

Bluephase N[®] M



EN Instructions for Use

Page 2

PT Instruções de uso

Página 41

Appendix

Page 80

FR Mode d'emploi

Page 15

TR Kullanma Talimatı

Sayfa 54

ES Instrucciones de uso

Página 28

RU Инструкция

Стр. 67

CE 0123

For dental use only!

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist

Made in Austria

Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan / Liechtenstein

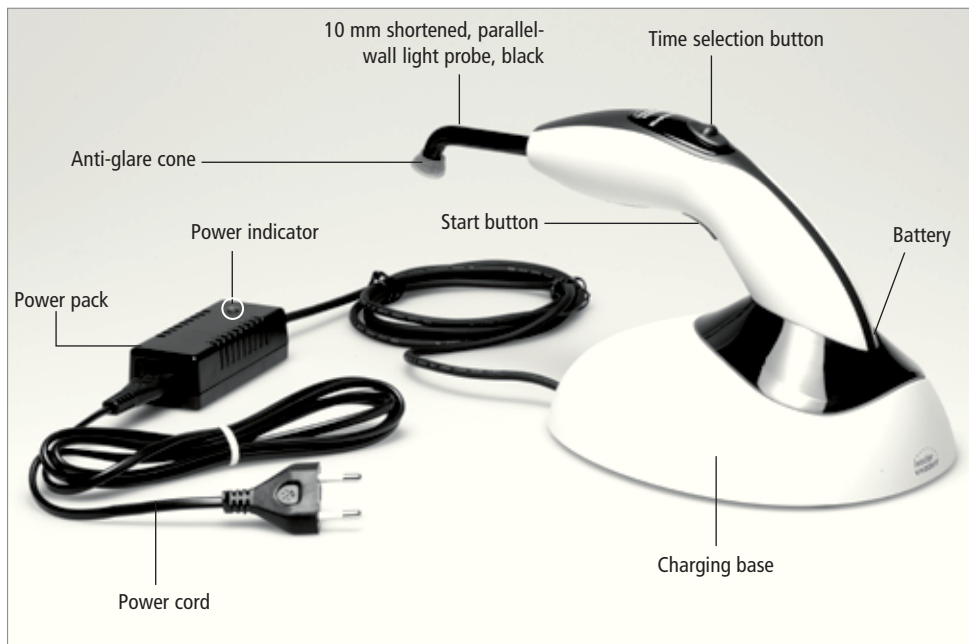
ivoclar
vivadent
clinical

Table of Contents

| | |
|--|-----------|
| 1. Product overview | 3 |
| 1.1 List of parts | |
| 1.2 Indicators on the charging base | |
| 1.3 Time selection on the handpiece | |
| 1.4 Operation | |
| 2. Safety | 5 |
| 2.1 Intended use | |
| 2.2 Indication | |
| 2.3 Signs and symbols | |
| 2.4 Safety notes | |
| 2.5 Contraindication | |
| 3. Start-up | 7 |
| 4. Operation | 9 |
| 5. Maintenance and Cleaning | 11 |
| 6. What if ... ? | 12 |
| 7. Warranty / Procedure in case of repair | 13 |
| 8. Product specifications | 14 |

1. Product overview

1.1 List of parts

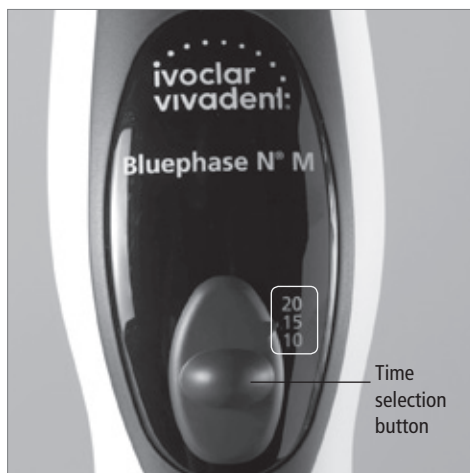


1.2. Indicators on the charging base

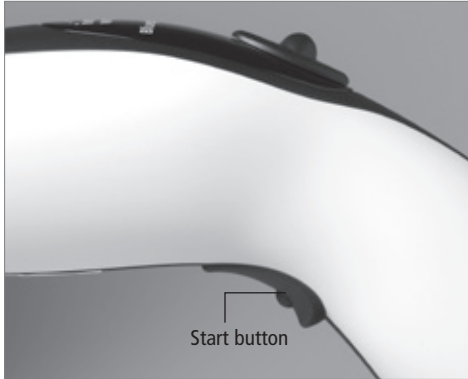


- Indicator flashes blue: Battery is being charged (charging base is connected to the mains)
- Indicator lights up in blue: Battery is charged

1.3. Time selection on the handpiece



1.4. Operation



The light is switched on and off by operating the start button.

With the handpiece switched on, the current charging status is shown on the handpiece as follows:

- **Green:**
Battery fully charged
Curing capacity of approx. 60 minutes.
- **Orange:**
Battery weak
A curing capacity of approx. 60 seconds is left. Place the light into the charging base as soon as possible.
- **Red:**
Battery completely discharged
The light can no longer be called up.



2. Safety

2.1. Intended use

Bluephase N M is an LED polymerization light that produces energy-rich blue light. It is used for the polymerization of light-curing dental materials immediately at the dental unit. The intended use also includes the observation of the notes and regulations in these Instructions for Use.

2.2. Indication

Bluephase N M is suitable for the polymerization of all light-curing dental materials curing in the wavelength range of 430–490 nm. These materials include restoratives, bonding agents/adhesives, bases, liners, fissure sealants, temporaries, as well as luting materials for brackets and indirect restorations, such as ceramic inlays.

2.3. Signs and symbols



Contraindication

Symbols on the curing light



Double insulation
(device complies with safety class II)



Protection against electrical shock
(BF type apparatus)



Observe Instructions for Use



Observe Instructions for Use



Caution



The appliance must not be disposed of as urban waste. Information regarding the disposal of appliance can be found on the respective national Ivoclar Vivadent homepage.



Recyclable



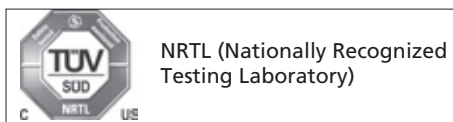
Alternating current



Direct current

2.4. Safety notes

Bluephase N M is an electronic device and a medical product which is subject to IEC 60601-1 (EN 60601-1) and EMC directives, as well as the 93/42/EEC Medical Device Directive. The appliance complies with the relevant EU regulations and is classified as an LED Class 2 product.



The curing light has been shipped from the manufacturer in a safe and technically sound condition. In order to maintain this condition and to ensure risk-free operation, the notes in these Instructions for Use have to be observed. To prevent damage to equipment and risks for patients, users and third parties, the following safety instructions have to be observed.

2.5. Contraindication



Materials whose polymerization range is activated outside the wave-length range of 430–490 nm. If you are not sure about certain materials, please ask the manufacturer of the product in question.



Use without light probe.



Do not charge or use the appliance near flammable or combustible substances.



Portable and mobile high-frequency communication devices may interfere with medical equipment. The use of mobile phones during operation is not allowed.

Usage and liability

- Bluephase N M must only be employed for the intended use. Any other uses are contraindicated. Do not touch defective, open devices. Liability cannot be accepted for damage resulting from misuse or failure to observe the Instructions for Use.
- The user is responsible for testing Bluephase N M for its use and suitability for the intended purpose. This is particularly important if other equipment is used in the immediate vicinity of the curing light at the same time.
- Use only original spare parts and accessories from Ivoclar Vivadent (see Accessories). The manufacturer does not accept any liability for damage resulting from the use of other spare parts or accessories.
- The light probe is an applied part and may warm up to a maximum of 45 °C (113 °F) at the interface to the handpiece during operation.

Operating voltage

Before switching on, make sure that

- a) the voltage indicated on the rating plate complies with the local power supply and
- b) the unit has acquired the ambient temperature.

If the battery or power pack is used separately, contact with patients or third parties must be prevented. Do not touch the exposed contacts of the connection plug (power pack).

Assumption of impaired safety

If it has to be assumed that safe operation is no longer possible, the curing light must be disconnected from the mains and the battery removed to avoid accidental operation. This may be necessary, for example, if the apparatus is visibly damaged or no longer works correctly. The apparatus is only completely disconnected from the power supply if the power cord has been pulled out of the plug-in socket.

Eye protection

Direct or indirect exposure of the eyes must be prevented. Prolonged exposure to the light is unpleasant to the eyes and may result in injury. Therefore, using the supplied anti-glare cones is recommended. Individuals who are generally sensitive to light, take medicine against light sensitivity or take photosensitizing medication, have undergone eye surgery, or people who work with the apparatus or in its vicinity for long periods of time should not be exposed to the light of this device and they should wear protective goggles (orange) that absorb light below 515 nm.

Battery

Caution: Use only original spare parts, particularly Ivoclar Vivadent batteries and charging bases. Do not short circuit the battery. Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Always store batteries charged. The storage period must not exceed 6 months. May explode if disposed of in fire.

Please note that lithium-polymer batteries may react with explosion, fire, and smoke development if handled improperly or mechanically damaged. Damaged lithium-polymer batteries must no longer be used.

The electrolytes and electrolyte fumes released during explosion, fire, and smoke development are toxic and corrosive. In case of accidental contact with the eyes or skin, immediately wash with copious amounts of water. Avoid inhalation of vapour. In case of indisposition, see a physician immediately.

Heat development

As it is the case with all high-performance lights, the high light output results in a certain heat development. Prolonged exposure of areas near the pulp and soft tissues may result in irreversible damage. Therefore, the stipulated polymerization time, particularly in areas near the pulp (10 seconds for adhesives) must be observed. Uninterrupted curing times of more than 40 seconds on the same tooth surface, as well as direct contact with the gingiva, oral mucous membrane, or skin should be strictly avoided. Polymerize indirect restorations at intermittent intervals of 20 seconds each or use external cooling with an air stream.

3. Start-up

Check the delivery for completeness and any possible transportation damage (see Delivery Form). If parts are damaged or missing, contact your local Ivoclar Vivadent partner.

Charging base

Before you switch on the device, make sure that the voltage mentioned on the rating plate of the power pack complies with that of your local power supply.



Handpiece

Remove the handpiece from its packaging and clean the light probe and the handpiece (see Maintenance and Cleaning section). The light probe can be removed and reattached by slightly rotating it.

After that, mount the anti-glare protection on the light probe.



Connect the power cord with the power pack and then connect with the power supply. The Power On indicator on the charging base lights up in blue.



Battery

We strongly recommend fully charging the battery before the first use. If the battery is fully charged, it features a curing capacity of approximately 60 minutes.

Slide the battery straight into the handpiece until you hear and feel it click into place.



Gently place the handpiece in the corresponding rest in the charging base. If a protective sleeve is used, please remove it before you charge the battery. If possible, use the light always with a fully charged battery. This will prolong the service life. It is therefore recommended to place the handpiece into the charging base after each patient. If the battery is completely discharged, the charging time is approximately 2 hours.



Since the battery is a consumable, it has to be replaced after its typical life cycle of approx. 2.5 years has expired. See battery label for the age of the battery.

| | |
|----------|----------|
| S000000 | 01/06/10 |
| #647 622 | dd/mm/yy |

Battery charging status

The actual charge level of the battery is shown when the handpiece is switched on as described on Page 4.

4. Operation

Disinfect contaminated surfaces of the curing light as well as the light probe and anti-glare cone before each use. Furthermore, make sure that the light output emitted by the curing light permits adequate polymerization. For that purpose, inspect the light probe for contamination and damage and check the light intensity at regular intervals (e.g. with the Ivoclar Vivadent radiometer "Bluephase Meter").

Selecting the curing time

The curing time can be individually set using the time selection button. You may choose between 10, 15 and 20 seconds.



Observe the Instructions for Use of the material applied when selecting the curing time. The curing recommendations for composite materials apply to all shades and, if not mentioned otherwise in the Instructions for Use of the relevant material, to a maximum layer thickness of 2 mm. Generally, these recommendations apply to situations where the emission window of the light probe is placed directly over the material to be polymerized. Increasing the distance between the light source and the material will require the curing time to be extended accordingly. For instance, if the distance to the material is 9 mm, the effective light output is reduced by approx. 50%. In this case, the recommended curing time has to be doubled.

| Curing times | | 800 mW/cm ² ± 10% |
|---|---|--|
| Restorative materials | Composites • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow | 15 s |
| | • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill Tetric Basic White | 15 s 20 s |
| | Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow All conventional composites | 20 s |
| | Compomers ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow | 40 s |
| Indirect restorations / cementation materials | Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾ | per mm ceramic: 10 s per surface |
| Adhesives | AdheSE / ExcITE F / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch / Te-Econom Bond | 10 s |
| Temporary materials | Telio CS Link / System.link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay / Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow | 15 s per surface 10 s 15 s 20 s |
| Miscellaneous | Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner | 20 s |
| | IPS Empress Direct Color / IPS Empress Opaque MultiCore Flow / MultiCore HB | 30 s 40 s |

1) Applies to a maximum layer thickness of 2 mm and provided that the Instructions for Use of the respective material do not state any other recommendation (might be the case e.g. with dentin shades)

2) Applies to a maximum layer thickness of 4 mm and provided that the Instructions for Use of the respective material do not state any other recommendation (might be the case e.g. with dentin shades)

3) Applies to a maximum layer thickness of 3 mm

4) Applies to light-curing (use of the base past only)

5) Applies to dual-curing

Start

The light is switched on by means of the start button. During curing a signal beep sounds every 10 seconds. If desired, the light can be switched off before the set curing time has elapsed by pressing the start button again.

Acoustic signals

- Start (Stop)
- Every 10 seconds
- Error message

Light intensity

The light intensity is maintained at a consistent level during operation. The light intensity is calibrated to $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ in conjunction with the 10 mm light probe supplied with the curing light.

If another light probe than the one supplied is used, the indicated light intensity may be directly affected.

In a light probe with parallel walls (10 mm), the diameter of the light entry and the diameter of the light emission window are the same. When using focussing light probes (10>8 mm light probe, Pin-Point light probe 6>2 mm), the diameter of the light entry is larger than that of the light emission window. The incident blue light is thus bundled to a smaller area. In this way, the emitted light intensity is increased.

Pin-Point light probes are suitable for spot-on polymerization, e.g. to fix veneers before the removal of excess. For complete polymerization, the light probe must be changed.

Measuring the light intensity

The light intensity of the new LED polymerization light and the enclosed 10 mm light probe can be checked by means of e.g. a Bluephase Meter.

If the measured value does not correspond with the expected light intensity, proceed as follows:

- Clean the light sensor of the radiometer, if dirty.
- Remove the light probe and clean the light emission window of the handpiece with a cotton bud dipped in alcohol.
- Clean light probe, if dirty (see Maintenance and Cleaning).
- Replace a damaged light probe with a new one.

If these measures do not improve the results, please contact your Ivoclar Vivadent partner.

5. Maintenance and Cleaning

For reasons of hygiene, we recommend using a disposable protective sleeve for each patient. Make sure to fit the protective sleeve closely to the light probe. Disinfect contaminated surfaces of the device and anti-glare cones (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) and sterilize the light probe before each use if disposable protective sleeves are not used. Make sure that no liquids or other foreign substances enter the handpiece, charging base and particularly the power pack during cleaning (risk of electrical shock). Disconnect the charging base from the power source when cleaning it.



Housing

Wipe the handpiece and handpiece holder with a customary aldehyde-free disinfecting solution. Do not clean with highly aggressive disinfecting solutions (e.g. solutions based on orange oil or with an ethanol content of more than 40%), solvents (e.g. acetone), or pointed instruments, which may damage or scratch the plastic. Clean dirty plastic parts with a soapy solution.

Light probe

Before cleaning and/or disinfecting the light probe, pretreat it. This applies to both automated and manual cleaning and disinfection.

Pretreatment

- Remove gross contamination immediately after use or within 2 hours. For this purpose, thoroughly rinse the light probe under running water (for at least 10 seconds). Alternatively, use a suitable aldehyde-free disinfecting solution to prevent the fixation of blood.
- To remove contamination manually, use a soft brush or soft cloth. Partially polymerized composite can be removed with alcohol and a plastic spatula, if necessary. Do not use sharp or pointed objects, as they may scratch the surface.

Cleaning and disinfection

For cleaning, immerse the light probe in a cleaning solution and ensure that it is sufficiently covered with liquid

(ultrasound or careful brushing with a soft brush may support the effect). A neutral-enzymatic cleaning agent is recommended. When cleaning and disinfecting, please make sure that the agents used are free of:

- organic, mineral and oxidizing acids (the minimum admissible pH value is 5.5)
- alkaline solution (the maximum admissible pH value is 8.5)
- oxidizing agent (e.g. hydrogen peroxide)

Afterwards, remove the light probe from the solution and thoroughly rinse it under running water (for at least 10 seconds). Cleaning in a thermal disinfectant is an effective alternative.



Sterilization

Thorough cleaning and disinfecting is imperative to ensure that the subsequent sterilization is effective. Use only autoclave sterilization for this purpose. The sterilization time (exposure time at sterilization temperature) is 4 minutes at 134 °C (273 °F); pressure should be 2 bar (29 psi). Dry the sterilized light probe using either the special drying program of your steam autoclave or hot air. The light probe has been tested for up to 200 sterilization cycles.

After that, check the light probe for damage. Hold it against light. If individual segments appear black, glass fibres are broken. If this is the case, replace the light probe with a new one.

Battery contacts


To ensure reliable conductivity at all times, keep the battery contacts free from possible contamination (e.g. composite residue). For this purpose, clean the affected contacts regularly in the course of the usual wipe disinfection (after each patient).

Disposal



The curing light must not be disposed of as urban waste. Dispose unserviceable batteries and polymerization lights according to the corresponding legal requirements in your country. Batteries must not be incinerated.

6. What if....?

| Indicator | Causes | Error rectification |
|---|--|---|
| <p>LED lights up in red, the device beeps</p>  | <p>Electronic component of the hand-piece is defective</p> | <p>Remove and reinsert the battery. If the error reappears, please contact your Ivoclar Vivadent partner.</p> |
| <p>The charging base does not flash during charging</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Power pack not connected or defective - Battery fully charged | <ul style="list-style-type: none"> - Check if the power pack is correctly connected to the charging base or if the power pack is connected to the power supply by means of the power cord. - The temperature is below 0 °C (32 °F). |
| <p>No indicator activity of the device with the battery in place</p> | <p>Battery empty</p> | <p>Place the device onto the charging base and charge for at least 1 hour.</p> |
| <p>Device cannot be switched off</p> | <p>Electronic component is defective</p> | <p>Remove battery.</p> |

7. Warranty / Procedure in case of repair

The warranty period for Bluephase N M is 2 years from the date of purchase (battery 1 year). Malfunctions resulting from faulty material or manufacturing errors are repaired free of charge during the warranty period. The warranty does not provide the right to recover any material or non-material damage other than the ones mentioned. The apparatus must only be used for the intended purposes. Any other uses are contraindicated. The manufacturer does not accept any liability resulting from misuse and warranty claims cannot be accepted in such cases.

This is particularly valid for:

- Damage resulting from improper handling, especially incorrectly stored batteries (see Technical Data: Transportation and storage conditions).
- Damage to components resulting from wear under standard operating conditions (e.g. battery).
- Damage resulting from external influences, e.g. blows, drop to the floor.
- Damage resulting from incorrect set-up or installation.
- Damage resulting from connecting the unit to a power supply whose voltage and frequency do not comply with those stated on the rating plate.
- Damage resulting from improper repairs or modifications that have not been carried out by certified Service Centres.

In case of a claim under warranty, the complete apparatus (handpiece, charging base, battery, power cord, and power pack) must be returned, carriage paid, to the dealer or directly to Ivoclar Vivadent, together with the purchase document. Use the original packaging with the corresponding cardboard inserts for transportation. Repair work may only be carried out by a certified Ivoclar Vivadent Service Centre. In case of a defect that cannot be rectified, please contact your dealer or your local Service Centre (see addresses on the reverse side). A clear description of the defect or the conditions under which the defect occurred will facilitate locating the problem. Please enclose this description when returning the apparatus.

8. Product specifications

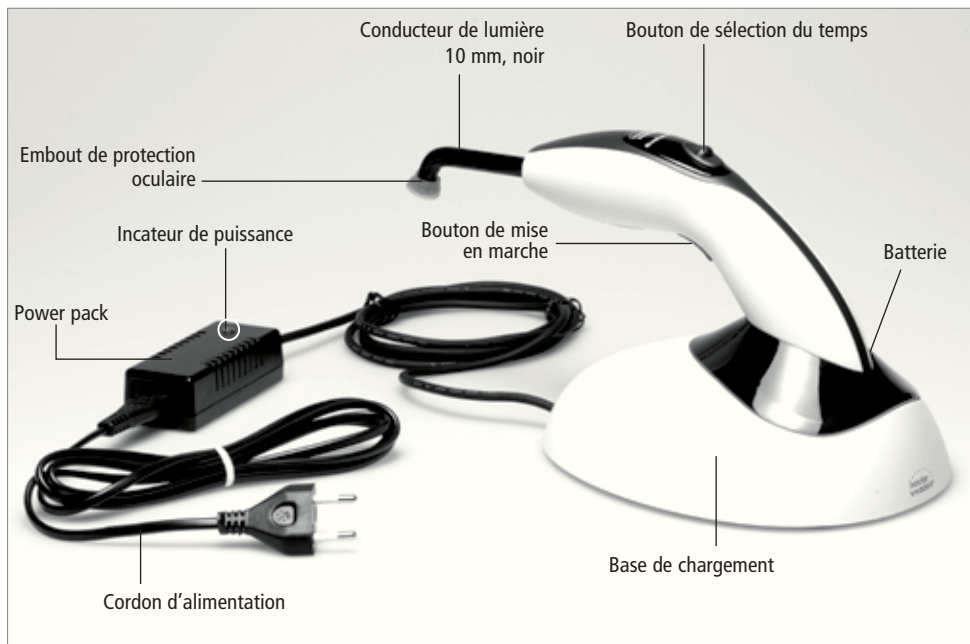
| | |
|---|---|
| Light source | LED |
| Wavelength range | 430 – 490 nm |
| Light intensity | 800 mW/cm ² ± 10 % |
| Operation | continuous operation |
| Light probe | Ø 10 mm, black, disinfectable and autoclavable |
| Anti-glare cones | autoclavable |
| Signal transmitter | acoustic after 10 seconds and every time the start button / time selection button is pressed |
| Dimensions of the handpiece (without light probe) | L = 260 mm, W = 42 mm, H = 120 mm |
| Weight of the handpiece (including light probe and battery) | 230 g |
| Operating voltage handpiece | 3.7 VDC |
| Power pack | Input: 100–240 VAC; 50-60 Hz; 0.28 – 0.14A Output: 5 VDC / 2 A Manufacturer: Friwo Type: FW7401M/05 |
| Operating conditions | Temperature +10 °C to +35 °C (+50 °F to +95 °F) Relative humidity 35% to 75% Ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa |
| Dimensions of the charging base | D = 205 mm, W = 150 mm, H = 85 mm |
| Weight of the charging base (including power pack) | 350 g |
| Charging time | approx. 1 hour (with the battery empty) |
| Power supply handpiece | Li-Po battery (approx. 60 min. with a new, fully charged battery) |
| Transportation and storage conditions | <ul style="list-style-type: none"> – Temperature –20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F) – Relative humidity 10% to 75% – Ambient pressure 500 hPa to 1060 hPa – The curing light has to be stored in closed, roofed rooms. Protect the device from severe jarring. <p>Battery</p> <ul style="list-style-type: none"> – Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Recommended storage temperature 15–30 °C (59–86 °F). – Keep the battery charged and store no longer than 6 months. |
| Delivery form | <ul style="list-style-type: none"> 1 Handpiece 1 Battery 1 Charging base with power cord and power pack 1 Light probe 10 mm, black 3 Anti-glare cones 1 Instructions for Use |

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| 1. Vue générale | 16 |
| 1.1 Liste des pièces | |
| 1.2 Indicateurs sur la base de chargement | |
| 1.3 Choix du temps sur la pièce à main | |
| 1.4 Fonctionnement | |
| 2. Sécurité | 18 |
| 2.1 Usage habituel | |
| 2.2 Indication | |
| 2.3 Signes et symboles | |
| 2.4 Notes de sécurité | |
| 2.5 Contre-indication | |
| 3. Mise en marche | 20 |
| 4. Utilisation | 22 |
| 5. Maintenance et nettoyage | 24 |
| 6. Que faire en cas de ... ? | 25 |
| 7. Garantie / Procédure en cas de réparation | 26 |
| 8. Spécifications | 27 |

1. Vue générale

1.1. Liste des pièces



1.2. Indicateurs sur la base de chargement



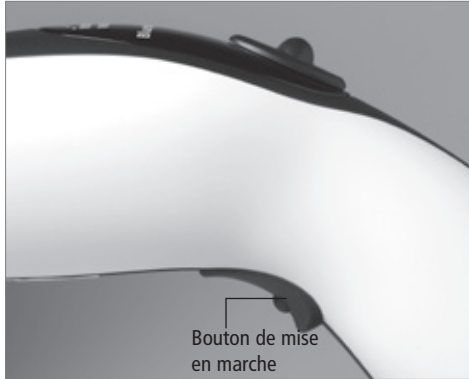
- Clignotement bleu – La batterie est en charge (la base de chargement est connectée au secteur)
- Le voyant s'allume en bleu – La batterie est chargée

1.3. Choix du temps sur la pièce à main



Bouton de sélection du temps

1.4. Fonctionnement



La lumière s'allume et s'éteint en appuyant sur le bouton de mise en marche.

Lorsque la pièce à main est allumée, la charge disponible est indiquée comme suit :

- **Vert :**
Batterie totalement chargée
Autonomie de polymérisation d'environ 60 minutes.
- **Orange :**
Batterie faible
Il reste environ 60 secondes de polymérisation. Replacer dès que possible la pièce à main sur la base de chargement.
- **Rouge :**
Batterie totalement épuisée
La lampe ne peut plus fonctionner.



2. Sécurité

2.1. Usage habituel

Bluephase N M est une lampe à photopolymériser LED qui produit une lumière bleue de haute énergie. Elle est utilisée pour la polymérisation de matériaux dentaires au fauteuil. L'utilisation requise inclut aussi l'observation des recommandations et réglementations du mode d'emploi.

2.2. Indication

Bluephase N M est indiquée pour la polymérisation de tous les matériaux dentaires photopolymérisables dans une longueur d'onde de 430–490 nm. Ces matériaux incluent les matériaux de restauration, les bondings/adhésifs, les bases, les liners, les scellements de sillons et fissures, les matériaux provisoires ainsi que les colles pour brackets orthodontiques et les matériaux d'assemblage de restaurations faites au laboratoire dentaire telles que les inlays céramiques.

2.3. Signes et symboles



Contre-indication

Symboles sur la lampe à photopolymériser



Double protection (l'appareil répond aux normes de sécurité de classe II)



Protection contre les décharges électriques (type d'appareil BF)



Respecter le mode d'emploi



Respecter le mode d'emploi



Mise en garde



Ne pas jeter l'appareil avec les ordures ménagères. Concernant l'élimination de votre appareil, veuillez contacter votre distributeur habituel de produits Ivoclar Vivadent.



Recyclable



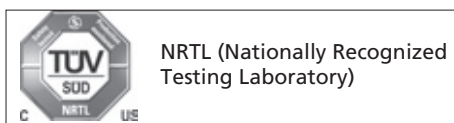
Courant alternatif



Courant continu

2.4. Notes de sécurité

Bluephase N M est un appareil médical électronique fabriqué conformément à la norme IEC 60601-1 (EN 60601-1 et répondant aux Directives CEM, ainsi qu'aux Directives des Dispositifs Médicaux 93/42/EEC. L'appareil est conforme aux normes européennes en vigueur et il est répertorié comme un produit LED de Classe 2.



La lampe est expédiée par le fabricant dans des conditions de sécurité et des conditions techniques optimales. Pour maintenir ces conditions et assurer des opérations sans risque, il est nécessaire de respecter les recommandations et les réglementations du mode d'emploi. Pour prévenir les dommages sur l'appareil et tout risque pour les patients, les utilisateurs et les tiers, les instructions de sécurité suivantes doivent être respectées.

2.5. Contre-indications



Ne pas utiliser l'appareil pour photopolymériser les matériaux dont la polymérisation est activée dans une longueur d'onde en dehors de 430–490 nm. Si vous avez un doute sur certains produits, contactez le fabricant du matériau.



Ne pas utiliser la lampe sans conducteur de lumière (fibre)



Ne pas charger ou utiliser cet appareil à proximité de substances inflammables ou combustibles.



Les téléphones portables et autres appareils de communication HF (Haute Fréquence) peuvent interférer avec les équipements médicaux. L'utilisation d'un téléphone portable pendant le fonctionnement de la lampe est interdite.

Manipulation et responsabilité

- Bluephase N M ne doit être utilisée que pour les usages recommandés. Toute autre utilisation est contre-indiquée. Ne pas toucher un appareil défectueux ou ouvert. Nous rejetons toute responsabilité pour des dommages liés à un usage inadapté ou une panne pour non-respect du présent mode d'emploi.
- L'utilisateur est responsable de l'usage de la lampe Bluephase N M de façon appropriée en respectant les indications recommandées, et ce particulièrement si d'autres équipements sont utilisés à proximité pendant le fonctionnement de la lampe.
- N'utiliser que les pièces détachées et accessoires fournis par Ivoclar Vivadent (voir Accessoires). Le fabricant rejette toute responsabilité pour les dommages causés par l'utilisation d'autres pièces détachées ou accessoires.
- L'embout lumineux est une pièce appliquée et, pendant le fonctionnement, peut chauffer jusqu'à 45 °C (113 °F) maximum au niveau de l'interface avec la pièce à main.

Tension

Avant la mise en marche, assurez-vous que

- a) la tension indiquée sur la base est conforme à l'énergie délivrée par l'alimentation électrique, et que
- b) l'appareil se trouve à température ambiante.

Si la batterie ou le cordon d'alimentation sont utilisés séparément, les contacts avec les patients ou les tiers doivent être évités. Ne pas toucher les contacts accessibles de la batterie ou les connexions électriques (power pack).

Conditions de sécurité

Si un usage en toute sécurité ne peut être garanti, la prise de courant doit être débranchée et la batterie retirée pour éviter tout fonctionnement accidentel. Ceci peut être le cas, par exemple, si l'appareil est visiblement endommagé ou ne fonctionne plus correctement. La déconnexion complète n'est assurée que lorsque le cordon d'alimentation est débranché.

Protection oculaire

Éviter toute exposition directe ou indirecte des yeux. Une exposition prolongée à la lumière peut être inconfortable et provoquer des dommages. C'est pourquoi l'utilisation des embouts de protection oculaire est recommandée. Les

personnes sensibles à la lumière, qui prennent des médicaments photosensibles ou destinés à traiter la photosensibilité, les personnes qui ont subi une chirurgie oculaire, les personnes qui travaillent avec l'appareil ou à proximité pendant de longues périodes ne doivent pas être exposées à la lumière de cette lampe et doivent porter des lunettes de protection (orange) qui absorbent la lumière en dessous de 515 nm.

Batterie

Attention : N'utiliser que les pièces d'origine. En particulier, n'utiliser que les batteries et bases de chargement d'origine Ivoclar Vivadent. Ne pas mettre la batterie en court-circuit. Ne pas stocker la batterie à une température supérieure à 40 °C / 104 °F (ou 60 °C / 140 °F pour une courte période). Stocker les batteries toujours chargées. Le temps de conservation ne doit pas être supérieur à 6 mois. Ne pas brûler (risque d'explosion).

Notez que toute flamme, explosion ou dégagement de fumée dus à une mauvaise manipulation ou à un problème mécanique peut provoquer une réaction de la batterie Lithium Polymère. Les batteries Lithium Polymère endommagées ne doivent plus être utilisées.

Les électrolytes et les fumées d'électrolytes libérés par une explosion, une flamme ou un dégagement de fumée sont toxiques et corrosifs. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Éviter d'inhaler les vapeurs. Consulter rapidement votre médecin en cas d'indisposition.

Dégagement de chaleur

Comme cela est le cas avec toutes les lampes à haute performance, une haute énergie lumineuse a pour résultat un certain dégagement de chaleur. Une exposition prolongée de la pulpe ou des tissus mous peut engendrer des dommages irréversibles. Il est donc conseillé de respecter les recommandations de polymérisation liées au programme et au temps de polymérisation, en particulier dans les zones proches de la pulpe (adhésifs 10 secondes). De plus, une polymérisation continue de plus de 20 secondes sur la même zone, ainsi qu'un contact direct sur la gencive, les muqueuses, ou la peau, doivent être évités. Polymériser les restaurations indirectes par intervalles de 20 secondes ou utiliser un jet d'air qui permettra le refroidissement.

3. Mise en marche

Contrôler la livraison afin de vérifier qu'il ne manque rien et qu'aucun dommage n'est survenu lors du transport. Si des composants manquent ou sont endommagés, contactez immédiatement votre conseiller Ivoclar Vivadent.

Base de chargement

Avant de mettre en marche l'appareil, assurez-vous que la tension inscrite sur la plaque d'identification est conforme à votre alimentation électrique.



Pièce à main

Retirer la pièce à main de son emballage et nettoyer le conducteur de lumière et la pièce à main (voir chapitre Maintenance et nettoyage). Il est possible de détacher et de remettre l'embout lumineux en le tournant légèrement.

Puis positionner l'embout de protection oculaire sur le conducteur de lumière.



Connecter le cordon d'alimentation à la base de chargement et à la prise de courant. L'indicateur Power On sur la base de chargement s'allume en bleu.



Batterie

Nous conseillons vivement d'effectuer une charge complète de la batterie avant la première utilisation. Une batterie complètement chargée a une capacité de polymérisation d'environ 60 minutes.

Faire glisser la batterie dans la pièce à main jusqu'à entendre et sentir le clic de mise en place.



Reposer délicatement la pièce à main sur la base de chargement, à l'emplacement prévu à cet effet, sans forcer. Si vous utilisez une housse de protection, n'oubliez pas de la retirer avant de mettre la batterie en charge. Si possible, toujours utiliser la lampe avec une batterie complètement chargée, afin d'en prolonger la durée de vie. Il est conseillé de replacer la pièce à main sur la base de chargement après chaque patient. Le temps de charge d'une batterie vide est de 2 heures.



La batterie est un consommable et doit, de ce fait, être remplacée environ tous les 2,5 ans, cycle de vie d'une batterie. Voir l'âge de la batterie sur l'étiquette.

| | |
|----------|----------|
| S000000 | 01/06/10 |
| #647 622 | dd/mm/yy |

Etat de charge de la batterie

L'état de la charge est indiqué sur la base de chargement comme décrit page 17.

4. Utilisation

Désinfecter les différentes surfaces de la lampe ainsi que les conducteurs de lumière et l'embout de protection oculaire avant chaque utilisation. Par ailleurs, assurez-vous que l'intensité lumineuse obtenue permet une polymérisation adéquate. Pour cela, vérifiez que le Conducteur de lumière n'est ni souillé ni endommagé, puis contrôlez l'intensité régulièrement (par exemple à l'aide du radiomètre Ivoclar Vivadent "Bluephase Meter").

Sélection du temps de polymérisation

Le temps de polymérisation peut être programmé individuellement.

L'utilisateur peut choisir entre 10, 15 et 20 secondes.



Respecter le mode d'emploi des matériaux utilisés lors de la sélection du programme. Les recommandations de polymérisation des matériaux composites s'appliquent à toutes les teintes. Sauf indication contraire dans le mode d'emploi du matériau utilisé, photopolymériser par couche de 2 mm maximum. Généralement, ces recommandations s'appliquent dans les situations où le conducteur de lumière est orienté directement sur le matériau à polymériser. Si l'on augmente la distance entre la source de lumière et le matériau, augmenter le temps de polymérisation en conséquence. Par exemple, si la distance avec le matériau est de 9 mm, l'intensité lumineuse réelle est réduite d'environ 50%. Dans ce cas, il convient de doubler le temps de polymérisation.

| Temps de polymérisation | | 800 mW/cm ² ± 10% |
|--|---|---|
| Matériaux de restauration directe | Composites • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow | 15 s |
| | • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill Tetric Basic White | 15 s 20 s |
| | Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Tous les composites courants | 20 s |
| | Compomères ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow | 40 s |
| Restaurations indirectes / Colles | Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾ | Par mm de céramique : 10 s par face |
| Adhésifs | AdheSE / ExcTE F / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch / Te-Econom Bond | 10 s |
| Matériaux de temporisation | Telio CS Link / System.link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay / Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow | 15 s par face 10 s 15 s 20 s |
| Divers | Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner | 20 s |
| | IPS Empress Direct Color / IPS Empress Opaque MultiCore Flow / Multicore HB | 30 s 40 s |

1) Valable pour une épaisseur de 2 mm maximum et dans la mesure où le mode d'emploi du matériau utilisé n'indique pas d'autre recommandation (comme cela peut être le cas par exemple avec les teintes Dentine)

2) Valable pour une épaisseur de 4 mm maximum et dans la mesure où le mode d'emploi du matériau utilisé n'indique pas d'autre recommandation (comme cela peut être le cas par exemple avec les teintes Dentine)

3) Valable pour une épaisseur de 3 mm maximum

4) Valable pour la photopolymérisation (utilisation de la pâte base uniquement)

5) Valable pour la polymérisation duale

Démarrage

La lampe est allumée avec le bouton de démarrage. Pendant la polymérisation, la lampe émet un bip sonore toutes les 10 secondes. La polymérisation peut être interrompue avant la fin du temps complet en appuyant sur le bouton de démarrage.

Signaux acoustiques

- Démarrage (Arrêt)
- Toutes les 10 secondes
- Message d'erreur

Intensité lumineuse

L'intensité lumineuse est maintenue à un niveau constant pendant l'utilisation. Si l'on utilise le conducteur de lumière 10mm fourni avec la lampe, l'intensité lumineuse est d'environ $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

L'utilisation d'un embout lumineux autre que celui fourni a une influence directe sur l'intensité lumineuse indiquée.

Sur un embout lumineux à parois parallèles (10 mm), les diamètres de la partie arrière (entrée de la lumière) et de la fenêtre d'émission de la lumière sont identiques. Sur les embouts lumineux rétrécis à leur extrémité (10>8 mm, 6>2 mm Pin-Point), le diamètre de la partie arrière est plus large que celui de la fenêtre d'émission de lumière. La lumière bleue incidente est ainsi concentrée sur une plus petite surface, ce qui augmente l'intensité lumineuse émise.

Les embouts lumineux Pin-Point conviennent pour la polymérisation de petites surfaces, comme par exemple la fixation de facettes avant l'élimination des excès. Pour des polymérisations de zones plus larges, il est nécessaire de changer l'embout lumineux.

Contrôle de l'intensité lumineuse

L'intensité lumineuse de la nouvelle lampe à photopolymériser LED avec l'embout lumineux 10 mm fourni peut être contrôlée par exemple à l'aide du radiomètre Bluephase Meter.

Si la valeur mesurée ne correspond pas à l'intensité lumineuse escomptée, procéder comme suit :

- Nettoyer si besoin le capteur du radiomètre.
- Retirer le conducteur de lumière et nettoyer la fenêtre d'émission de la pièce à main à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool.
- Nettoyer si besoin le conducteur de lumière (voir Maintenance et Nettoyage).
- Si le conducteur de lumière est endommagé, le remplacer par un nouveau.

Si ces mesures n'améliorent pas les résultats, veuillez contacter votre interlocuteur Ivoclar Vivadent.

5. Maintenance et nettoyage

Pour des questions d'hygiène, il est recommandé d'utiliser une gaine de protection jetable pour chaque patient. Les surfaces contaminées du dispositif ainsi que les embouts de protection oculaire doivent être désinfectés (par exemple FD333, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/ Ecolab) et l'embout lumineux stérilisé avant chaque utilisation si le dispositif est utilisé sans gaine de protection jetable. Assurez-vous qu'aucun liquide ni autre substance ne pénètre dans la pièce à main ou la base de chargement pendant le nettoyage (risque d'électrocution). Déconnecter la base de chargement du courant lors des opérations de nettoyage.



Entourage plastique

Essuyer la pièce à main avec une solution sans aldéhyde. Ne pas utiliser de solutions corrosives (ex. solutions à base d'essence d'orange ou contenant plus de 40% d'éthanol), de solvants (ex. l'acétone), ou d'instruments pointus, qui risqueraient d'endommager ou d'abîmer le plastique. Nettoyer le plastique souillé avec une solution savonneuse.

Conducteur de lumière

Avant de nettoyer et/ou de désinfecter le conducteur de lumière, celui-ci doit subir un traitement préalable. Ceci est valable aussi bien pour un nettoyage et une désinfection mécaniques que manuels.

Traitement préalable

- Éliminer toute contamination immédiatement après utilisation ou dans les 2 heures suivantes. Pour ce faire, rincer minutieusement le conducteur de lumière sous l'eau courante (pendant au moins 10 secondes). Il est également possible d'utiliser une solution de désinfection sans aldéhyde adaptée pour éviter la fixation de sang.
- Pour éliminer la contamination manuellement, utiliser un pinceau ou un chiffon doux. Un composite partiellement polymérisé peut être éliminé avec de l'alcool et à l'aide d'une spatule en plastique. Ne pas utiliser d'objets coupants ou pointus, ceux-ci pourraient endommager la surface.

Nettoyage et désinfection

Pour le nettoyage, immerger l'embout lumineux dans une solution de nettoyage de manière à ce qu'il soit suffisamment recouvert par le liquide (des ultrasons ou un brossage délicat avec un pinceau doux peuvent renforcer le nettoyage). Un agent de nettoyage neutre-enzymatique est recommandé. Lors du nettoyage et de la désinfection, vérifier que les agents utilisés sont exempts :

- d'acides organique, minéral et oxydant (la valeur pH minimum admissible est 5,5)
- de solutions alcalines (la valeur pH maximum admissible est 8,5)
- d'agents oxydants (par ex. peroxydes d'hydrogène).

Enlever ensuite l'embout lumineux de la solution et le rincer minutieusement à l'eau courante (pendant au moins 10 secondes). Un nettoyage dans un stérilisateur thermique est une alternative efficace.



Stérilisation

Un nettoyage et une désinfection intensifs sont les préalables indispensables pour assurer une stérilisation efficace. Utiliser pour cela la stérilisation en autoclave. Le temps de stérilisation (temps d'exposition à température de stérilisation) est de 4 minutes à 134 °C (273 °F); la pression doit être de 2 bar (29 psi). Sécher l'embout lumineux stérilisé en utilisant soit le programme de séchage spécial de l'autoclave, soit de l'air chaud. L'embout lumineux a été testé pour résister jusqu'à 200 cycles de stérilisation.

Vérifier ensuite que le conducteur de lumière n'ait subi aucun dommage. Le tenir à contre-jour. Si certains segments deviennent noirs, c'est que les fibres de verre sont cassées. Dans ce cas, remplacer le conducteur de lumière par un neuf.

Contacts de la batterie


Pour garantir une conductivité fiable et constante, éviter toute contamination des contacts de la batterie (par exemple par des résidus de composite). Pour cela, nettoyer régulièrement les contacts lors de la désinfection habituelle (après chaque patient).

Élimination des pièces usagées



Ne pas jeter la lampe à photopolymériser avec les ordures ménagères. Le recyclage doit se faire conformément à la réglementation et aux dispositions nationales. Ne pas incinérer les batteries.

6. Que faire en cas de ... ?

| Indicateur | Causes | Correction |
|--|---|---|
| <p>La LED s'allume en rouge, l'appareil émet des bips.</p>  | <p>Un composant électronique de la pièce à main est défectueux</p> | <p>Retirer et réinsérer la batterie. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre interlocuteur Ivoclar Vivadent.</p> |
| <p>La base de chargement ne clignote pas pendant la charge</p> | <ul style="list-style-type: none">– Le Power pack n'est pas connecté ou est défectueux.– La batterie est complètement chargée. | <ul style="list-style-type: none">– Vérifier que le power pack est correctement positionné dans la base de chargement et qu'il est raccordé à la prise de courant par le cordon électrique.– La température est inférieure à 0 °C (32 °F). |
| <p>Aucun voyant n'est allumé lorsque la batterie est en place</p> | <p>La batterie est vide</p> | <p>Placer la lampe sur la base de chargement et laisser en charge pendant au moins 1 heure.</p> |
| <p>L'appareil ne s'éteint pas</p> | <p>Un composant électronique est défectueux</p> | <p>Retirer la batterie.</p> |

7. Garantie / Procédure en cas de réparation

La lampe Bluephase N M est garantie 2 ans à partir de la date d'achat (batterie 1 an). Des pannes dues à un matériel défectueux ou à des vices de fabrication sont réparées gratuitement pendant la durée de la garantie. La garantie ne couvre aucun dommage, matériel ou non, autre que ceux mentionnés. L'appareil doit être utilisé exclusivement pour les indications définies. Tout autre usage est contre-indiqué. Le fabricant rejette toute responsabilité quant à un mauvais usage de l'appareil. Aucune demande de garantie ne peut être acceptée dans ce genre de cas.

Ceci est particulièrement valable en cas de :

- dommage lié à un usage inadapté, spécialement dans le cas de batteries mal conservées (voir Spécifications du produit : Transport et conditions de stockage);
- dommage de composant lié à l'usure dans les conditions d'utilisation normale (voir Batterie);
- dommage lié à des facteurs externes, exemple un choc, une chute sur le sol;
- dommage lié à des réglages ou à une installation incorrects;
- dommage survenant lors du branchement de la lampe sur une source d'énergie dont le voltage et la fréquence ne sont pas conformes à ceux inscrits sur le socle de la lampe.
- dommage lié à des réparations inadaptées ou à des modifications réalisées par des réparateurs non certifiés.

En cas de réclamation sous garantie, la lampe complète (pièce à main, base de chargement, cordon électrique, et le power pack) doivent être retournés en port dû au distributeur ou directement à Ivoclar Vivadent, avec la facture d'achat. Utiliser le conditionnement d'origine et le carton correspondant pour le transport. Les réparations doivent être réalisées uniquement par un service certifié par le service après-vente Ivoclar Vivadent. En cas de défaut ne pouvant être rectifié, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente local (voir les adresses au dos). Une description claire du défaut ou des conditions de sa survenue pourront faciliter l'identification du problème. Veuillez joindre ce descriptif quand vous retournez l'appareil.

8. Spécifications

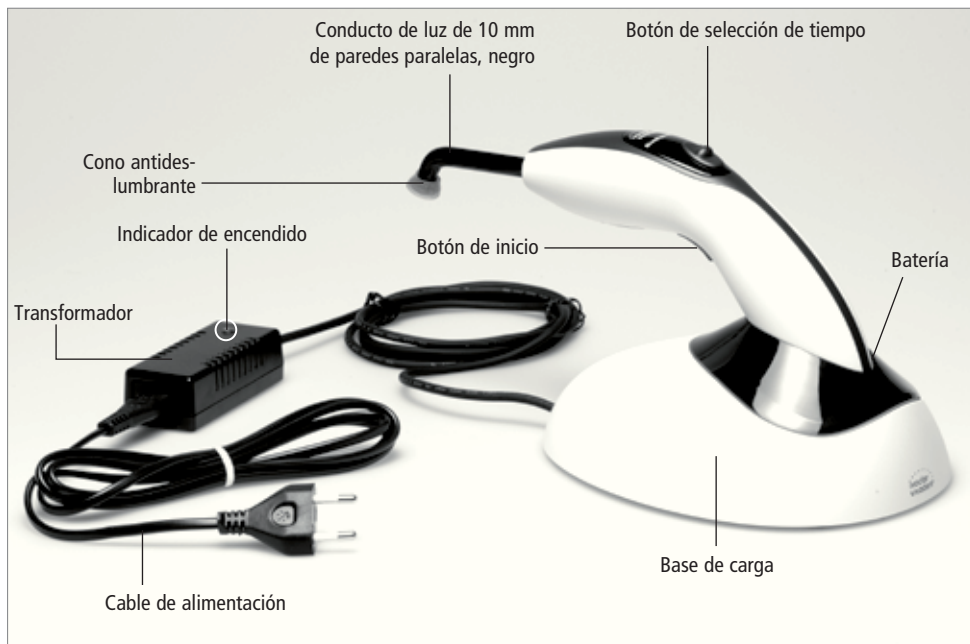
| | |
|---|--|
| Source lumineuse | LED |
| Spectre | 430 – 490 nm |
| Intensité lumineuse | 800 mW/cm ² ± 10 % |
| Fonctionnement | en continu |
| Conducteur de lumière | Ø 10 mm, noir, pouvant être désinfecté et stérilisé en auto-clave |
| Embouts de protection oculaire | Stérilisables en autoclave |
| Émetteur de signal | Acoustique après 10 secondes et chaque fois que l'on appuie sur le bouton de mise en marche ou le bouton de sélection du temps |
| Dimensions de la pièce à main (sans le conducteur de lumière) | L = 260 mm, l = 42 mm, H = 120 mm |
| Poids de la pièce à main (avec conducteur de lumière et batterie) | 230 g |
| Tension de la pièce à main | 3.7 VDC |
| Power pack | Entrée : 100–240 VAC; 50-60 Hz; 0.28 – 0.14A Sortie : 5 VDC / 2 A Fabricant : Friwo Type : FW7401M/05 |
| Conditions de fonctionnement | Température +10 °C à +35 °C (+50 °F à +95 °F) Humidité relative 35% à 75% Pression ambiante 700 hPa à 1060 hPa |
| Dimensions de la base de chargement | D = 205 mm, l = 150 mm, H = 85 mm |
| Poids de la base de chargement (avec power pack) | 350 g |
| Temps de charge | environ 1 heure (à partir d'une batterie vide) |
| Alimentation de la pièce à main | Batterie Li-Po (environ 60 min avec une batterie neuve et complètement chargée) |
| Transport et conditions de stockage | <ul style="list-style-type: none"> – Température –20 °C à +60 °C (-4 °F to +140 °F) – Humidité relative 10% à 75% – Pression ambiante 500 hPa à 1060 hPa – La lampe doit être stockée dans une pièce fermée et couverte, et ne doit pas être exposée à des chocs importants. <p>Batterie</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C (ou 60 °C pour une courte période). Température de stockage re-commandée 15 – 30 °C (59 – 86 °F). – Toujours stocker une batterie chargée et jamais pendant plus de 6 mois. |
| Présentation | <ul style="list-style-type: none"> 1 Pièce à main 1 Batterie 1 Base de chargement avec cordon d'alimentation et power pack 1 Conducteur de lumière 10 mm, noir 3 Embouts de protection oculaire 1 Mode d'emploi |

Índice

| | |
|--|-----------|
| 1. Visión general del producto | 29 |
| 1.1 Lista de piezas | |
| 1.2 Indicadores de la base de carga | |
| 1.3 Selección de tiempo en la pieza de mano | |
| 1.4 Funcionamiento | |
| 2. Seguridad | 31 |
| 2.1 Uso previsto | |
| 2.2 Indicaciones | |
| 2.3 Signos y símbolos | |
| 2.4 Indicaciones de seguridad | |
| 2.5 Contraindicaciones | |
| 3. Puesta en funcionamiento | 33 |
| 4. Funcionamiento | 35 |
| 5. Mantenimiento y limpieza | 37 |
| 6. ¿Qué sucede si...? | 38 |
| 7. Garantía / Procedimiento en caso de reparación | 39 |
| 8. Especificaciones del producto | 40 |

1. Visión general del producto

1.1. Lista de piezas



1.2. Indicadores de la base de carga

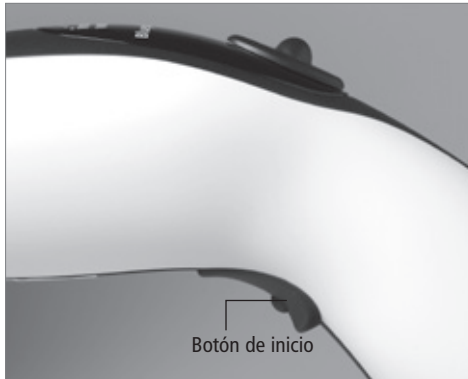


- El indicador parpadea con una luz de color azul – Se está cargando la batería (la base de carga está conectada a la red eléctrica)
- El indicador se enciende con una luz de color azul – La batería está cargada

1.3. Selección de tiempo en la pieza de mano



1.4. Funcionamiento



La lámpara se enciende y apaga al accionar el botón de inicio.

Con la pieza de mano encendida, el estado de carga actual aparece en la pieza de mano de la siguiente manera:

- **Verde:**

- **Carga completa de la batería**

- Capacidad de curado de aproximadamente 60 minutos.

- **Naranja:**

- **Batería baja**

- Resta una capacidad de curado de aproximadamente 60 segundos. Coloque la lámpara en la base de carga lo antes posible.

- **Rojo:**

- **Batería totalmente descargada**

- La lámpara no puede seguir utilizándose.



2. Seguridad

2.1. Uso previsto

Bluephase N M es una lámpara de polimerización basada en la tecnología LED que genera luz azul rica en energía. Se utiliza para la polimerización de materiales dentales curados por luz directamente sobre la pieza dental. El uso previsto también incluye el cumplimiento de las indicaciones y las normas que se establecen en estas Instrucciones de uso.

2.2. Indicaciones

Bluephase N M es la lámpara indicada para la polimerización de cualquier material dental de curado por luz; durante el curado, cubre un rango de longitud de onda de 430–490 nm. Los materiales incluyen materiales restauradores, agentes de unión/adhesivos, bases, recubrimientos, sellador de fisuras y materiales temporales, además de materiales de sellado para brackets y restauraciones indirectas, como las coronas de porcelana.

2.3. Signos y símbolos



Contraindicaciones

Símbolos de la lámpara de curado



Aislante doble (el dispositivo cumple con los requisitos de seguridad de clase II)



Protección contra descarga eléctrica (aparato tipo BF)



Lea las Instrucciones de uso



Lea las Instrucciones de uso



Precaución



El aparato no debe desecharse junto con los residuos urbanos. La información acerca de la eliminación del aparato puede encontrarse en la página web de Ivoclar Vivadent de su país.



Reciclable



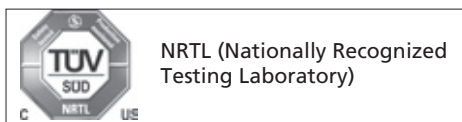
Corriente alterna



Corriente continua

2.4. Indicaciones de seguridad

Bluephase N M es un dispositivo electrónico y un producto sanitario sujeto a las directivas IEC 60601-1 (EN 60601-1) y EMC, además de las Directivas de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. El aparato cumple con las normas vigentes de la UE y está clasificado como producto LED de Clase 2.



La lámpara de curado se transportó desde la fábrica en condiciones seguras y técnicamente correctas. Para mantener estas condiciones y garantizar un funcionamiento libre de riesgos, deben leerse las indicaciones de las Instrucciones de uso. Para evitar que el equipo se dañe y que los pacientes, usuarios y terceros estén expuestos a cualquier riesgo, deben tenerse en cuenta las siguientes instrucciones de seguridad:

2.5. Contraindicaciones



Materiales cuyo rango de polimerización se activa fuera del rango de longitud de onda de 430–490 nm. Si tiene dudas sobre determinados materiales, consulte al fabricante del producto en cuestión.



Use sin el conducto de luz.



No cargue ni utilice el aparato cerca de sustancias inflamables o combustibles.



Los dispositivos móviles y portátiles de comunicación de alta frecuencia pueden interferir con el equipo médico. No está permitido el uso de teléfonos móviles durante el funcionamiento.

Uso y responsabilidades

- Bluephase N M debe utilizarse exclusivamente para su uso previsto. Cualquier otro uso está contraindicado. No toque el dispositivo si está abierto o presenta fallos. Todos los daños que se deriven de un uso inadecuado o del incumplimiento de las Instrucciones de uso no son responsabilidad del fabricante.
- El usuario está obligado a comprobar que Bluephase N M funcione correctamente y que sea adecuado para el propósito previsto. Esto es particularmente importante si otro equipo se utiliza al mismo tiempo cerca de la lámpara de curado.
- Utilice únicamente las piezas de repuesto y los accesorios originales de Ivoclar Vivadent (ver Accesorios). El fabricante no es responsable de ningún daño que derive del uso de otras piezas de repuesto o accesorios.
- El conducto de luz es una pieza aplicada y puede alcanzar una temperatura máxima de 45 °C (113 °F) en el punto de contacto con la pieza de mano durante su funcionamiento.

Voltaje de funcionamiento

Antes de encender, compruebe que

- a) el voltaje que se indica en la placa de datos coincida con el de su suministro de energía local y
- b) que la unidad haya adquirido la temperatura del ambiente.

Si la batería o el transformador se utilizan por separado, debe evitarse el contacto con pacientes o terceros.

No toque los contactos externos del enchufe (transformador).

Supuesto de seguridad disminuida

En caso de suponer que el funcionamiento seguro ya no es posible, debe desconectarse la lámpara de curado de la red eléctrica y extraerse la batería para evitar el accionamiento accidental del dispositivo. Esto puede ser necesario, por ejemplo, si el aparato posee un daño visible o ha dejado de funcionar correctamente. El aparato solo se desconecta totalmente de la fuente de alimentación al desconectar el cable del tomacorriente.

Protección ocular

Debe evitarse la exposición directa o indirecta de los ojos. La exposición prolongada a la luz de la lámpara es molesta para los ojos y puede provocar lesiones. Por este motivo, se recomienda utilizar los conos

antideslumbrantes. Las personas generalmente sensibles a la luz, medicadas contra la sensibilidad a la luz o que reciben medicamentos fotosensibilizantes y las personas que se sometieron a una cirugía ocular o trabajan con el aparato o cerca de él durante periodos prolongados no deben exponerse a la luz de este dispositivo y deben utilizar las gafas protectoras (color naranja) que absorben la luz por debajo de los 515 nm.

Batería

Precaución: utilice únicamente las piezas de repuesto originales, particularmente las baterías y bases de carga de Ivoclar Vivadent. No cause un cortocircuito en la batería. No conserve a una temperatura mayor a los 40 °C / 104 °F (o 60 °C / 140 °F durante un breve período). Siempre guarde las baterías cargadas. El periodo de almacenamiento no debe ser superior a 6 meses. La batería puede explotar si se la arroja al fuego.

Tenga en cuenta que las baterías de polímero de litio pueden reaccionar con explosión, fuego y formación de humo si se las manipula de un modo incorrecto o sufren daños mecánicos. Las baterías de polímero de litio dañadas deben dejarse de utilizar.

Los electrolitos y gases con electrolitos que se liberan durante la explosión, la combustión y la formación de humo son tóxicos y corrosivos. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, enjuague inmediatamente con abundante cantidad de agua. Evite la inhalación del vapor. En caso de indisposición, consulte a su médico de inmediato.

Formación de calor

Al igual que sucede con las luces de alto rendimiento, la elevada potencia luminosa genera cierta cantidad de calor. La exposición prolongada de las zonas cercanas al esmalte dental y los tejidos blandos puede producir daños irreversibles. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta el tiempo de polimerización estipulado, particularmente para las zonas cercanas al esmalte dental (10 segundos para materiales adhesivos). Deben evitarse rigurosamente los tiempos de curado de más de 40 segundos sin interrupciones sobre la misma superficie dental, así como también el contacto directo con la encía, la membrana de la mucosa bucal o la piel. Las restauraciones indirectas por polimerización deben realizarse con intervalos de 20 segundos, o bien utilizando el enfriamiento externo con corriente de aire.

3. Puesta en funcionamiento

Controle que el producto haya sido entregado en forma completa y verifique que no se hayan producido daños durante el transporte (ver Forma de entrega). Si hay piezas dañadas o falta alguna de ellas, contáctese con la oficina de Ivoclar Vivadent de la región.

Base de carga

Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que el voltaje indicado en la placa de datos del transformador coincida con el de su suministro de energía local.



Conecte el cable al transformador y luego conéctelo a la fuente de alimentación. El indicador de encendido de la base de carga se encenderá con una luz de color azul.



Pieza de mano

Retire la pieza de mano del envoltorio y limpie el conducto de luz y la pieza de mano (consulte la sección de Mantenimiento y limpieza). El conducto de luz se retira y se vuelve a colocar girándolo levemente.

Luego, coloque la protección antideslumbrante en el conducto de luz.



Batería

Se recomienda cargar la batería por completo antes de utilizar el aparato por primera vez. Cuando la batería está cargada por completo, posee una capacidad de curado de aproximadamente 60 minutos.

Deslice la batería hacia el interior de la pieza de mano hasta oír un clic y sentir que encaja en su sitio.



Coloque suavemente la pieza de mano en la posición adecuada en la base de carga. Si utiliza una manga protectora, retírela antes de cargar la batería. En lo posible, siempre utilice la lámpara con la batería cargada por completo. De esta forma, se prolongará la vida útil. Por este motivo, se recomienda colocar la pieza de mano en la base de carga luego de utilizarla con cada paciente. Si la batería está descargada por completo, el tiempo de carga es de aproximadamente 2 horas.



Ya que la batería es una pieza consumible, deberá reponerse una vez finalizado su ciclo de vida normal de aproximadamente 2,5 años. Consulte la antigüedad de la batería en la etiqueta.

S000000 01/06/10
#647 622 dd/mm/yy

Estado de carga de la batería

El nivel real de carga de la batería se muestra al encender la pieza de mano como se indica en la Página 30.

4. Funcionamiento

Antes de cada uso, desinfecte las superficies contaminadas de la lámpara de curado, el conducto de luz y el cono antideslumbrante. También asegúrese de que la emisión de luz de la lámpara de curado permita un polimerizado adecuado. Para ello, revise si el conducto de luz está sucio o dañado y controle la intensidad de la luz periódicamente (por ejemplo, con el radiómetro de Ivoclar Vivadent "Bluephase Meter").

Selección del tiempo de curado

El tiempo de curado puede establecerse individualmente con el botón de selección de tiempo. Puede elegir entre 10, 15 y 20 segundos.



Al seleccionar el tiempo de curado, lea las Instrucciones de uso del material aplicado. Las recomendaciones de curado para los materiales compuestos sirven para todos los matices y, si no se indica de otra manera en las Instrucciones de uso del material en cuestión, para un máximo de espesor de la capa de 2 mm. Generalmente, estas recomendaciones se aplican a situaciones donde la ventana de emisión del conducto de luz se encuentra directamente por encima del material que será polimerizado. Si se aumenta la distancia entre la fuente de luz y el material, el tiempo de curado deberá extenderse adecuadamente. Por ejemplo, si la distancia con el material es de 9 mm, la emisión de luz efectiva se reduce en, aproximadamente, un 50 %. En ese caso, el tiempo de curado recomendado debe incrementarse al doble.

| Tiempo de polimerización | | 800 mW/cm ² ± 10% |
|---|---|---|
| Materiales restaurativos | Composites • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow | 15 s |
| | • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill Tetric Basic White | 15 s 20 s |
| | Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Todos los composites convencionales | 20 s |
| | Compómeros ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow | 40 s |
| Restauraciones indirectas/ Materiales de cementación | Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾ | por mm de cerámica: 10 s/superficie |
| Adhesivos | AdheSE / ExcITE F / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch / Te-Econom Bond | 10 s |
| Materiales provisionales | Telio CS Link / System.link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay / Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow | 15 s/superficie 10 s 15 s 20 s |
| Varios | Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner | 20 s |
| | IPS Empress Direct Color / IPS Empress Opaque MultiCore Flow / MultiCore HB | 30 s 40 s |

1) Aplicar hasta un máximo de 2 mm si en las instrucciones de uso no recomiendan ninguna otra acción (como es el caso, ej. de colores de dentina)
 2) Aplicar hasta un máximo de 4 mm si en las instrucciones de uso no recomiendan ninguna otra acción (como es el caso, ej. de colores de dentina)

3) Aplicar a un grosor de capa máximo de 3mm
 4) Aplicar fotopolimerización (solo en pasta base)
 5) Aplicar a polimerización dual

Inicio

La lámpara se enciende con el botón de inicio. Durante el curado, se emite una señal sonora cada 10 segundos. Si se desea, es posible apagar la lámpara antes de finalizar el tiempo de curado presionando nuevamente el botón de inicio.

Señales sonoras

- Al iniciar (Detener)
- Cada 10 segundos
- Mensaje de error

Intensidad de luz

Durante el funcionamiento, la intensidad de luz se mantiene a un nivel constante. La intensidad de luz se calibra en $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ conjuntamente con el conducto de luz de 10 mm incluido con la lámpara de curado.

Si se utiliza otro conducto de luz que no sea el proporcionado, la intensidad de luz indicada puede verse directamente afectada.

En un conducto de luz de paredes paralelas (10 mm), el diámetro de la entrada de luz y el diámetro de la ventana de emisión de luz son idénticos. Si se utiliza un conducto de luz con focalización (conducto de luz $10 > 8 \text{ mm}$, conducto de luz Pin-Point $6 > 2 \text{ mm}$), el diámetro de la entrada de luz es mayor al de la ventana de emisión de luz. Por lo tanto, la luz azul incidente se enfoca sobre un área más pequeña. De este modo, aumenta la intensidad de la luz emitida.

Los conductos de luz Pin-Point son adecuados para la polimerización en un lugar determinado, por ejemplo, para fijar recubrimientos antes de retirar los excedentes. Para una polimerización completa, el conducto de luz debe estar cargado.

Medición de la intensidad de luz

La intensidad de luz de la nueva lámpara LED de polimerización y el conducto de luz de 10 mm incluido puede medirse, por ejemplo, con el Bluephase Meter.

Si el valor medido no coincide con la intensidad de luz esperada, proceda del siguiente modo:

- Si el sensor de luz del radiómetro está sucio, límpielo.
- Retire el conducto de luz y limpie la ventana de emisión de luz de la pieza de mano con algodón humedecido en alcohol.
- Si el conducto de luz está sucio, límpielo (ver Mantenimiento y limpieza).
- Si el conducto de luz está dañado, cámbielo por uno nuevo.

Si estas medidas no mejoran los resultados, contáctese con su proveedor de Ivoclar Vivadent.

5. Mantenimiento y limpieza

Por razones de higiene, se recomienda utilizar un protector plástico desechable para cada paciente. Asegúrese de colocar el protector bien ajustado al conducto de luz. Si no utiliza protectores plásticos desechables, desinfecte las superficies contaminadas del dispositivo y los conos antideslumbrantes (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) y esterilice el conducto de luz antes de cada uso. Durante la limpieza del dispositivo, asegúrese de que ningún líquido ni sustancia externa penetra en la pieza de mano, la base de carga y especialmente al transformador (riesgo de descarga eléctrica). Desconecte la base de carga de la fuente de alimentación para limpiarla.



Cubierta

Limpie la pieza de mano y el soporte de la pieza de mano con una solución desinfectante común, libre de aldehídos. No limpie con soluciones desinfectantes altamente agresivas (por ejemplo, soluciones a base de aceite de naranja o con un contenido de etanol superior al 40 %), solventes (por ejemplo, acetona) o instrumentos punzantes que podrían dañar o rayar el plástico. Limpie las piezas plásticas con una solución jabonosa.

Conducto de luz

Antes de limpiar y/o desinfectar el conducto de luz, es necesario realizar un tratamiento previo. Esto se aplica tanto a la limpieza como a la desinfección, ya sea automática o manual.

Tratamiento previo

- Quite la suciedad visible inmediatamente después del uso o dentro de las 2 horas posteriores. Para ello, enjuague abundantemente el conducto de luz con agua corriente (durante, por lo menos, 10 segundos). También puede utilizar una solución desinfectante libre de aldehídos para evitar que se adhiera la sangre.
- Para eliminar la suciedad en forma manual, utilice un cepillo de cerdas blandas o un paño suave. Los compuestos parcialmente polimerizados pueden eliminarse con alcohol y una espátula de plástico, si es necesario. No utilice objetos afilados o puntiagudos, ya que podrían rayar la superficie.

Limpieza y desinfección

Para limpiar, sumerja el conducto de luz en una solución de limpieza y asegúrese de cubrirlo por completo con el líquido (el ultrasonido o un ligero cepillado con un cepillo de cerdas blandas podría mejorar el efecto). Se recomienda utilizar un agente de limpieza enzimático neutro. Al limpiar y desinfectar, asegúrese de que los agentes utilizados no contengan:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (el valor de pH mínimo admitido es de 5,5)
- solución alcalina (el valor de pH máximo admitido es de 8,5)
- agente oxidante (por ejemplo, peróxido de hidrógeno)

Luego, retire el conducto de luz de la solución y enjuáguelo con abundante agua corriente (durante por lo menos 10 segundos). La limpieza con un desinfectante térmico es una alternativa eficaz.



Esterilización

Durante la fase de limpieza y desinfección, es imprescindible asegurarse de que la posterior esterilización sea eficaz. Para ello, utilice únicamente el método de esterilización por autoclave. El tiempo de esterilización (tiempo de exposición a temperatura de esterilizado) es de 4 minutos, a 134 °C (273 °F); la presión debe ser de 2 bares (29 psi). Seque el conducto de luz esterilizado con el programa de secado especial del autoclave a vapor o aire caliente. El conducto de luz ha sido probado para hasta 200 ciclos de esterilización.

Luego, controle que el conducto de luz no esté dañado. Sujételo a contraluz. Si los segmentos individuales se ven negros, las fibras de vidrio están quebradas. En ese caso, cambie el conducto de luz por uno nuevo.

Contactos de la batería

Para asegurar una conductividad confiable en todo momento, mantenga los contactos de la batería libres de posibles agentes contaminantes (por ejemplo, residuos de composite). Para ello, limpie los contactos utilizados regularmente durante la desinfección de limpieza normal (después de cada paciente).

Eliminación



La lámpara de polimerización no debe desecharse junto con los residuos urbanos. Elimine las baterías fuera de uso y las lámparas de polimerización de acuerdo con las normas legales correspondientes de su país. Las baterías no deben incinerarse.

6. ¿Qué sucede si...?

| Indicador | Causas | Corrección de errores |
|--|--|---|
| <p>El LED se enciende con una luz de color rojo, el dispositivo emite una señal sonora</p> | <p>El componente electrónico de la pieza de mano presenta fallas</p> | <p>Retire la batería y vuelva a colocarla. Si el error persiste, contáctese con su proveedor de Ivoclar Vivadent.</p> |
| <p>La base de carga no se enciende durante la carga</p> | <ul style="list-style-type: none"> – El transformador no está conectado o presenta fallas – Carga completa de la batería | <ul style="list-style-type: none"> – Verifique si el transformador está conectado correctamente a la base de carga o si el transformador está conectado a la fuente de alimentación a través del cable. – La temperatura es menor a 0 °C (32 °F). |
| <p>Los indicadores del dispositivo no funcionan cuando la batería está colocada</p> | <p>La batería no tiene carga</p> | <p>Coloque el dispositivo en la base de carga y cárguelo durante, por lo menos, 1 hora.</p> |
| <p>No se puede apagar el dispositivo</p> | <p>El componente electrónico presenta fallas</p> | <p>Retire la batería</p> |



7. Garantía / Procedimiento en caso de reparación

El período de garantía de Bluephase N M es de 2 años a partir de la fecha de compra (1 año para la batería). Las fallas de funcionamiento que deriven de un material defectuoso o con fallas de fábrica se reparan sin cargo durante el período de la garantía. La garantía no otorga el derecho a reparar cualquier daño material o no material que no sean los mencionados. El aparato debe utilizarse únicamente con el fin previsto. Cualquier otro uso está contraindicado. El fabricante no es responsable de ningún daño que derive del uso inadecuado del dispositivo; los reclamos de la garantía no se aceptarán en dichos casos.

Esto se aplica especialmente a:

- Daños que deriven del manejo inadecuado, especialmente por almacenar las baterías indebidamente (consulte los Datos técnicos: condiciones de transporte y almacenamiento).
- Daños de los componentes que deriven del uso en condiciones de funcionamiento inferiores a las normales (por ejemplo, la batería).
- Daños derivados de influencias externas, por ejemplo, golpes o caídas.
- Daños derivados de una instalación incorrecta.
- Daños producidos por conectar la unidad a una fuente de alimentación cuyo voltaje y cuya frecuencia no coinciden con los valores establecidos en la placa de datos.
- Daños derivados de reparaciones inadecuadas o modificaciones que no han sido realizadas por un Centro de servicios autorizado.

En caso de un reclamo por derechos de garantía, debe devolverse el aparato completo (pieza de mano, base de carga, batería, cable de alimentación y transformador), con el transporte incluido, al distribuidor o directamente a Ivoclar Vivadent, junto con el documento de compra. Para el transporte, utilice el embalaje original con la caja y las piezas interiores correspondientes. Las reparaciones pueden ser realizadas únicamente por un Centro de servicios de Ivoclar Vivadent autorizado. En caso de una falla que no pueda solucionarse, contáctese con su distribuidor o el Centro de servicios de la región (consulte las direcciones al dorso). Una descripción clara de la falla o las condiciones en las cuales se produjo la falla facilitará la localización del problema. Incluya la descripción al devolver el aparato.

8. Especificaciones del producto

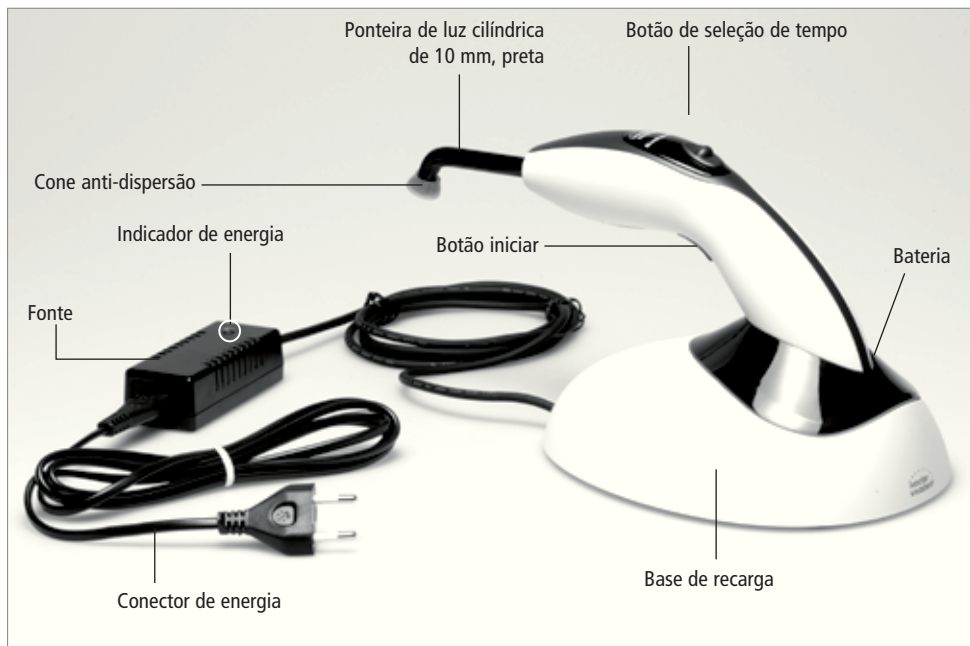
| | |
|--|--|
| Fuente de luz | LED |
| Rango de longitud de onda | 430 – 490 nm |
| Intensidad de luz | 800 mW/cm ² ± 10 % |
| Funcionamiento | Funcionamiento continuo |
| Conducto de luz | Ø 10 mm, negro, desinfectable y esterilizable en autoclave |
| Conos antideslumbrantes | esterilizables en autoclave |
| Transmisor de señal | señal sonora luego de 10 segundos y cada vez que se presiona el botón de inicio / botón de selección de tiempo |
| Dimensiones de la pieza de mano (sin conducto de luz) | L = 260 mm, A = 42 mm, H = 120 mm |
| Peso de la pieza de mano (con el conducto de luz y la batería incluidos) | 230 g |
| Voltaje para el funcionamiento de la pieza de mano | 3.7 VDC |
| Transformador | Entrada : 100–240 VAC; 50-60 Hz; 0.28 – 0.14A Salida: 5 VDC / 2 A Fabricante: Friwo Tipo: FW7401M/05 |
| Condiciones de funcionamiento | Temperatura +10 °C a +35 °C (+50 °F a +95 °F) Humedad relativa 35 % a 75 % Presión ambiental 700 hPa a 1060 hPa |
| Dimensiones de la base de carga | D = 205 mm, A = 150 mm, H = 85 mm |
| Peso de la base de carga (con el transformador incluido) | 350 g |
| Tiempo de carga | aprox. 1 hora (con la batería sin carga) |
| Fuente de energía de la pieza de mano | Batería Li-Po (aprox. 60 min. con una batería nueva y con carga completa) |
| Condiciones de transporte y almacenamiento | <ul style="list-style-type: none"> – Temperatura –20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F) – Humedad relativa 10 % a 75 % – Presión ambiental 500 hPa a 1060 hPa – La lámpara de curado debe conservarse en un ambiente cerrado y cubierto. Proteja el dispositivo de golpes fuertes. <p>Batería</p> <ul style="list-style-type: none"> – No conserve a una temperatura mayor a los 40 °C / 104 °F (o 60 °C / 140 °F durante un breve período). Temperatura de almacenamiento recomendada 15–30 °C (59–86 °F). – Mantenga la batería cargada y no la almacene durante más de 6 meses. |
| Forma de entrega | <ul style="list-style-type: none"> 1 Pieza de mano 1 Batería 1 Base de carga con cable de alimentación y transformador 1 Conducto de luz de 10 mm, negro 3 Conos antideslumbrantes 1 Instrucciones de uso |

Índice

| | |
|---|-----------|
| 1. Visão geral do produto | 42 |
| 1.1. Lista das partes | |
| 1.2. Indicadores na base de recarga | |
| 1.3. Seleção do tempo na peça de mão | |
| 1.4. Operação | |
| 2. Segurança | 44 |
| 2.1. Uso indicado | |
| 2.2. Indicação | |
| 2.3. Sinais e símbolos | |
| 2.4. Notas de segurança | |
| 2.5. Contraindicação | |
| 3. Iniciar | 46 |
| 4. Operação | 48 |
| 5. Manutenção e limpeza | 50 |
| 6. E se....? | 51 |
| 7. Garantia / procedimento em caso de reparo | 52 |
| 8. Especificações do produto | 53 |

1. Visão geral do produto

1.1. Lista das partes



1.2. Indicadores na base de recarga



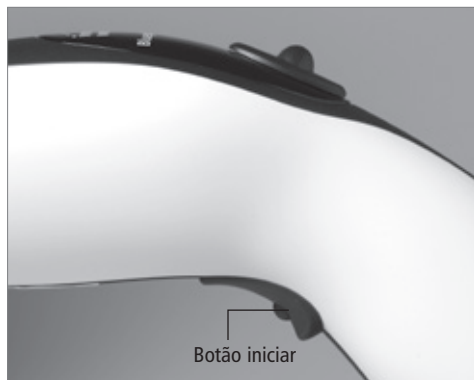
- Indicador azul piscando – Bateria sendo carregada (a base de recarga está conectada à rede elétrica)
- Indicador azul aceso – Bateria carregada

1.3. Seleção do tempo na peça de mão



Botão de seleção do tempo

1.4. Operação



A lâmpada é acesa ou apagada acionando o botão iniciar.

Com a peça de mão ligada, o estado de carga atual é mostrado na peça de mão, como se segue:

- **Verde:**
Bateria completamente carregada
Capacidade de cura de aprox. 60 minutos.
- **Laranja:**
Bateria fraca
Resta uma capacidade de cura de aprox. 60 segundos. Coloque a lâmpada na base de recarga o mais rápido possível.
- **Vermelho:**
Bateria completamente descarregada
A lâmpada não pode mais ser empregada.



2. Segurança

2.1. Uso indicado

Bluephase N M é uma lâmpada de polimerização de LED que produz luz azul rica em energia. É utilizado para a polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis imediatamente no consultório dentário. O uso indicado inclui também a observação das notas e regulamentos nestas Instruções de Uso.

2.2. Indicação

Bluephase N M é adequado para a polimerização de todos os materiais dentários fotopolimerizáveis que curam no intervalo comprimento de onda de 430–490 nm. Estes materiais incluem restauradores, agentes de união/adesivos, bases, revestimentos, selantes de fissuras, temporários, bem como materiais de cimentação para brackets e restaurações indiretas, tais como inlays de cerâmica.

2.3. Sinais e símbolos



Contraindicação

Símbolos na lâmpada de cura



Isolamento duplo (dispositivo está em conformidade com a classe II de segurança)



Proteção contra choques elétricos (aparelho do tipo BF)



Observe as Instruções de Uso



Observe as Instruções de Uso



Cuidado



O aparelho não deve ser descartado como lixo urbano. Informações sobre descarte do aparelho podem ser encontradas na homepage nacional respectiva da Ivoclar Vivadent.



Reciclável



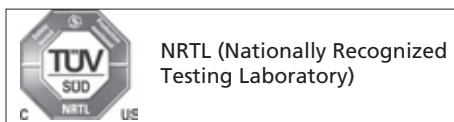
Corrente alternada



Corrente contínua

2.4. Notas de segurança

Bluephase N M é um dispositivo eletrônico e um produto médico que é sujeito a IEC 60601-1 (EN 60601-1) e às diretivas da EMC, bem como a Diretiva de Dispositivo Médico 93/42/EEC. O aparelho está em conformidade com as normas pertinentes da UE e é classificado como um produto LED Classe 2.



A lâmpada de cura foi enviada pelo fabricante em uma condição segura e tecnicamente sólida. A fim de manter esta condição e assegurar operação livre de riscos, as notas nestas Instruções de Uso tem que ser observadas. Para evitar danos ao equipamento e riscos para os pacientes, usuários e terceiros, as seguintes instruções de segurança devem ser observadas:

2.5. Contraindicação



Materiais cujo intervalo de polimerização é ativado fora da faixa de comprimentos de onda de 430–490 nm. Se você não tem certeza sobre determinados materiais, por favor peça ao fabricante do produto correspondente.



Usar sem a ponteira de luz.



Não carregue ou use o aparelho próximo a substâncias inflamáveis ou combustíveis.



Dispositivos de comunicação móveis e portáteis de alta frequência podem interferir com equipamentos médicos. O uso de telefones celulares durante a operação não é permitido.

Uso e responsabilidade

- Bluephase N M deve apenas ser empregado para a utilização prevista. Qualquer outro uso está contraindicado. Não toque dispositivos abertos, defeituosos. A responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes de mau uso ou falta de observar as Instruções de Uso.
- O usuário é responsável por testar Bluephase N M para o seu uso e adequação para a finalidade pretendida. Isto é particularmente importante se outro equipamento é utilizado na vizinhança imediata da luz de polimerização ao mesmo tempo.
- Use apenas peças de reposição e acessórios originais de Ivoclar Vivadent (ver Acessórios). O fabricante não aceita qualquer responsabilidade por danos resultantes do uso de outras peças ou acessórios.
- A poeira de luz é uma parte aplicada e pode aquecer-se a um máximo de 45 ° C (113 ° F) na interface com a peça de mão durante a operação.

Tensão de operação

Antes de ligar, certifique-se que:

- a) a tensão indicada na placa de classificação está em conformidade com a fonte de alimentação local e
- b) a unidade tenha adquirido a temperatura ambiente.

Se a bateria ou a fonte for usada separadamente, o contato com pacientes ou terceiros deve ser evitado. Não toque os contatos expostos do plugue de conexão (fonte).

Pressuposto de segurança comprometida

Se tiver que se supor que a operação segura não é mais possível, o dispositivo deve ser desligado da fonte de alimentação, para evitar operação acidental. Isto pode ser necessário, por exemplo, se o aparelho estiver visivelmente danificado ou deixar de funcionar corretamente. O aparelho apenas estará completamente desconectado da fonte de alimentação, se o cabo de alimentação foi retirado do plug da tomada.

Proteção ocular

Exposição direta ou indireta dos olhos deve ser evitada. A exposição prolongada à luz é desagradável para os olhos, e pode resultar em lesões. Portanto, usar os cones anti-dispersão fornecidos, é recomendado. Os indivíduos que são geralmente sensíveis à luz, que tomam medicamentos contra a sensibilidade à luz ou tomam medicamentos fotossensibilizantes e submetidos a cirurgia

ocular, ou pessoas que trabalham com o aparelho ou na sua proximidade por longos períodos de tempo não deve ser expostas à luz deste dispositivo e eles devem usar óculos de proteção (laranja) que absorvem a luz abaixo de 515 nm.

Bateria

Cuidado: Use apenas peças avulsas originais, especialmente as baterias e bases de recarga da Ivoclar Vivadent. Não dê curto-circuito na bateria. Não armazene em temperaturas acima de 40 °C/104 °F (ou 60 °C/140 °F por um curto período). Sempre guarde as baterias carregadas. O período de armazenamento não pode ultrapassar 6 meses. Ela pode explodir se for descartada no fogo.

Por favor, note que as baterias de lítio-polímero podem reagir com explosão, fogo e formação de fumaça se manuseadas inadequadamente ou danificadas mecanicamente. Baterias de lítio-polímero danificadas não devem mais ser utilizadas.

Os eletrólitos e seus vapores formados durante a explosão, fogo e formação de fumaça são tóxicos e corrosivos. No caso de contato acidental com os olhos ou a pele, lave imediatamente com quantidades abundantes de água. Evite a inalação de vapores. Em caso de indisposição, procure um médico imediatamente.

Desenvolvimento de calor

Como é o caso com todas as lâmpadas de alto desempenho de luz de grande potência resultam no desenvolvimento de algum calor. A exposição prolongada das zonas próximas dos tecidos moles e da polpa pode resultar em danos irreversíveis. Portanto, o tempo estipulado de polimerização, especialmente nas áreas próximas à polpa (para o adesivo 10 segundos) deve ser observado. Tempos de cura ininterruptos de mais de 40 segundos na mesma superfície do dente, bem como contato direto com a gengiva, mucosa oral, ou a pele devem ser estritamente evitados. Polimerizar restaurações indiretas em intervalos intermitentes de 20 segundos cada, ou usar de resfriamento externo com um jato de ar.

3. Iniciar

Verifique se a remessa está completa e possíveis danos de transporte (ver formulário de entrega). Se partes estão faltando ou danificadas, entre em contato com seu fornecedor local da Ivoclar Vivadent.

Base de recarga

Antes de ligar o aparelho, certifique-se que a voltagem mencionada na placa de especificação da fonte é compatível com a da rede local.



Conecte o cabo de alimentação com a fonte e, em seguida, conectar a rede elétrica. O indicador de Ligado na base de recarga fica azul.



Peça de mão

Retire a peça de mão de sua embalagem e limpe a ponteira de luz e a peça de mão (ver seção de Manutenção e Limpeza). A ponteira de luz pode ser removida e recolocada girando-a levemente.

Depois disso, monte a proteção anti-dispersão na ponteira de luz.



Bateria

Recomendamos expressamente carregar completamente a bateria antes do primeiro uso. Se a bateria estiver completamente carregada, ela apresenta uma capacidade de cura de aproximadamente 60 minutos.

Deslize a bateria direto para o interior da peça de mão até sentir e ouvir um clique na posição correta.



Coloque cuidadosamente a peça de mão no apoio correspondente na base de recarga. Se uma barreira de proteção for usada, remova-a antes de carregar a bateria. Se possível, use a lâmpada sempre com a bateria completamente carregada. Isto prolongará a vida útil. Portanto, é recomendável colocar a peça de mão na base de recarga após cada paciente. Se a bateria estiver completamente descarregada, o tempo de carga é de aproximadamente 2 horas.



Como a bateria é um item de reposição, ela tem que ser substituída após ter vencido seu ciclo de vida útil típico de aproximadamente 2½ anos. Veja a etiqueta da bateria para ver a durabilidade da mesma.

| | |
|----------|----------|
| S000000 | 01/06/10 |
| #647 622 | dd/mm/yy |

Estado de carga da bateria

O estado real de carga da bateria é visualizado quando a peça de mão é ligada conforme descrito na Página 42.

4. Operação

Desinfetar as superfícies contaminadas da lâmpada de cura bem como as ponteiros de luz e cones anti-dispersão antes de cada uso. Além disso, certifique-se que a emissão de luz pela lâmpada de cura permite adequada polimerização. Para essa finalidade, inspecione a ponteira de luz quanto a contaminação e danos e verifique a intensidade da luz em intervalos regulares (por ex., com o radiômetro “Bluephase Meter” da Ivoclar Vivadent).

Selecionando o tempo de cura

O tempo de cura pode ser determinado individualmente usando o botão de seleção do tem-po. Você pode escolher 10, 15 e 20 segundos.



Observar as Instruções de Uso do material utilizado ao selecionar o tempo de cura. As recomendações de cura de materiais compósitos são aplicáveis a todas as tonalidades e, se não for mencionado em contrário nas Instruções de Uso do material pertinente, para uma espessura de camada de 2 mm no máximo. Geralmente, estas recomendações se aplicam a situações em que a janela de emissão da ponteira de luz é colocada diretamente sobre o material a ser polimerizado. O aumento da distância entre a fonte de luz e o material vai exigir o tempo de cura seja prorrogado em conformidade. Por exemplo, se a distância até o material é de 9 mm, a emissão de luz eficaz é reduzida em aprox. 50%. Neste caso, o tempo de cura recomendado tem de ser dobrado.

| Tempos de Cura | | 800 mW/cm ² ± 10% |
|---|---|--|
| Materiais Restauradores | Compósitos • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow | 15 s |
| | • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill Tetric Basic White | 15 s 20 s |
| | Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Todos os compósitos convencionais | 20 s |
| | Compômeros ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow | 40 s |
| Materiais de restaurações indiretas e de cimentação | Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾ | por mm. de cerâmica: 10 seg. por superfície |
| Adesivos | AdheSE / ExcITE F / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch / Te-Econom Bond | 10 s |
| Materiais Provisórios | Telio CS Link / System.link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay / Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow | 15 seg. por superfície 10 s 15 s 20 s |
| Outros materiais | Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner | 20 s |
| | IPS Empress Direct Color / IPS Empress Opaque MultiCore Flow / Multicore HB | 30 s 40 s |

- 1) Válido para camadas com espessura máxima de 2 mm contanto que as Instruções de Uso do respectivo material não indiquem outra recomendação (poderá ser o caso, p.ex., com as cores de dentina).
 2) Válido para camadas com espessura máxima de 4 mm contanto que as Instruções de Uso do respectivo material não indiquem outra recomendação (poderá ser o caso, p.ex., com as cores de dentina).
 3) Válido para camadas com espessura máxima de 3 mm.
 4) Válido para fotopolimerização (usar somente a pasta base).
 5) Para polimerização dual.

Iniciar

A lâmpada é ligada e desligada acionando o botão de iniciar. Durante a cura um sinal sonoro soa a cada 10 segundos. Se desejado, a lâmpada pode ser desligada antes do tempo de cura definido ter decorrido, pressionando o botão iniciar novamente.

Sinais acústicos

- Iniciar (Parar)
- A cada 10 segundos
- Mensagem de defeito

Intensidade da luz

A intensidade da luz é mantida em um nível constante durante a operação. A intensidade da luz é calibrada para $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$, em conjunto com a ponteira de luz 10 mm fornecida com a lâmpada de cura.

Se outra ponteira de luz diferente da fornecida é utilizada, a intensidade da luz indicado pode ser diretamente afetada.

Em uma ponteira de luz com paredes paralelas (10 mm), o diâmetro da entrada de luz e a janela de emissão de luz é a mesma. Ao usar ponteiras de luz concentradoras (condutor de luz $10 > 8 \text{ mm}$, ponteira de luz pontual $6 > 2 \text{ mm}$), o diâmetro da entrada da luz é maior do que a da janela de emissão de luz. A luz incidente azul é então 'comprimida' a uma área menor. Como resultado, a intensidade de luz emitida é aumentada.

Ponteiras de luz de extremidade fina são apropriadas para polimerização punctiforme, por exemplo, para fixar facetas, antes da remoção de excessos. Para a polimerização completa, a ponteira de luz deve ser mudada.

Medindo a intensidade da luz

A intensidade de luz do novo dispositivo de polimerização LED e a ponteira de luz 10 mm fornecido com ele pode ser verificada com, por exemplo, um Bluephase Meter.

Se o valor medido não corresponde à intensidade da luz esperada, faça o seguinte:

- Limpe o sensor de luz do radiômetro, se estiver sujo.
- Remova a ponteira de luz e limpe a janela de emissão de luz da peça de mão com um cotonete embebido em álcool.
- Limpe a ponteira de luz, se estiver suja (ver Manutenção e Limpeza).
- Se a ponteira de luz estiver danificada, substitua-a por uma nova.

Se estas medidas não melhorarem os resultados, entre em contato com o seu representante Ivoclar Vivadent.

5. Manutenção e Limpeza

Por razões de higiene, recomendamos o uso de uma barreira de proteção descartável para cada paciente. Certifique-se de ajustar a barreira protetora perfeitamente à ponteira de luz. Desinfetar superfícies contaminadas do dispositivo e dos cones anti-dispersão (uma solução alcoólica, sem aldeídos ou fenóis por ex. FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) e esterilize a ponteira de luz antes de cada uso se luvas protetoras descartáveis não forem utilizadas. Certifique-se de que líquidos e outras substâncias estranhas não entrem na peça de mão, no porta peça de mão e, particularmente, na fonte de energia durante a limpeza (risco de choque elétrico). Desconecte a base de recarga da tomada quando for limpá-la.



Carcaça

Limpe a peça de mão e o suporte da peça de mão com um lenço com uma solução desinfetante sem aldeído usual. Não limpe com soluções desinfetantes altamente agressivas (por exemplo, soluções à base de óleo de laranja ou com um teor de etanol superior a 40%), solventes (por exemplo, acetona), ou instrumentos de pontas, os quais podem danificar ou arranhar o plástico. Limpe as peças plásticas sujas com uma solução de sabão.

Ponteira de luz

Antes de limpar e/ou desinfetar a ponteira de luz, ela deverá ser pré-tratada. Isso se aplica tanto à limpeza a desinfecção automática quanto manual.

Pré-tratamento

- Remover a contaminação grosseira imediatamente após a sua utilização, ou no prazo de 2 horas. Para este fim, enxaguar bem a ponteira de luz em água corrente (por pelo menos 10 segundos). Como alternativa, usar uma solução desinfetante sem aldeído adequada para impedir a fixação do sangue.
- Para eliminar a contaminação manualmente, use um pincel ou pano macios. Compósito parcialmente polimerizado pode ser removido com álcool e espátula plástica, se necessário. Não use objetos pontiagudos ou cortantes, pois podem riscar a superfície.

Limpeza e desinfecção

Para a limpeza, coloque a ponteira de luz em uma solução de limpeza e certifique-se que ela esteja suficientemente coberta com líquido (ultra-som ou escova cuidadosamente com uma escova macia possa potencializar o efeito). Um agente de limpeza enzimático neutro é recomendado. Ao limpar e desinfetar, por favor, certifique-se de que os agentes utilizados não contenham:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (o valor de pH mínimo admissível é 5,5)
- soluções alcalinas (o valor de pH máximo admissível é 8,5)
- agentes oxidantes (por ex. peróxido de hidrogênio)

Depois, remova a ponteira de luz da solução e lave bem com água corrente fresca (por pelo menos 10 segundos). Limpar em um desinfetador térmico é uma alternativa eficaz.



Esterilização

Uma limpeza e desinfecção minuciosa são imperativas para garantir que a esterilização subsequente seja eficaz. Utilize apenas esterilização em autoclave para esta finalidade. O tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) é de 4 minutos a 134 °C (273 °F), a pressão deverá ser de 2 bar (29 psi). Seque a ponteira de luz esterilizada utilizando o programa de secagem especial da sua autoclave a vapor ou ar quente. A ponteira de luz foi testada até 200 ciclos de esterilização.

Depois disso, verifique a ponteira de luz quanto a danos. Segure-a contra a luz. Se os segmentos individuais aparecem em preto, fibras de vidro estão partidas. Se este for o caso, substitua a ponteira de luz por uma nova.

Contatos da bateria


Para assegurar uma condutividade confiável em todo momento, mantenha os contatos da bateria sem qualquer contaminação possível (por ex. resíduos de compostos). Para esta finalidade, limpe os contatos afetados regularmente durante a desinfecção usual com lenços umedecidos (após cada paciente).

Descarte



A lâmpada de cura não deve ser descartada como lixo urbano. Descarte as baterias e lâmpadas de polimerização inutilizáveis de acordo com os requisitos legais correspondentes em seu país. Baterias não podem ser incineradas.

6. E se....?

| Indicador | Causas | Correção do problema |
|--|---|--|
| LED pisca em vermelho, o dispositivo soa  | O componente eletrônico da peça de mão pode estar com defeito | Desconecte o cabo do aparelho e insira de novo. Se o problema aparecer de novo, contate o representante da Ivoclar Vivadent. |
| A base de recarga não pisca durante a carga | <ul style="list-style-type: none">- Fonte não está conectada ou está com defeito- Bateria totalmente carregada | <ul style="list-style-type: none">- Verifique se a fonte está conectada corretamente à base de recarga ou se a fonte está conectada à rede pelo cabo.- A temperatura está abaixo de 0 °C (32 °F). |
| Nenhuma atividade no indicador do aparelho com a bateria na posição | Bateria vazia | Coloque o aparelho na base de recarga e dê carga por pelo menos 1 hora. |
| O dispositivo não pode ser desligado | O componente eletrônico está com defeito. | Remova a bateria. |

7. Garantia / Procedimento em caso de reparo

A garantia do Bluephase N M é de 2 anos a partir da data da compra. Avarias resultantes do material defeituoso ou erros de fabricação são reparados gratuitamente durante o período de garantia. A garantia não dá direito de recuperar quaisquer danos materiais ou não patrimoniais que não sejam os mencionados. O aparelho deve ser usado apenas para os fins previstos. Quaisquer outros usos são contra-indicados. O fabricante não aceita qualquer responsabilidade resultante de uso indevido e pedidos de garantia não podem ser aceites em tais casos.

Isto é particularmente válido para:

- danos causados por manuseio inadequado, especialmente baterias incorretamente armazenadas (ver Dados Técnicos: condições de transporte e armazenamento),
- danos aos componentes resultantes de desgaste sob condições padrão de operação (por exemplo, bateria),
- danos causados por influências externas, por exemplo, golpes, queda no chão,
- danos resultantes de configuração ou instalação incorreta
- danos resultantes de conectar o aparelho a uma fonte de alimentação, a tensão e frequência de que não estejam de acordo com os estabelecidos na placa de classificação, e
- danos resultantes de reparos inadequados ou modificações que não tenham sido realizadas por Centros de Serviço certificados.

Em caso de uso da garantia, o aparelho inteiro, incluindo todos os seus componentes devem ser devolvidos, com porte pago, até ao revendedor ou diretamente a Ivoclar Vivadent juntamente com os documentos de compra. Utilize a embalagem original com os encaixes de papelão correspondentes para o transporte. Trabalhos de reparo só podem ser realizados por um Centro de Serviço certificado da Ivoclar Vivadent. Em caso de um defeito que não pode ser corrigido, contate o seu revendedor ou o Centro de Assistência local (ver endereços no verso). Uma descrição clara do defeito ou as condições em que o defeito ocorreu irá facilitar a localização do problema. Por favor, coloque essa descrição quando da devolução do aparelho.

8. Especificações do produto

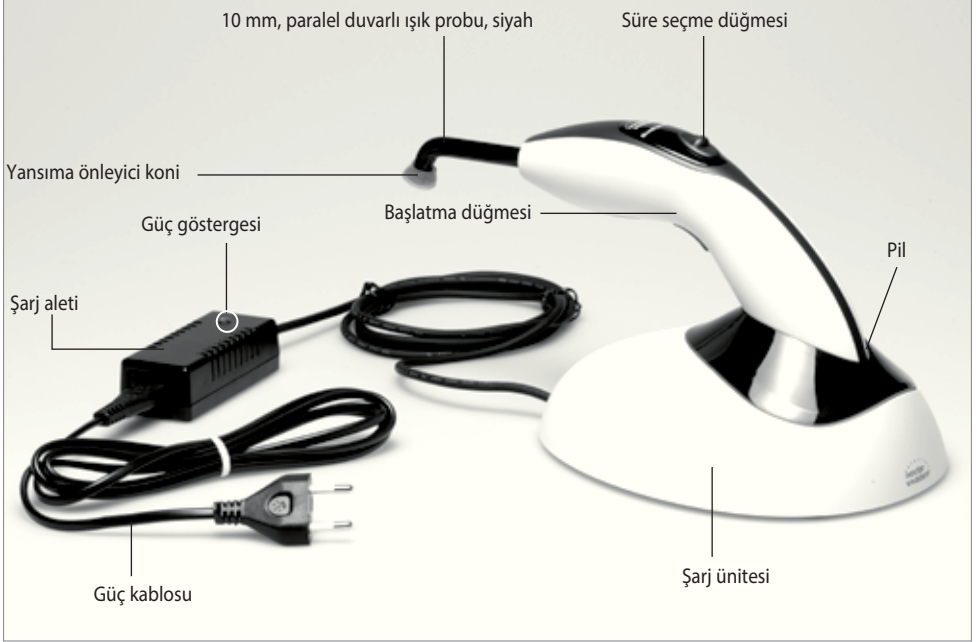
| | |
|--|--|
| Fonte de luz | LED |
| Amplitude de comprimento de onda | 430 – 490 nm |
| Intensidade da luz | 800 mW/cm ² ± 10 % |
| Operação | Operação contínua |
| Ponteira de luz | Ø 10 mm, preto, desinfetável e autoclavável |
| Cones anti-dispersão | Autoclaváveis |
| Transmissor de sinal | Acústico após 10 segundos e toda vez que o botão de seleção de tempo/iniciar é pressionado |
| Dimensões da peça de mão (sem a ponteira de luz) | L = 260 mm, W = 42 mm, H = 120 mm |
| Peso da peça de mão (incluindo a ponteira e a bateria) | 230 g |
| Voltagem de funcionamento da peça de mão | 3.7 VDC |
| Fonte | Entrada: 100–240 VAC; 50-60 Hz; 0.28 – 0.14A Saída: 5 VDC / 2 A Fabricante: Friwo Tipo: FW7401M/05 |
| Condições de operação | Temperatura +10 °C a +35 °C (+50 °F a +95 °F) Umidade relativa de 35% a 75% Pressão ambiente de 700 hPa até 1060 hPa |
| Dimensões da base de recarga | D = 205 mm, W = 150 mm, H = 85 mm |
| Peso da base de recarga (incluindo a fonte) | 350 g |
| Tempo de recarga | Aprox. 1 hora (com a bateria vazia) |
| Fonte de energia da peça de mão | Bateria de Li-Po (aprox. 60 min. com uma bateria nova, totalmente carregada) |
| Condições de transporte e armazenamento | <ul style="list-style-type: none"> – Temperatura –20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F) – Umidade relativa 10 % a 75% – Pressão ambiente 500 hPa a 1060 hPa – A lâmpada de cura tem de ser armazenada em salas fecha-das, cobertas. Proteja o aparelho de choques graves. <p>Bateria</p> <ul style="list-style-type: none"> – Não armazene em temperaturas acima de 40 °C / 104 °F (ou 60 °C / 140 °F por um curto período). Temperatura de armazenamento recomendada 15–30 °C (59–86 °F). – Mantenha a bateria carregada e armazenada por não mais do que 6 meses). |
| Conteúdo da embalagem | <ul style="list-style-type: none"> 1 Peça de mão 1 Bateria 1 Base de recarga com cabo e fonte 1 Ponteira de luz de 10 mm, preta 3 Cones anti-dispersão 1 Instrução de Uso |

İçindekiler

| | |
|--|-----------|
| 1. Ürüne genel bakış | 55 |
| 1.1 Parça listesi | |
| 1.2 Şarj ünitesindeki göstergeler | |
| 1.3 El aletinde süre seçimi | |
| 1.4 Çalıştırma | |
| 2. Güvenlik | 57 |
| 2.1 Amaçlanan kullanım | |
| 2.2 Endikasyonları | |
| 2.3 İşaretler ve semboller | |
| 2.4 Güvenlik bilgileri | |
| 2.5 Kontrendikasyon | |
| 3. İlk çalıştırma | 59 |
| 4. Çalıştırma | 61 |
| 5. Bakım ve Temizlik | 63 |
| 6. Hangi durumda ne yapmalı? | 64 |
| 7. Garanti / Tamir durumunda uygulanacak prosedür | 65 |
| 8. Ürün spesifikasyonları | 66 |

1. Ürüne genel bakış

1.1. Parça listesi



1.2. Şarj ünitesindeki göstergeler

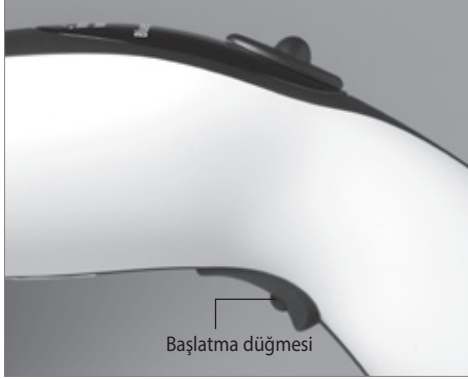


- Gösterge mavi renkte yanıp sönüyor – Pil şarj oluyor (şarj ünitesi şebekeye bağlı)
- Gösterge mavi renkte yanıyor – Pil şarj oldu

1.3. El aletinde süre seçimi



1.4. Çalıştırma



Işık, başlatma düğmesiyle açılır ve kapatılır.

El aleti açık olduğunda, mevcut şarj durumu el aletinde şöyle gösterilir:

- **Yeşil:**
Pilin şarjı tam
Polimerizasyon kapasitesi yaklaşık 60 dakika.
- **Turuncu:**
Pil zayıf
Kalan polimerizasyon kapasitesi yaklaşık 60 saniye. Işık cihazını mümkün olan en kısa zamanda şarj ünitesine yerleştirin.
- **Kırmızı:**
Pil tamamen boşalmış
Işık cihazı artık çalıştırılmaz.



2. Güvenlik

2.1. Amaçlanan kullanım

Bluephase N M yüksek enerjili mavi ışık üreten bir LED polimerizasyon cihazıdır. Dış hekimliği ünitelerinde hasta başında, ışıkla sertleşen dental materyallerin polimerizasyonu için kullanılır. Amaçlanan kullanım, bu Kullanma Talimatındaki bilgilere ve kurallara uyulmasını da içerir.

2.2. Endikasyonları

Bluephase N M, 430–490 nm dalga boyu aralığında sertleşen tüm ışıkla sertleşen dental materyallerin polimerizasyonu için uygundur. Bu materyallerin kapsamında restoratif materyaller, bonding ajanları/ adezivler, kaide materyalleri, astarlar, fissür örtücüler, geçici materyaller ve ayrıca braketter için ve seramik inleyler gibi indirekt restorasyonlar için yapılandırma materyalleri bulunmaktadır.

2.3. İşaretler ve semboller



Kontrendikasyon

Polimerizasyon lambasının üzerindeki semboller



Çift yalıtım
(cihaz, güvenlik sınıfı II ile uyumludur)



Elektrik çarpmasına karşı koruma
(BF tipi cihaz)



Kullanma Talimatına uyum



Kullanma Talimatına uyum



Dikkat



Cihaz evsel atık olarak bertaraf edilmemelidir.
Cihazın bertaraf edilmesine ilişkin bilgiler,
ilgili ulusal Ivoclar Vivadent web sayfasından
temin edilebilir.



Geri dönüştürülebilir



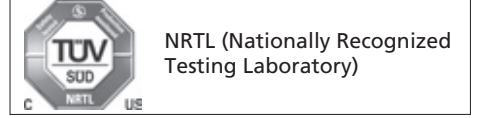
Alternatif akım



Doğru akım

2.4. Güvenlik bilgileri

Bluephase N M, IEC 60601-1 (EN 60601-1) ve EMC direktiflerine ve aynı zamanda 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi'ne tabi olan bir elektronik cihaz ve tıbbi üründür. Cihaz, ilgili AB düzenlemeleri ile uyumludur ve LED Sınıf 2 ürün olarak sınıflandırılmaktadır.



Polimerizasyon lambası üreticiden güvenli ve teknik açıdan sağlam bir durumda sevk edilmiştir. Bu durumu korumak ve risksiz bir çalışma sağlamak için bu Kullanım Talimatındaki bilgilere dikkat edilmelidir. Cihazın zarar görmesini ve hastalar, kullanıcılar ve üçüncü taraflar açısından riskleri önlemek için aşağıdaki güvenlik talimatlarına uyulmalıdır.

2.5. Kontrendikasyon



Polimerizasyonu 430–490 nm dalga boyu aralığının dışında aktive olan materyaller. Bazı materyallerden emin değilseniz, lütfen söz konusu ürünün üreticisine sorun.



Işık probsuz kullanım.



Cihazı alev alıcı veya yanıcı maddelerin yakınında şarj etmeyin ve kullanmayın.



Taşınabilir ve mobil yüksek frekanslı iletişim cihazları tıbbi ekipmanda girişime neden olabilir. Uygulama sırasında cep telefonu kullanımına izin verilmemektedir.

Kullanım ve sorumluluk

- Bluephase N M sadece kullanım amacı dahilinde kullanılmalıdır. Diğer tüm kullanımlar kontrendikedir. Arızalı, açık cihazlara dokunmayın. Yanlış kullanımdan veya Kullanım Talimatına uyulmamasından kaynaklanan hasarlar için sorumluluk kabul edilmeyecektir.
- Bluephase N M'yi amaçlanan kullanım açısından uygunluğu ve kullanılmasını yönünde test etmekten kullanıcı sorumludur. Bu husus özellikle, polimerizasyon lambasının hemen yakınında eş zamanlı olarak başka ekipmanın kullanılması durumunda önem taşır.
- Sadece Ivoclar Vivadent'in orijinal yedek parça ve aksesuarlarını kullanın (Aksesuarlar kısmına bakın). Üretici, başka yedek parça veya aksesuarın kullanılmasından kaynaklanan hasarlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmeyecektir.
- Işık probu uygulamalı bir parçadır ve kullanım sırasında el aleti arayüzünde maksimum 45°C sıcaklığa kadar ısınabilir.

Çalışma voltajı

Çalıştırmadan önce,

- a) anma değerleri plakasında belirtilen voltajın yerel güç kaynağıyla uyumlu olduğundan ve
- b) ünitenin ortam sıcaklığına ulaştığından emin olun.

Pil ve şarj aleti ayrı olarak kullanılırsa, hastalarla veya üçüncü taraflarla temas önlenmelidir. Bağlantı soketinin (şarj aleti) açtıktaki kontaklarına dokunmayın.

Güvenlik zaafiyeti olduğu varsayılan durumlar

Artık güvenli çalışmanın mümkün olmadığı varsayılan durumlarda, yanlışlıkla çalıştırmayı önlemek için polimerizasyon lambasının güç kaynağı ile bağlantısı kesilmelidir. Örneğin, cihazda gözle görülür bir hasar varsa ya da artık düzgün çalışmıyorsa, bu gerekli olabilir. Cihazın güç kaynağından tam olarak ayrılması için güç kablosunun prizden çekilmesi gerekmektedir.

Gözlerin korunması

Gözlerin doğrudan veya dolaylı olarak ışığa maruz kalması önlenmelidir. Işığa uzun süre maruz kalmak gözler için rahatsız edici olup hasara neden olabilir. Bu nedenle, cihazla birlikte sağlanan yansıma önleyici konilerin kullanılması tavsiye edilmektedir. Genel olarak ışığa duyarlı olan, ışık hassasiyetine karşı ilaç veya fotosensitizan ilaç alan, göz ameliyatı geçirmiş olan veya uzun süreler boyunca cihazla ya da cihazın yakınında çalışan kişiler bu cihazın ışığına maruz kalmamalı ve 515 nm altındaki ışığı emen koruyucu gözlükler (turuncu) kullanmalıdır.

Pil

Dikkat: Özellikle Ivoclar Vivadent'in pil ve şarj üniteleri olmak üzere sadece orijinal yedek parçalar kullanın. Pile kısa devre yaptırmayın. 40°C üzerindeki (veya kısa bir süre için 60°C üzerindeki) sıcaklıklarda saklamayın. Pilleri daima şarj olmuş durumda saklayın. Saklama süresi 6 ayı geçmemelidir. Ateşe atılırsa, patlayabilir.

Lütfen lityum polimer pillerin usulüne uygun bir şekilde kullanılmamasının veya mekanik hasar görmesinin patlama, yanma veya duman çıkarma gibi sonuçlara yol açabileceğini unutmayın. Hasarlı lityum polimer piller daha fazla kullanılmamalıdır.

Patlama, yanma veya duman çıkarma sırasında salınan elektrolitler ve elektrolit dumanları toksik ve tahriş edicidir. Kazara gözlerle veya ciltle temas etmesi halinde derhal bol suyla yıkayın. Buharı solumaktan kaçının. Kendinizi kötü hissederseniz hemen bir doktora görünün.

Isı üretimi

Tüm yüksek performanslı ışık kaynaklarında olduğu gibi yüksek ışık çıkışı belli bir ısı üretimine neden olur. Pulpaya yakın bölgelerin ve yumuşak dokuların uzun süre ışığa maruz kalması geri dönüşümsüz hasara yol açabilir. Bu nedenle, özellikle pulpaya yakın bölgelerde belirtilen polimerizasyon süresine (adezivler için 10 saniye) uyulmalıdır. Aynı diş yüzeyine 40 saniyeden fazla sertleştirme süresi uygulamaktan ve gingiva, oral mukoza veya cilde doğrudan temas ettirmekten kesinlikle kaçınılmalıdır. İndirekt restorasyonları 20'şer saniyelik aralıklarla polimerize edin veya hava akımıyla harici soğutma uygulayın.

3. İlk çalıştırma

Teslimat sırasında içeriğin eksiksiz olup olmadığını ve nakliyeden kaynaklanan hasar bulunup bulunmadığını kontrol edin (bkz. Teslimat Formu). Eğer eksik veya hasarlı parça varsa, yerel Ivoclar Vivadent temsilcinizle iletişim kurun.

Şarj ünitesi

Cihazı açmadan önce şarj aletinin anma değerleri plakasında belirtilen voltajın yerel güç kaynağınızla uyumlu olduğundan emin olun.



Güç kablosunu önce şarj aletine ve ardından güç kaynağına takın. Şarj ünitesindeki Güç Açık göstergesi mavi renkte yanar.



El aleti

El aletini ambalajından çıkarın ve ışık probu ile el aletini temizleyin (bkz. Bakım ve Temizlik bölümü). Işık probu hafifçe çevrilerek sökülebilir ve tekrar yerine takılabilir.

Sonra ışık probuna yansıma önleyici koniyi takın.



Pil

İlk kullanımdan önce pili tamamen şarj etmenizi önemle tavsiye ederiz. Pil tamamen şarj olduğunda, yaklaşık 60 dakikalık bir polimerizasyon kapasitesine sahiptir.

Pili yerine tıkkayarak oturduğunu duyana ve hissedene kadar düz olarak el aletinin içine sürün.



El aletini şarj ünitesindeki karşılık gelen yuvaya yavaşça yerleştirin. Bir koruyucu kılıf kullanılıyorsa, lütfen pili şarj etmeden önce kılıfı çıkarın. Mümkünse, ışık cihazınızı daima tam şarjlı bir pille kullanın. Bu durum hizmet ömrünü uzatacaktır. Bu nedenle, el aletini her hastadan sonra şarj ünitesine yerleştirmeniz tavsiye edilir. Pil tamamen boşalmışsa, şarj süresi yaklaşık 2 saattir.



Pil bir sarf malzemesi olduğundan, yaklaşık 2,5 yıl olan tipik ömrünü tamamladıktan sonra yenisiyle değiştirilmesi gerekir. Pilin yaşı için pil etiketine bakın.

S000000 01/06/10
#647 622 dd/mm/yy

Pil şarj durumu

Pilin gerçek şarj seviyesi, el aleti açıldığında 56. sayfada açıklandığı şekilde gösterilir.

4. Çalıřtırma

Polimerizasyon lambasının kontamine olmuş yüzeylerini, ışık probunu ve yansıma önleyici koniyi her kullanımdan önce dezenfekte edin. Ayrıca lambanın verdiği ışık şiddetinin yeterli polimerizasyona olanak sağladığından emin olun. Bu amaçla ışık probunu kontaminasyon ve hasar açısından gözden geçirin ve ışık şiddetini düzenli aralıklarla kontrol edin (örn. Ivoclar Vivadent'in "Bluephase Meter" radyometresini kullanarak).

Polimerizasyon süresinin seçimi

Polimerizasyon süresi, süre seçme düğmesini kullanmak suretiyle ayrı olarak ayarlanabilir. 10, 15 ve 20 saniye arasında seçim yapabilirsiniz.



Polimerizasyon süresinin seçiminde uygulanan materyalin Kullanma Talimatını dikkate alın. Kompozit materyaller için önerilen sertleştirme süreleri, tüm renkler için geçerli olmak üzere, ilgili materyalin Kullanma Talimatında aksi belirtilmedikçe maksimum 2 mm tabaka kalınlığına kadar geçerlidir. Genel olarak bu öneriler, ışık probunun emisyon penceresinin doğrudan polimerize edilecek materyal üzerine yerleştirildiği durumlar için geçerlidir. Işık kaynağı ile materyal arasındaki mesafe artarsa, sertleştirme süresinin de buna göre uzatılması gerekir. Örneğin, materyale olan mesafe 9 mm ise, etkili ışık çıkışı yaklaşık %50 oranında azalır. Bu durumda, önerilen sertleştirme süresinin iki katına çıkarılması gerekir.

| Polimerizasyon süreleri | | 800 mW/cm ² ± 10% |
|--|--|---|
| Restoratif materyaller | Kompozitler • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow | 15 s |
| | • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill Tetric Basic White | 15 s 20 s |
| | Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Tüm geleneksel kompozitler | 20 s |
| | Kompomerler ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow | 40 s |
| İndirekt restorasyonlar / simantasyon materyalleri | Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾ | mm seramik başına: yüzey başına 10 s |
| Adezivler | AdheSE / Excite F / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch / Te-Econom Bond | 10 s |
| Geçici materyaller | Telio CS Link / Systemp.link Systemp.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay / Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow | yüzey başına 15 s 10 s 15 s 20 s |
| Çeşitli | Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner | 20 s |
| | IPS Empress Direct Color / IPS Empress Opaque MultiCore Flow / Multicore HB | 30 s 40 s |

1) İlgili materyalin Kullanma Talimatı başka türlü belirtilmemişse, (örneğin dentin renklerinde söz konusu olabilir) maksimum 2 mm tabaka kalınlığı için geçerlidir

2) İlgili materyalin Kullanma Talimatı başka türlü belirtilmemişse, (örneğin dentin renklerinde söz konusu olabilir) maksimum 4 mm tabaka kalınlığı için geçerlidir

3) Maksimum 3 mm tabaka kalınlığı için geçerlidir

4) Işıklı sertleştirme için geçerlidir (sadece kaide patı kullanılır)

5) Dual sertleştirme için geçerlidir

Başlatma

Işık, başlatma düğmesi aracılığıyla açılır ve kapatılır. Polimerizasyon sırasında her 10 saniyede bir bip sinyali duyulur. Arzu edilirse, başlatma düğmesine yeniden basarak, ayarlanan polimerizasyon süresi dolmadan ışığı kapatmak mümkündür.

Sesli sinyaller

- Başlatma (Durdurma)
- Her 10 saniyede bir
- Hata mesajı

Işık şiddeti

Işık şiddeti çalıştırma sırasında sabit bir düzeyde tutulur. Polimerizasyon lambası ile birlikte verilen 10 mm'lik ışık probu için ışık şiddeti $800 \text{ mW/cm}^2 \pm \%10$ değerine kalibre edilmiştir.

Verilenden farklı bir ışık probu kullanılıyorsa, belirtilen ışık şiddeti doğrudan etkilenebilir.

Paralel duvarlı bir ışık probunda (10 mm) ışık girişi ile ışık emisyon pencerelerinin çapları aynıdır. Odaklamalı ışık problemleri (10>8 m ışık probu, Pin-Point ışık probu 6>2 mm) kullanıldığında, ışık girişi çapı ışık emisyon penceresinin çapından büyüktür. Giren mavi ışık böylece daha küçük bir alana toplanır. Dolayısıyla, çıkan ışık şiddeti artar.

Pin-Point ışık problemleri noktasal polimerizasyon için uygundur, örn. fazlalıkları gidermeden önce veneerlerin sabitlenmesi. Tam polimerizasyon için ışık probunun değiştirilmesi gerekir.

Işık şiddetinin ölçülmesi

Yeni LED polimerizasyon cihazının ve birlikte verilen 10 mm ışık probunun ışık şiddeti, örn. bir Bluephase Meter ile kontrol edilebilir.

Ölçülen değer beklenen ışık şiddeti ile uyuşmuyorsa, aşağıdaki gibi hareket edin:

- Radyometrenin ışık sensörü kirliyse, temizleyin.
- Işık probunu çıkarın ve el aletinin ışık emisyon penceresini alkolle batırılmış bir pamuklu çubukla temizleyin.
- Işık probu kirliyse, temizleyin (bkz. Bakım ve Temizlik).
- Hasarlı ışık probunu yenisiyle değiştirin.

Eğer bu önlemler sonuç vermezse, lütfen Ivoclar Vivadent temsilcinizle iletişime kurun.

5. Bakım ve Temizlik

Hijyenik nedenlerden dolayı her hastada tek kullanımlık bir koruyucu kılıf kullanmanızı tavsiye ederiz. Koruyucu kılıfın ışık probuna tam olarak oturduğundan emin olun. Her kullanımdan önce cihazın kontamine olmuş yüzeylerini ve yansıma önleyici konileri dezenfekte edin (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) ve tek kullanımlık koruyucu kılıf kullanılmıyorsa, ışık probunu sterilize edin. Temizlik sırasında el aletine, şarj ünitesine ve özellikle şarj aletine herhangi bir sıvı veya başka yabancı bir madde girmediğinden emin olun (elektrik çarpması riski). Temizlerken şarj ünitesini güç kaynağından ayırın.



Gövde

El aletini ve el aleti tutucusunu aldehit içermeyen, alışılagelmış bir dezenfektan solüsyonla silin. Plastiğe zarar verebilecek veya çizilebilecek kuvvetli dezenfektan solüsyonlarla (örn. portakal yağı esaslı veya etanol içeriği %40'ın üzerinde olan solüsyonlar), çözücülerle (örn. aseton) veya sivri aletlerle temizlemeyin. Kirli plastik kısımları bir sabun solüsyonuyla temizleyin.

Işık probu

Işık probunu temizlemeden ve/veya dezenfekte etmeden önce ön işlem uygulayın. Bu durum hem otomatik hem de manuel temizlik ve dezenfeksiyon için geçerlidir.

Ön işlem

- Kaba kirleri kullanımdan hemen sonra veya en geç 2 saat içerisinde giderin. Bu amaçla ışık probunu akan su altında iyice durulayın (en az 10 saniye). Alternatif olarak, kanın kurumasını önlemek için aldehit içermeyen uygun bir dezenfektan solüsyon kullanın.
- Kontaminasyonu manuel olarak gidermek için yumuşak bir fırça veya yumuşak bir bez kullanın. Kısım polimerize olmuş kompozit, alkolle ve gerekirse bir plastik spatülle çıkarılabilir. Keskin veya sivri nesnelere kullanmayın çünkü bunlar yüzeyi çizebilir.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Işık probunu temizlemek için bir temizleme solüsyonuna batırın ve yeterince sıvıyla kaplanmasını sağlayın (ultrason

veya yumuşak bir fırçayla dikkatlice fırçalamak solüsyonun etkisini destekleyebilir). Nötr bir enzimatik temizleme ajanı tavsiye edilir. Temizlerken ve dezenfekte ederken, lütfen kullanılan ajanların aşağıdakileri içermediğinden emin olun:

- Organik, mineral ve oksitleyici asitler (izin verilebilir minimum pH değeri 5,5)
- Alkali solüsyon (izin verilebilir maksimum pH değeri 8,5)
- Oksitleyici ajan (örn. hidrojen peroksit)

Ardından ışık probunu solüsyondan çıkarın ve akan su altında iyice durulayın (en az 10 saniye). Bir termal dezenfektörde temizlemek de etkili bir alternatiftir.



Sterilizasyon

Bir sonraki aşamada uygulanacak sterilizasyon işleminin etkili olmasını sağlamak için iyi bir temizlik ve dezenfeksiyon şarttır. Bu amaçla sadece otoklav sterilizasyonu uygulayın. Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığındaki maruziyet süresi) 134°C sıcaklıkta 4 dakikadır; basınç 2 bar olmalıdır. Sterilize edilmiş ışık probunu buhar otoklavının özel kurutma programını veya sıcak hava kullanarak kurutun. Işık probu 200 sterilizasyon döngüsüne kadar test edilmiştir.

Bundan sonra, ışık probunu hasar açısından kontrol edin. Işığa doğru tutun. Eğer kimi bölümler siyah görünüyorsa, cam fiberler kırılmıştır. Bu durumda, ışık probunu yenisiyle değiştirin.

Pil kontakları


Her zaman güvenilir iletkenlik sağlamak için pil kontaklarını olası kontaminasyonlardan koruyun (örn. kompozit kalıntısı). Bu amaçla, rutin olarak uygulanan silerek dezenfeksiyon işlemi sırasında (her hastadan sonra) etkilenen kontakları düzenli olarak temizleyin.

Bertaraf etme



Polimerizasyon lambası evsel atık olarak bertaraf edilmemelidir. Kullanılmayacak durumdaki pilleri ve polimerizasyon lambalarını ülkenizdeki ilgili yasal gerekliliklere göre bertaraf edin. Piller yakılmamalıdır.

6. Hangi durumda ne yapmalı?

| Gösterge | Nedenler | Hata giderimi |
|--|---|--|
| LED ışıkları kırmızı yanıyor, cihaz bipliyor  | El aletinin elektronik bileşeni arızalıdır | Pili çıkarın ve tekrar takın. Hata tekrar oluyorsa, lütfen Ivoclar Vivadent temsilcinizle iletişim kurun. |
| Şarj ünitesi şarj sırasında yanıp sönmüyor | <ul style="list-style-type: none">– Şarj aleti bağlanmamıştır veya arızalıdır– Pil tamamen şarj olmuştur | <ul style="list-style-type: none">– Şarj aletinin şarj ünitesine doğru bağlanıp bağlanmadığını veya şarj aletinin güç kablosu aracılığıyla güç kaynağına bağlı olup olmadığını kontrol edin.– Sıcaklık 0°C (32°F) altındadır. |
| Pil yerindeyken cihazda gösterge aktivitesi yok | Pil boştur | Cihazı şarj ünitesine koyun ve en az 1 saat şarj edin. |
| Cihaz kapatılmıyor | Elektronik bileşen arızalıdır | Pili çıkarın |

7. Garanti / Tamir durumunda uygulanacak prosedür

Bluephase N M için garanti süresi satın alındığı tarihten itibaren 2 yıldır (pil için 1 yıl). Hatalı malzeme veya üretim hatasından kaynaklanan arızalar garanti süresi içerisinde ücretsiz olarak onarılır. Garanti, belirtilenler dışında, başka maddi veya gayri maddi zararların tazmini hakkını vermez. Cihaz sadece belirtilen amaçlar için kullanılmalıdır. Diğer tüm kullanımlar kontrendikedir. Üretici hatalı kullanım durumunda herhangi bir sorumluluk kabul etmez ve böyle durumlarda garantiyle ilgili talepler kabul edilmez.

Bu durum özellikle aşağıdakiler için geçerlidir:

- Başta pillerin muhafaza edilmesine ilişkin hatalar olmak üzere, hatalı işlemlerden kaynaklanan hasarlar (bkz. Teknik Veriler: Taşıma ve saklama koşulları).
- Standart kullanım koşullarında aşınma nedeniyle bileşenlerde oluşan hasarlar (örn. pil).
- Darbe veya yere düşürme gibi dış etkenlerden kaynaklanan hasarlar.
- Hatalı kurulum veya ayardan kaynaklanan hasarlar.
- Cihazın, voltaj ve frekansı anma değerleri plakasında belirtilen değerlere uymayan bir güç kaynağına bağlanmasından kaynaklanan hasarlar.
- Onaylı Servis Merkezlerince yapılmamış, uygun olmayan onarım ve modifikasyonlardan kaynaklanan hasarlar.

Garanti kapsamına giren bir talep durumunda, tüm cihazın (el aleti, şarj ünitesi, pil, güç kablosu ve şarj aleti) satın alma belgesiyle birlikte, gönderim ücreti ödenmiş olarak, bayiye veya doğrudan Ivoclar Vivadent'e geri gönderilmesi gerekmektedir. Nakliye için karton insertleriyle birlikte orijinal ambalajı kullanın. Onarım işlemleri sadece onaylı bir Ivoclar Vivadent Servis Merkezi tarafından yapılabilir. Düzeltilemeyen bir hata söz konusu olduğunda, lütfen bayiniz veya yerel Servis Merkeziniz ile iletişim kurun (bkz. arka taraftaki adresler). Hatanın veya hatanın oluştuğu koşulların açık bir şekilde tanımlanması sorunun bulunmasını kolaylaştırır. Lütfen cihazı geri gönderirken bu tanımlamayı da birlikte gönderin.

8. Ürün spesifikasyonları

| | |
|--|---|
| Işık kaynağı | LED |
| Dalga boyu aralığı | 430 – 490 nm |
| Işık şiddeti | 800 mW/cm ² ± %10 |
| Çalıştırma | kesintisiz çalıştırma |
| Işık probu | Ø 10 mm, siyah, dezenfekte edilebilir ve otoklavlanabilir |
| Yansıma önleyici koniler | otoklavlanabilir |
| Sinyal iletili | 10 saniyeden sonra ve başlat düğmesine / süre seçme düğmesine her basıldığında sesli |
| El aletinin boyutları (ışık probsuz) | U = 260 mm, G = 42 mm, Y = 120 mm |
| El aletinin ağırlığı (ışık probu ve pil dahil) | 230 g |
| El aletinin çalışma voltajı | 3,7 VDC |
| Şarj aleti | Giriş: 100–240 VAC; 50-60 Hz; 0,28 – 0,14A Çıkış: 5 VDC / 2 A Üretici: Friwo Tip: FW7401M/05 |
| Çalışma koşulları | Sıcaklık +10°C ila +35°C (+50°F ila +95°F) Bağıl nem %35 ila %75 Ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa |
| Şarj ünitesinin boyutları | Ç = 205 mm, G = 150 mm, Y = 85 mm |
| Şarj ünitesinin ağırlığı (şarj aleti dahil) | 350 g |
| Şarj süresi | yaklaşık 1 saat (pil boşken) |
| El aletinin güç kaynağı | Li-Po pil (yeni, tam şarj edilmiş bir pil ile yaklaşık 60 dk.) |
| Taşıma ve saklama koşulları | – Sıcaklık –20°C ila +60°C (-4°F ila +140°F) – Bağıl nem %10 ila %75 – Ortam basıncı 500 hPa ila 1060 hPa – Polimerizasyon lambası kapalı, çatılı mekanlarda saklanmalıdır. Şiddetli sarsıntıdan korunmalıdır. Pil – 40°C / 104°F üzerindeki (veya kısa bir süre için 60°C / 140°F üzerindeki) sıcaklıklarda saklamayın. Önerilen saklama sıcaklığı: 15–30°C (59–86°F). – Pili şarj olmuş durumda tutun ve 6 aydan fazla saklamayın. |
| Teslimat kapsamı | 1 adet el aleti 1 adet pil 1 adet şarj ünitesi, güç kablosu ve şarj aleti ile birlikte 1 adet ışık probu 10 mm, siyah 3 adet yansıma önleyici koni 1 adet Kullanma Talimatı |

Содержание

| | |
|--|-----------|
| 1. Описание прибора | 68 |
| 1.1. Перечень составных частей | |
| 1.2. Обозначения на зарядном блоке | |
| 1.3. Выбор времени на наконечнике | |
| 1.4. Эксплуатация прибора | |
| 2. Безопасность | 70 |
| 2.1. Использование по назначению | |
| 2.2. Показания | |
| 2.3. Разъяснение знаков | |
| 2.4. Указания по мерам безопасности | |
| 2.5. Противопоказания | |
| 3. Ввод в эксплуатацию | 72 |
| 4. Использование прибора | 74 |
| 5. Техобслуживание и очистка | 76 |
| 6. Что делать, если ...? | 77 |
| 7. Гарантия / Действия в случае ремонта | 78 |
| 8. Спецификации | 79 |

1. Описание прибора

1.1. Перечень составных частей



1.2. Обозначения на зарядном блоке

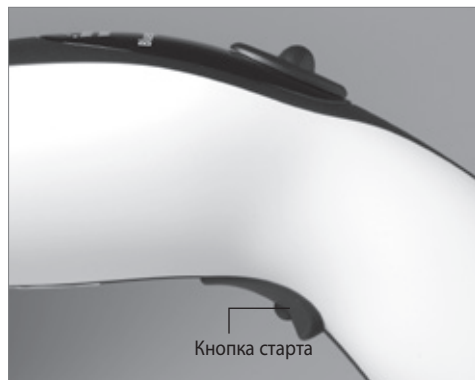


- Синий мигающий – Аккумулятор заряжается (Зарядный блок подключен к электросети)
- Постоянный синий – Аккумулятор заряжен

1.3. Выбор времени на наконечнике



1.4. Эксплуатация прибора



Кнопкой старта включается и выключается свет.

Состояние зарядки отображается при включенном наконечнике следующим образом:

- **Зеленый:**
Аккумулятор заряжен
Достаточно прим. на 60 минут освещения.
- **Оранжевый:**
Аккумулятор заряжен слабо
Можно полимеризовать еще в течение 60 секунд. Прибор следует как можно скорее поставить в зарядный блок.
- **Красный:**
Аккумулятор полностью разряжен
Свет не включается.



2. Безопасность

2.1. Использование по назначению

Bluephase N M – это светодиодный прибор со световым излучением синего спектра для полимеризации стоматологических материалов непосредственно у стоматологической установки. К использованию по назначению относится соблюдение рекомендаций настоящей инструкции.

2.2. Показания

Лампа Bluephase N M предназначена для полимеризации всех светоотверждаемых стоматологических материалов в диапазоне длины световой волны 430-490 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.

2.3. Разъяснение знаков



Недопустимое применение

Символы на приборе



Двойная изоляция
(Аппарат класса защиты II)



Защита от удара электротоком
(Аппарат типа BF)



Соблюдать требования инструкции



Соблюдать требования инструкции



Осторожно



Прибор нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором. Информацию об утилизации прибора можно найти на соответствующей национальной домашней веб-странице Ivoclar Vivadent.



Повторное использование после утилизации



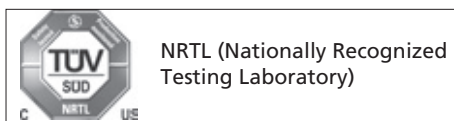
переменный ток



постоянный ток

2.4. Меры предосторожности

Лампа Bluephase N M – это электрический прибор и является медицинским продуктом, который подлежит нормам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMV, а также действующим нормам по медицинским товарам 93/42/EWG. Прибор соответствует действующим нормам ЕС и классифицируется как светодиодный прибор класса 2.



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. Во избежание причинения вреда пациентам, пользователям и третьим лицам, особенно следует обратить внимание на следующие меры безопасности:

2.5. Противопоказания



Материалы, полимеризация которых активируется не в диапазоне световой волны 430 – 490 нм. В случаях, когда Вы не уверены в продукте, мы рекомендуем Вам обратиться к производителю материала.



Применение без световода.



Прибор не использовать вблизи от горячих или легко воспламеняющихся средств.



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 N M может быть использована исключительно только по назначению. Любое другое применение в иных целях является использованием не по назначению. К дефектному, открытому прибору прикасаться нельзя. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования прибора не по назначению или некорректного ухода за ним.
- Потребитель обязан под свою ответственность проверить Bluephase N M перед его 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.
- Световод – это рабочая часть и во время работы в месте соединения с наконечником может нагреваться до макс. 45°C.

Рабочее напряжение

- Перед включением лампы следует удостовериться, что
- а) напряжение, указанное на табличке, соответствует напряжению в сети и
 - б) прибор имеет комнатную температуру.

При работе отдельно с аккумулятором или сетевым блоком избегать контакта с пациентом или третьими лицами. Не дотрагиваться до оголенных электрических контактов аккумулятора или соединительного штекера (блока питания).

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 отсоединенном от розетки сетевом кабеле.

Защита глаз

Следует избегать прямого или непрямого попадания излучения в глаза. Длительное освещение неприятно для глаз и может нанести им вред. Поэтому рекомендуется использовать защитные средства, поставляемые вместе с аппаратом. Лица, которые вообще чувствительны к свету, принимают медикаменты против 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 абсорбируют 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 (или кратковременно при 60°C, хранить всегда в заряженном состоянии). Время хранения не должно 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.

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.

3. Ввод в эксплуатацию

Выделение тепла

В работе любой мощной лампы излучение света высокой интенсивности всегда сопровождается образованием тепла. При длительном освещении пульпы или мягких тканей им может быть нанесен вред с необратимыми последствиями. Поэтому следует соблюдать предписанное время полимеризации именно в областях, близких к пульпе (адгезив 10 секунд). Непременнo следует избегать непрерывного освещения в течение более чем 40 секунд одной и той же поверхности зуба, а также прямого контакта с дес-ной, слизистой оболочкой или кожей. В случае выполнения реставрации непрямом 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 товаров Ivoclar Vivadent или сервисной службой.

Зарядный блок

Перед включением следует удостовериться, что указанное на табличке напряжение соответствует напряжению в сети.



Подсоединить сетевой кабель к блоку питания и сети. Светодиод на блоке питания загорится синим светом.



Наконечник

Наконечник вынуть из упаковки, световод и наконечник почистить (см. раздел Уход и очистка). Световод можно снять и снова установить легким вращательным движением.

Затем установить на световод защитный козырек.



Аккумулятор

Перед вводом в эксплуатацию аккумулятор должен быть полностью заряжен! Полностью заряженного аккумулятора хватает примерно на 60 минут работы.

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 прим. 2 часа.



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

S000000 01/06/10
#647 622 dd/mm/yy

Уровень зарядки аккумулятора

Уровень зарядки аккумулятора отображается на зарядном блоке, как это описано на стр. 69.

4. 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 (например, с помощью радиометра „Bluephase Meter“ фирмы Ivoclar Vivadent).

Выбор времени полимеризации

Время полимеризации можно настраивать индивидуально с помощью кнопки выбора времени полимеризации. При этом можно выбрать время 10, 15 и 20 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 | | 800 mW/cm ² ± 10% |
|--|--|--|
| Пломбирочные материалы | Композиты • 2 мм ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow | 15 сек. |
| | • 4 мм ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill Tetric Basic White | 15 сек. 20 сек. |
| | Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Все классические композиты | 20 сек. |
| | Компомеры ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow | 40 сек. |
| Непрямые реставрации / Фиксирующие материалы | Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾ | на миллиметр керамики: 10 сек. на каждую поверхность |
| Адгезивы | AdheSE / ExcITE F / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch / Te-Econom Bond | 10 сек. |
| Временные материалы | Telio CS Link / System.link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay / Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow | 15 сек. на каждую поверхность 10 сек. 15 сек. 20 сек. |
| Прочие материалы | Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner | 20 сек. |
| | IPS Empress Direct Color / IPS Empress Opaque MultiCore Flow / Multicore HB | 30 сек. 40 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

Старт

Кнопкой Старт включается световое излучение. Во время полимеризации каждые 10 секунд звучит звуковой сигнал. При необходимости свет можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу Старт.

Звуковые сигналы

- Старт (Стоп)
- Каждые 10 секунд
- Сообщение об ошибке

Мощность светового излучения

Мощность светового излучения сохраняется постоянной при работе прибора. При использовании поставляемого с прибором световода на 10 мм мощность откалибрована на $800 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$.

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 мм, Pin-Point 6 > 2 мм) диаметр на входе больше, чем диаметр на выходе. При этом на выходе свет синего спектра 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.

Измерение мощности светового излучения

Мощность светового излучения нового светодиодного полимеризационного прибора и поставляемого с ним световода на 10 мм можно проверить, например, с помощью Bluephase Meter.

Если измеренное значение не соответствует ожидаемому:

- очистить от загрязнений световой сенсор радиометра
- снять световод, а выходное отверстие для света на наконечнике почистить ватной палочкой, смоченной спиртом.
- очистить от загрязнений световод (см. раздел Техобслуживание и очистка).
- при необходимости заменить поврежденный световод на новый.

Если эти меры не принесли желаемого результата, обратитесь к продавцу или в сервисную службу Ivoclar Vivadent.

5. Техобслуживание и очистка

Для соблюдения требований гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать одноразовые чехлы. При этом чехол должен быть плотно натянут на световод. Загрязненные поверхности прибора, а также защитный козырек следует перед каждым использованием дезинфицировать (FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab), а световод стерилизовать в случае, если не использовался защитный чехол. 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 никакие 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 правило действует и в случае машинной, и в случае ручной очистки и дезинфекции.

Предварительная обработка

– Устраните грубые загрязнения сразу после применения, самое позднее через два часа после приема пациента. Тщательно промойте световод под проточной водой (не менее 10 секунд). Можно также использовать подходящее дезинфекционное средство, не содержащее альдегидов, чтобы препятствовать присыханию крови.

– Чтобы удалить загрязнения вручную, используйте лучше всего мягкую щетку или мягкую салфетку. Полимеризованный композит можно удалить спиртом или пластмассовым шпателем. Не использовать никаких острых предметов, которые могут поцарапать поверхность.

Очистка и дезинфекция

Для очистки положите световод в очищающий раствор, так, чтобы он полностью был покрыт раствором (ультразвуковая ванна или осторожное очищение мягкой щеткой могут усилить действие). Рекомендуется нейтральное ферментационное моющее средство. Обращайте внимание, что средство, используемое для очистки и дезинфекции не содержит:

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

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



Стерилизация

Интенсивная очистка и стерилизация необходимы для того, чтобы последующая стерилизация была эффективной. Пожалуйста, пользуйтесь исключительно только паровой стерилизацией. Время стерилизации (время экспозиции при температуре стерилизации) составляет 4 минуты при 134°C; давление должно составлять 2 бара. Просушите стерилизованный световод или с помощью специальной программы просушивания вашего парового автоклава или с помощью горячего воздуха. Световод по результатам тестов выдерживает до 200 циклов стерилизации.

Затем проверьте световод на наличие повреждений. Для этого необходимо посмотреть его на просвет. Если при этом видны отдельные черные сегменты – значит, это места переломов стекловолокна, световод следует заменить на новый.

Контакты аккумулятора

Для обеспечения постоянной хорошей проводимости контакты аккумулятора следует защищать от загрязнений (например, остатков композита). Для этого контакты следует регулярно очищать в рамках обычной дезинфекции (после каждого пациента).

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!

6. Что делать, если...?

| Указание | Причина проблемы | Устранение |
|---|---|---|
| Светодиод горит красным светом, звучит звуковой сигнал  | Дефект электроники в наконечнике | Аккумулятор вынуть и снова вставить. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу Ivoclar Vivadent. |
| Светодиод зарядного блока не горит при зарядке | <ul style="list-style-type: none">– Блок питания не подключен или дефект блока питания.– Аккумулятор заряжен | <ul style="list-style-type: none">– Проконтролировать, правильно ли подсоединен блок питания к зарядному блоку, или подсоединен ли блок питания к сети сетевым кабелем– Температура ниже 0 °С. |
| При вставленном аккумуляторе на приборе не появляется никаких показаний | Аккумулятор разряжен | Наконечник вставить в зарядный блок и заряжать не менее 1 часа. |
| Прибор не выключается | Дефект электроники | Аккумулятор вынуть из прибора |

7. Гарантия / Действия в случае ремонта

Гарантийный срок для прибора Bluephase N M составляет 2 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.

8. Спецификация

| | |
|---|---|
| Источник света | светодиод |
| Диапазон длины световой волны | 430 – 490 нм |
| Мощность светового излучения | 800 мВт/см ² ± 10 % |
| Режим работы | Длительное использование |
| Световод | Ø10 мм, черный, можно дезинфицировать и автоклавировать |
| Защитный козырек | автоклавируемый |
| Звуковой сигнал | каждые 10 секунд, а также при каждом нажатии на кнопку старта/ выбора времени полимеризации |
| Размеры наконечника (без световода) | дл. = 260 мм, шир. = 42 мм, выс. = 120 мм |
| Вес наконечника (вкл. Световод & Аккумулятор) | 230 г |
| Рабочее напряжение наконечника | 3.7 VDC |
| Блок питания | Вход: 100–240 VAC; 50-60 Гц; 0.28 – 0.14А Выход: 5 VDC / 2 А Изготовитель: Friwo Тип: FW7401M/05 |
| Условия эксплуатации | Температура +10 °C до +35 °C Относительная влажность от 35% до 75% Давление от 700 hPa до 1060 hPa |
| Размеры зарядного блока | дл. = 205 мм, шир.= 150 мм, выс. = 85 мм |
| Вес зарядного блока (вкл. Сетевую часть) | 350 г |
| Время зарядки | прим. 1 час (при полностью разряженном аккумуляторе) |
| Электропитание наконечника | Аккумулятор Li-P (прим. 60 при новом, полностью заряженном аккумуляторе) |
| Условия транспортировки и хранения | – Температура от –20 °C до +60 °C (от –4°F до 140°F) – Относительная влажность от 10 % до 75 % – Давление от 500 hPa до 1060 hPa – Лампу хранить в закрытом помещении и не подвергать сильным сотрясениям. Аккумулятор – не хранить при температуре выше 40°C (или кратковременно 60°C), рекомендуемая температура хранения 15 – 30 °C. – хранить всегда заряженным и не дольше 6 месяцев. |
| Объем поставки | 1 наконечник 1 Аккумулятор 1 Зарядный блок с Сетевым кабелем и блоком питания 1 Световод 10 мм черный 3 шт. Защитный козырек 1 инструкция |

Appendix

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

The Bluephase N M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Bluephase N M should assure that it is used in such an environment.

| Emission test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
|--|------------|--|
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The Bluephase N M 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. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The Bluephase N M is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A | N/A |
| Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | N/A |

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


The Bluephase N M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Bluephase N M should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---|--|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air | ± 6 kV contact ± 8 kV air | Floors should be concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines | ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 1 kV line – line ± 2 kV line – earth | ± 1 kV line – line no prot. earth | Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec | <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec | Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of the Bluephase N M requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Bluephase N M be powered from an uninterruptible power supply or battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic Field IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or dental environment. |

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Bluephase N M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Bluephase N M should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|-------------------------------|---|------------------|--|
| | | | Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the Bluephase N M, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. |
| | | | Recommended separation distance |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz | 10 V | $d = 0.35 \sqrt{P}$ |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 10 V/m | $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz |
| | | | where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic

environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Bluephase N M is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Bluephase N M should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Bluephase N M.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the "Bluephase N M"

The Bluephase N M is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Bluephase N M can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Bluephase N M as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m | | |
|--|--|---|--|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 0.4 \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 0.4 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.04 | 0.04 | 0.07 |
| 0.1 | 0.13 | 0.13 | 0.22 |
| 1 | 0.40 | 0.40 | 0.70 |
| 10 | 1.3 | 1.3 | 2.2 |
| 100 | 4.0 | 4.0 | 7.0 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 4: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Ivoclar Vivadent – worldwide

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2
9494 Schaan
Liechtenstein
Tel. +423 235 35 35
Fax +423 235 33 60
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive
P.O. Box 367
Noble Park, Vic. 3174
Australia
Tel. +61 3 9795 9599
Fax +61 3 9795 9645
www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723
Centro Empresarial Tamboré
CEP 06460-110 Barueri – SP
Brazil
Tel. +55 11 2424 7400
Fax +55 11 3466 0840
www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

1-6600 Dixie Road
Mississauga, Ontario
L5T 2Y2
Canada
Tel. +1 905 670 8499
Fax +1 905 670 3102
www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.

2/F Building 1, 881 Wuding Road,
Jing An District
200040 Shanghai
China
Tel. +86 21 6032 1657
Fax +86 21 6176 0968
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520
Bogotá
Colombia
Tel. +57 1 627 3399
Fax +57 1 633 1663
www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118
F-74410 Saint-Jorioz
France
Tel. +33 4 50 88 64 00
Fax +33 4 50 68 91 52
www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2
D-73479 Ellwangen, Jagst
Germany
Tel. +49 7961 889 0
Fax +49 7961 6326
www.ivoclarvivadent.de

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG

Schwenninger Strasse 13
D-75179 Pforzheim
Germany
Tel. +49 7231 3705 0
Fax +49 7231 3579 59
www.wieland-dental.com

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

503/504 Raheja Plaza
15 B Shah Industrial Estate
Veera Desai Road, Andheri (West)
Mumbai, 400 053
India
Tel. +91 22 2673 0302
Fax +91 22 2673 0301
www.ivoclarvivadent.in

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via Isonzo 67/69
40033 Casalecchio di Reno (BO)
Italy
Tel. +39 051 6113555
Fax +39 051 6113565
www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo
Bunkyo-ku
Tokyo 113-0033
Japan
Tel. +81 3 6903 3535
Fax +81 3 5844 3657
www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

12F W-Tower, 1303-37
Seochong-dong, Seocho-gu,
Seoul 137-855
Republic of Korea
Tel. +82 2 536 0714
Fax +82 2 596 0155
www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Av. Insurgentes Sur No. 863,
Piso 14, Col. Napoles
03810 México, D.F.
México
Tel. +52 55 5062 1000
Fax +52 55 5062 1029
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuin 32
2132 NZ Hoofddorp
Netherlands
Tel. +31 23 529 3791
Fax +31 23 555 4504
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale
PO Box 303011 North Harbour
Auckland 0751
New Zealand
Tel. +64 9 914 9999
Fax +64 9 914 9990
www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 78
00-175 Warszawa
Poland
Tel. +48 22 635 5496
Fax +48 22 635 5469
www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Prospekt Andropova 18 korp. 6/
office 10-06
115432 Moscow
Russia
Tel. +7 499 418 0300
Fax +7 499 418 0310
www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Qlaya Main St.
Siricon Building No.14, 2nd Floor
Office No. 204
P.O. Box 300146
Riyadh 11372
Saudi Arabia
Tel. +966 1 293 8345
Fax +966 1 293 8344
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pte. Ltd.

171 Chin Swee Road
#02-01 San Centre
Singapore 169877
Tel. +65 6535 6775
Fax +65 6535 4991
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

C/ Ribera del Loira nº 46, 5ª planta
28042 Madrid
Spain
Tel. + 34 913 757 820
Fax + 34 913 757 838
www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14
S-169 56 Solna
Sweden
Tel. +46 8 514 939 30
Fax +46 8 514 939 40
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikiye Mahallesi
Sakayik Sokak
Nisantas' Plaza No:38/2
Kat:5 Daire:24
34021 Sisli – Istanbul
Turkey
Tel. +90 212 343 0802
Fax +90 212 343 0842
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Ground Floor Compass Building
Feldspar Close
Warrens Business Park
Enderby
Leicester LE19 4SE
United Kingdom
Tel. +44 116 284 7880
Fax +44 116 284 7881
www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive
Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285
www.ivoclarvivadent.us