

Bluephase® N G4

[en]	Instructions for Use LED Polymerization unit	2
[fr]	Mode d'emploi Lampe à photopolymériser LED	20
[es]	Instrucciones de uso Lámpara de polimerización LED	38
[pt]	Instruções de Uso Unidade de Polimerização LED	56
[tr]	Kullanma Talimatı LED Polimerizasyon Cihazı	74
[ru]	Инструкция по применению Светодиодный полимеризационный прибор	92
	Appendix	110

Rx ONLY



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2024-11-20 / Rev. 2
756425 / 6sp.

ivoclar

Introduction

Dear Customer

Optimum polymerization is an important requirement for all light-cured materials in order to consistently produce high-quality restorations. The curing light selected also plays a decisive role in this respect. Therefore, we would like to thank you for having purchased Bluephase® N G4.

Bluephase N G4 is a high-quality medical device which has been designed according to the latest standard of science and technology in compliance with the relevant industry standards.

These Instructions for Use will help you safely start up the device, make full use of its capabilities and ensure a long service life.

Should you have any further questions, please do not hesitate to contact us.
(see addresses on the reverse page)

Your Ivoclar Team

Table of Contents

1	Product Overview	4
1.1	List of parts	
1.2	Indicators on the charging base	
1.3	Indicators on the handpiece	
1.4	Operating the curing light	
2	Intended Use	7
3	Application	9
3.1	Start-Up	
3.2	Operation	
4	Maintenance and Cleaning	13
5	What if ...?	15
6	Safety Information	16
7	Product Specifications	18
8	Additional Information	19

1 Product Overview

1.1 List of parts

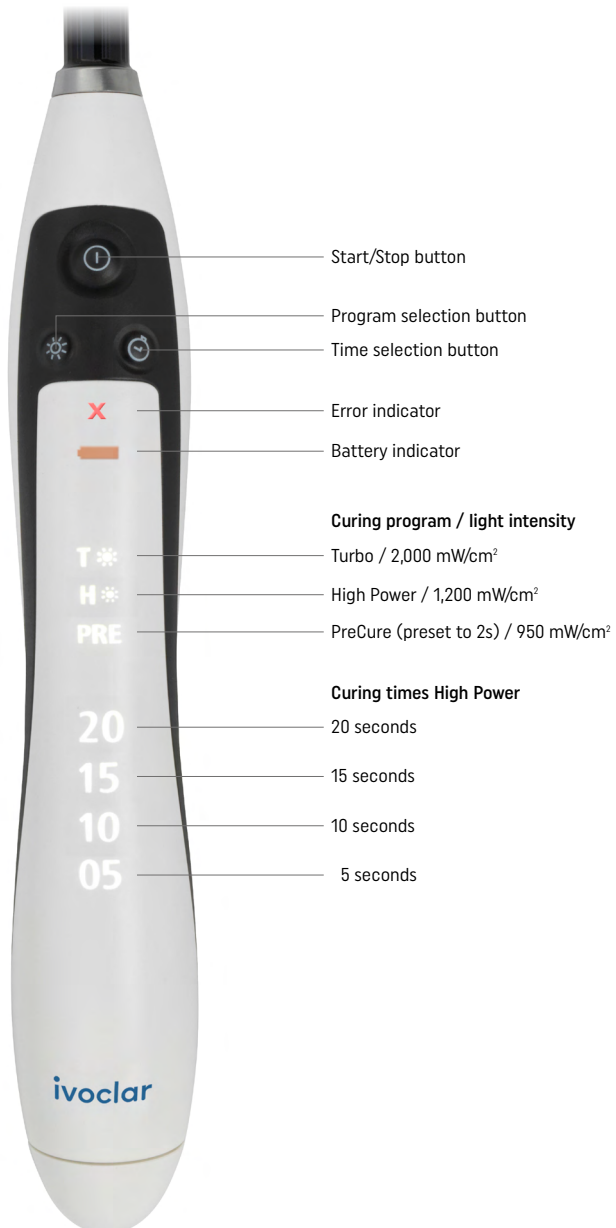


1.2 Indicators on the charging base



- Indicator is black: Battery is charged
- Indicator flashes blue: Battery is charging

1.3 Indicators on the handpiece



1.4 Operating the curing light



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

No indicators lit up on the handpiece:

Battery sufficiently charged

Curing capacity of minimum 20 minutes in the High Power program.

Battery symbol on the handpiece is flashing orange:

Battery weak

Time/intensity can still be set and a polymerization time of approximately 3 minutes in the High Power program is left. Place the light into the charging base as soon as possible!

Battery symbol on the handpiece is flashing orange and a red "x" is shown:

Battery completely discharged

The light can no longer be activated and the curing time can no longer be set.



2 Intended Use

Intended purpose

Polymerization of light-curing dental materials

Patient Target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists (clinical procedure)
- Dental assistants (clinical procedure)
- No special training required

Use

For dental use only.

Description

Bluephase N G4 is an LED curing light that produces blue light. It is used for the polymerization of light curing dental materials directly in the oral cavity of patients.

Indications

None

Areas of application:

Polymerization of light-curing dental materials in the wavelength range of 385–515 nm, including filling materials, dental adhesives, cavity liners, bases, fissure sealants, temporary restorations, luting materials for brackets and indirect restorations (e.g. ceramic inlays).

Contraindications

None

Limitations of use

-  Materials whose polymerization is activated outside the wavelength range of 385 – 515 nm (no such materials known to date). If you are not sure about certain products, please ask the manufacturer of the corresponding material.
-  Do not charge or use the appliance near flammable or combustible substances.
-  Never use without light guide.
-  The use of a light guide other than the one provided in the delivery form is not admissible.
-  Using the device stacked on or close to other equipment should be avoided because correct function can be disrupted. If such use is unavoidable, the device needs to be monitored and checked for correct function.
-  Portable and mobile high-frequency communication devices may interfere with medical equipment. The use of mobile phones during operation is not allowed.
-  Caution – The use of control or adjustment devices or performing procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.
-  Never use without eye protection for patients and users.

Warning

-  This unit should not be used near flammable anaesthetics or mixtures of flammable anaesthetics with air, oxygen or nitric oxide.
-  In the case of serious adverse events in connection with the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, and your local health authorities.
-  Direct exposure to curing light may cause damage to the eyes.

Clinical benefit

In combination with restoration materials:

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks. Some of these risks are listed below:

- As is the case with all high-performance lights, the high light intensity results in a certain heat development. Prolonged exposure of areas near the pulp and soft tissues may result in irreversible damage.

Signs and symbols in these Instructions for Use

The signs and symbols in these Instructions for Use facilitate the finding of important points and have the following meanings:

Symbol	Notes
	Observe Instructions for Use
	Caution
	Limitations of use and Warning

Warning symbols and mandatory signs on the device

The signs on the device have the following meaning:

Symbol	Notes
	Double insulation (device complies with safety class II)
	Protection against electrical shock (BF type apparatus)
	AC voltage
	DC voltage
	The product must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.
	Recyclable
	Caution
	Observe Instructions for Use (Failure to observe the Instructions for Use may result in a risk to the patient or user.)
	Observe Instructions for Use

3 Application

3.1 Start-Up

Check the delivery for completeness and any possible transportation damage (see List of Parts). If parts are damaged or missing, contact your Ivoclar Vivadent representative.

Charging base

Before you switch on the device, make sure that the voltage mentioned on the rating plate complies with your local power supply. Connect the power cord with the power supply. Make sure that the power cord is easily accessible at any time and can be easily disconnected from the power supply.

Handpiece

Unpack the handpiece from the packaging. Then clean the handpiece and light guide (see Maintenance and Cleaning).

For reasons of hygiene, we recommend using a disposable protective sleeve for each patient (see Maintenance and Cleaning). Make sure to fit the protective sleeve snugly to the light guide. Sleeves enclosed in the delivery form may be used or sleeves can be purchased per country specific regulations. Then, attach the anti-glare cone or anti-glare shield to the light guide.



Battery

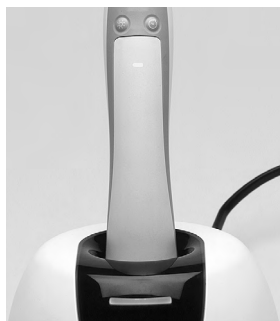
The battery must be fully charged before it is used for the first time! When fully charged, the battery features a curing capacity of at least 20 minutes. Slide the battery straight into the handpiece until you hear and feel it click into place.

Gently place the handpiece in the corresponding rest in the charging base without using any force. If a hygiene sleeve is used, please remove it before you charge the battery. If possible, always use the light with a fully charged battery. This will prolong the service life. We therefore recommend placing the handpiece into the charging base after each patient. If the battery is fully discharged, the charging time is 2 hours.

The battery is an expendable part that typically needs to be replaced after approximately 2.5 years. See battery label for the age of the battery.

Battery: charging status

The current charging status is displayed on the handpiece as described on page 6.



3.2 Operation

Disinfect contaminated surfaces of the curing light as well as light guides and anti-glare cones before each use. Additionally, the light guide can be sterilized using the autoclaves intended for this purpose (see chapter Maintenance and Cleaning). Furthermore, make sure that the emitted light intensity permits adequate polymerization. For that purpose, inspect the light guide for contamination and damage and check the light intensity at regular intervals.

Selecting the curing program and curing time

Bluephase N G4 is equipped with 4 selectable curing times and 3 curing programs for different indications. Use the Time/Program selection button to set the desired curing time and/or the light intensity.

T☼ (Turbo Program), 2,000 mW/cm²*:

The curing time is set to 5 seconds in the Turbo program and cannot be changed.

H☼ (High Power Program), 1,200 mW/cm²*:

The following curing times can be selected in the High Power program: 10, 15 or 20 seconds.

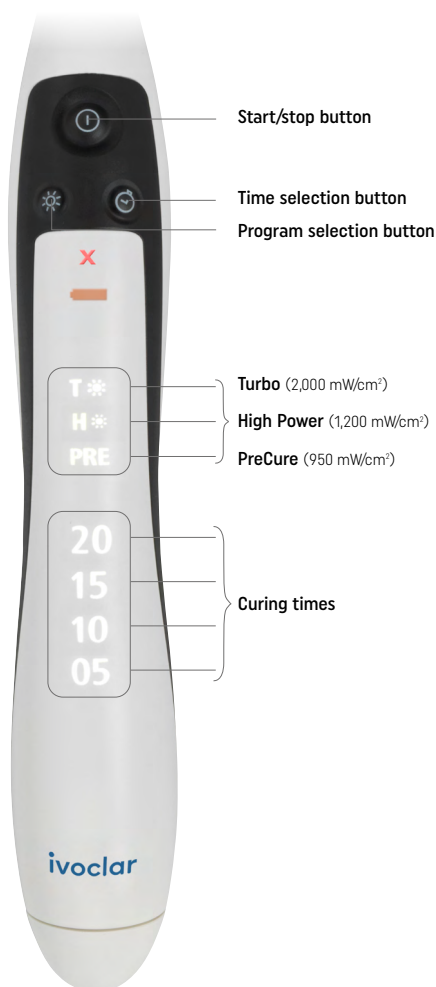
PRE (PreCure Program)*:

The PreCure program is used to tack cure light-curing, adhesive luting composites in order to facilitate the removal of excess material. If other luting composites are used, the distance from the light guide to the composite must be increased or several curing cycles must be conducted. The curing time of the PreCure program is preset to 2 seconds and cannot be altered.

** Rounded values. See Chapter 7 Product Specifications*



The PreCure program must not be used for conventional light-curing!



Observe the Instructions for Use of the material applied when selecting the curing time and intensity. The curing recommendations for composite materials apply to all shades and, if not mentioned otherwise in the Instructions for Use, to a maximum layer thickness of 2 mm. Generally, these recommendations apply to situations where the emission window of the light guide 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 approx. 11 mm, the effective light output is reduced by approx. 50%. In this case, the recommended curing time has to be doubled.

1) The information provided herein applies to the 10 mm light guide supplied in the delivery form.

2) The information regarding heat development and burn hazards must be taken into consideration (see Safety notes).

Cure Memory function

The last settings used, together with the combination of curing program and curing time, are automatically saved.

Start/Stop

The light is switched on by means of the Start/Stop button. It is recommended that the emission window of the light guide is placed directly on the material to be polymerized. Once the selected curing time has elapsed, the curing program is automatically terminated. If desired, the light can be switched off before the set curing time has elapsed by pressing the Start/Stop button again.

Acoustic signals

Acoustic signals can be heard for the following functions:

- Start (Stop)
- Every 10 seconds
- Curing time and program change
- Insert battery

Light intensity

The light intensity is maintained at a consistent level during operation. If the supplied 10 mm light guide is used, the light intensity has been calibrated to $1,200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ in the High Power program. If another light guide than the one supplied is used, it directly influences the emitted light intensity. In the Turbo program, the light intensity is calibrated to $2,000 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

In a light guide with parallel walls (10 mm), the diameter of the light entry and the light emission window is the same. When using focussing light guides (e.g. Pin-Point light guide $\phi > 2 \text{ mm}$), the diameter of the light entry is larger than that of the light emission window. The incident blue light is therefore concentrated over a smaller area. In this way, the emitted light intensity is increased. Pin-Point light guides are suitable for spot-on polymerization, e.g. to fix veneers before the removal of excess. For complete polymerization, the light guide must be changed.

4 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 guide. Disinfect contaminated surfaces of the device and antiglare cones (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Sterilize the light guide before each use if disposable protective sleeves are not used. Make sure that no liquids or other foreign substances enter the handpiece and the charging base during cleaning (risk of electrical shock). Disconnect the charging base from the power source when cleaning it.



Cleaning the 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.



Pre-treating the light guide

Before cleaning and/or disinfecting the light guide, pretreat it.

This applies to both automated and manual cleaning and disinfection:

- Remove substantial contamination immediately after use or 2 hours after that at the latest. For this purpose, thoroughly rinse the light guide under running water (for at least 10 seconds). Alternatively, use a suitable aldehyde-free disinfecting solution to remove any adherent 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:

Machine cleaning and disinfection in a washer-disinfector unit should be preferred.

Mechanical cleaning and disinfection of the light guide (Disinfector/CDU (cleaning and disinfection unit))

Machine cleaning and disinfection is possible using e.g. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0.5 %, according to cleaning program, e.g. cleaning at 55 °C (131 °F) (+5 °C (41 °F)/–0 °C), 5–10 min, disinfection 90 °C (194 °F) (+5 °C (41 °F)/–0 °C), 5–10 min.

Manually cleaning and disinfecting the light guide

For manual cleaning, place the light guide in an instrument cleaning solution (e.g. ID 212 forte/Dürr Dental) for the recommended reaction time (15 minutes). Make sure that the light guide is sufficiently immersed in cleaning solution (cleaning bath with sieve insert and lid). Observe the instructions for use of the disinfectant manufacturer when using cleaning and disinfectant solution.



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 solutions (the maximum admissible pH value is 11)
- oxidizing agent (e.g. hydrogen peroxide)

After the cleaning process, remove the light guide from the solution and thoroughly rinse it under running water (20 ± 2 °C / 36 ± 4 °F) for at least 10 seconds.

Sterilization of the light guide

Thorough cleaning and disinfecting is imperative to ensure that the subsequent sterilization is effective. Use only autoclave sterilization for this purpose: 3x prevacuum, sterilization time (exposure time at sterilization temperature) is 4 minutes at 134 °C (273 °F); pressure should be 2 bar (29 psi). Use nationally approved sterilization pouches. Dry the sterilized light guide (10 min) using either the special drying program of your steam autoclave or hot air. The light guide has been tested for up to 200 sterilization cycles.

Checking the light guide

After that, check the light guide for damage. Hold it against the light. If individual segments appear black, glass fibres are broken. If this is the case, replace the light guide with a new one. If you can still see signs of contamination on the light guide, the cleaning and disinfecting procedure must be repeated.

5 What if...?

Indicator	Causes	Error rectification
Red "x" lights up 	The device is overheated.	Allow the device to cool down and try again after a certain time. If the error persists, please contact your dealer or your local Service Centre.
	Electronic component of the handpiece is defective.	Remove and reinsert the battery. If the error persists, please contact your dealer or your local Service Centre.
Red "x" and battery symbol light up 	Battery empty	Place the device in the charging base and charge it.
	Battery contacts dirty	Remove battery and clean the battery contacts.
The charging base is not illuminated during charging	– Power cord not connected or defective – Battery fully charged	Check if the power cord is connected to the charging base.

Repair work

The warranty period for Bluephase N G4 is 3 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 however does not confer rights to compensation for any material or non-material damage. 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 Product Specifications: 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, drops to the floor.
- Damage resulting from incorrect set-up or installation.
- Damage resulting from connecting the unit to a power supply, the voltage and frequency of which do not comply with the ones 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 and power cord) must be returned, carriage paid, to the dealer or directly to Ivoclar 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.

6 Safety Information

- In the case of serious adverse events in connection with the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, and your local health authorities.
- The Instructions for Use are stored on the website of Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase N G4 is an electrical appliance and a medical device which is subject to IEC 60601-1 (EN 60601-1) and EMC Standard IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) as well as the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The curing light complies with the relevant EU regulations.
- 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 riskfree operation, the notes and regulations in these Instructions for Use must be observed. To prevent damage to equipment and risks for patients, users and third parties, the following safety instructions must be observed.

Usage and liability

- Bluephase N G4 must only be employed for its 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 G4 for its use and suitability for the intended purposes. 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. The manufacturer does not accept any liability for damage resulting from the use of other spare parts or accessories.
- The light guide is an applied part and may warm up to a maximum of 45 °C (113 °F) at the interface to the handpiece during operation.
- Keep out of the reach of children!
- For use in dentistry only!

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.

Assumption of impaired safety

If it has to be assumed that safe operation is no longer possible, the power must be disconnected and the battery removed to avoid accidental operation. This may be the case, for example, if the device is visibly damaged or no longer works correctly. A complete disconnection from the power supply is only ensured when the power cord is disconnected from the power source. Ensure that the device can be quickly and easily disconnected at any time.

Eye protection

Direct or indirect exposure of the eyes must be prevented. Prolonged exposure to the light is unpleasant for the eyes and may result in injury. We also recommend using the anti-glare protective equipment supplied. Individuals who are sensitive to light, who take photosensitizing drugs, have undergone eye surgery, or work with the apparatus (or in its vicinity) for long periods of time, should not be exposed and should wear protective orange goggles that absorb light below a wavelength of 515 nm. The same applies for patients.

In addition, we also recommend using the anti-glare protective equipment supplied. Individuals who are sensitive to light, who take photosensitizing drugs, have undergone eye surgery, or work with the apparatus (or in its vicinity) for long periods of time, should not be exposed and should wear protective orange goggles that absorb light below a wavelength of 515 nm. The same applies for patients.

Battery

Caution: Use only original spare parts for Bluephase N G4, particularly Ivoclar Vivadent batteries and charging bases. Do not short circuit battery. Do not touch the battery contacts. 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-ion batteries may react with explosion, fire and smoke development if handled improperly or mechanically damaged. Damaged lithium-ion batteries must no longer be used.

The electrolytes and electrolyte fumes released during explosion, fire and smoke development are toxic and corrosive. Do not touch leaking batteries with bare hands. In case of contact with the eyes or skin, immediately wash with copious amounts of water. Avoid inhalation of fumes. In case of indisposition, see a physician immediately. Remove electrolyte residue from surfaces by washing/wiping with a moist cloth. Wash contaminated pieces of clothing immediately.

Heat development



Generally, the stipulated curing times, particularly in areas near the pulp (adhesives: 10 seconds), must be observed. Uninterrupted curing times of more than 20 seconds on the same tooth surface, as well as direct contact with the gingiva, oral mucous membrane or skin have to be prevented. Polymerize indirect restorations at intermittent intervals of 20 seconds or use external cooling with an air stream. The instructions regarding curing programs and curing times must be observed (see Selecting the curing program and the curing time). In addition, the light emission window must remain positioned exactly on the material to be cured during the entire duration of the curing cycle (e.g. by holding it in place using a finger).



After several curing cycles on the same tooth, there is a risk that the pulp suffers damage caused by the increased temperature!

Disposal



The product must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

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

7 Product Specifications

Technical data	
Light source	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Wavelength range	385–515 nm Peak 1: 400–410 nm Peak 2: 450–465 nm
Light intensity	Turbo program: 2,100 mW/cm ² ± 10 % High Power program: 1,200 mW/cm ² ± 10 % PreCure program: 950 mW/cm ² ± 10 %
Operation	3 min on / 7 min off (intermittent)
Light guide	10 mm, autoclavable (active surface 0.61 cm ²)
Signal transmitter	Beeps every 10 seconds and every time the Start/Stop button or the Time/Program selection button is activated
Dimensions of the handpiece (without light guide)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Weight of the handpiece	135 g (including battery and light guide)
Operating voltage of the handpiece	3.6 VDC with battery
Operating voltage of the charging base	100–240 VAC, 50–60 Hz, max 0.1 A
Power transfer of the charging base	Inductive, < 7 W at 110–205 kHz
Operating conditions	Temperature +10 °C to +35 °C Relative humidity 30 % to 75 % Ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Dimensions of the charging base	D = 110 mm, H = 55 mm
Weight of the charging base	155 g
Charging time	Approx. 2 hours (with the battery empty)
Power supply of the handpiece	Li-ion battery (approx. 20 min. with a new, fully charged battery in the High Power program)
Transportation and storage conditions	Temperature –20 °C to +60 °C Relative humidity 5 % to 90 % , non condensing pressure 500 hPa to 1060 hPa The curing light has to be stored in closed, roofed rooms and must not be exposed to severe jarring. Li-ion battery: – 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	1 Charging base with power cord 1 Handpiece 1 Handpiece support 1 Light guide 10 mm 1 Anti-glare shield 3 Anti-glare cones 1 Pack of sleeves 1 Instructions for Use

8 Additional Information

Keep material out of the reach of children!
Not all products are available in all countries.

The product has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Introduction

Cher Client

Une polymérisation optimale est une condition importante pour tous les matériaux photopolymérisables afin d'obtenir, de manière constante et reproductible, des restaurations de haute qualité. La lampe à polymériser joue un rôle décisif quant à la pérennité des restaurations. Nous vous remercions d'avoir choisi Bluephase® N G4.

La lampe Bluephase N G4 est un dispositif médical de haute qualité répondant aux dernières données scientifiques et technologiques ainsi qu'aux normes industrielles.

Ce mode d'emploi va vous permettre de mettre en marche votre appareil en toute sécurité, de profiter de toutes ses possibilités, et de lui assurer une longue durée de vie.

Pour toute question supplémentaire, nous vous remercions de nous contacter.

(adresse sur le verso)

Votre équipe Ivoclar Team

Sommaire

1	Vue générale	22
1.1	Liste des composants	
1.2	Indicateurs sur la base de chargement	
1.3	Indicateurs sur la pièce à main	
1.4	Fonctionnement de la lampe	
2	Utilisation prévue	25
3	Mise en œuvre	27
3.1	Mise en marche	
3.2	Fonctionnement	
4	Maintenance et nettoyage	31
5	Que faire, si ...?	33
6	Informations relatives à la sécurité	34
7	Spécifications du produit	36
8	Informations supplémentaires	37

1 Vue générale

1.1 Liste des composants



1.2 Indicateurs sur la base de chargement



- Voyant noir : la batterie est chargée
- L'indicateur clignote en bleu : la batterie est en charge

1.3 Indicateurs sur la pièce à main



1.4 Fonctionnement de la lampe



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

Aucun indicateur n'est allumé sur la pièce à main : la batterie est suffisamment chargée.

Capacité de polymérisation de 20 minutes minimum en mode High Power.

Le symbole de la batterie clignote en orange sur la pièce à main : la batterie est faible.

On peut encore sélectionner le temps/l'intensité et il reste environ 3 minutes de polymérisation en mode High Power. Remplacer dès que possible la pièce à main sur la base de chargement.

Le symbole de la batterie clignote en orange sur la pièce à main et un « x » rouge s'affiche : la batterie est totalement épuisée.

La lampe ne peut plus être activée, le temps ne peut plus être sélectionné.



2 Utilisation prévue

Intended purpose

Polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables

Groupes cible de patients

- Patients ayant des dents définitives
- Patients ayant des dents lactéales

Utilisateurs prévus / Formation spéciale

- Dentistes (procédure clinique)
- Assistants dentaires (procédure clinique)
- Aucune formation spéciale requise

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

Bluephase N G4 est une lampe à photopolymériser LED qui produit une lumière bleue. Elle est utilisée pour la polymérisation de matériaux dentaires directement en bouche.

Indications

Aucune

Domaines d'application

Polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables dans une longueur d'ondes comprise entre 385 et 515 nm, incluant les matériaux d'obturation, les adhésifs dentaires, les fonds de cavité, matériaux de scellement de sillons, matériaux d'assemblage pour brackets et restaurations indirectes (ex. inlays céramique).

Contre-indications

Aucune

Restrictions d'utilisation

-  Ne pas utiliser la lampe pour photopolymériser les matériaux dont la polymérisation est activée dans une longueur d'onde en dehors de 385–515 nm (aucun matériau connu à ce jour). Si vous avez un doute sur certains produits, contacter le fabricant du matériau.
-  Ne pas charger ou utiliser cet appareil à proximité de substances inflammables ou combustibles.
-  Ne jamais utiliser sans embout lumineux.
-  Utilisation d'un embout lumineux autre que celui fourni.
-  L'utilisation de cet appareil à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évité car cela pourrait perturber son bon fonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, il convient de surveiller et de contrôler le bon fonctionnement de ces appareils.
-  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.
-  Attention - L'utilisation de commandes ou de dispositifs de réglage ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées ici peut entraîner une exposition à des rayonnements dangereux.
-  Utilisation sans protection oculaire pour les patients et les utilisateurs.

Attention

-  Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'anesthésiants inflammables ou d'anesthésiants inflammables mélangés avec de l'air, de l'oxygène ou de monoxyde d'azote.
-  En cas d'effets indésirables graves liés au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, et les autorités sanitaires locales.
-  L'exposition directe à la lumière de la lampe à photopolymériser peut causer des dommages aux yeux.

Bénéfice clinique

En combinaison avec des matériaux de restauration :

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention dentaire en bouche comporte certains risques.

Certains de ces risques sont énumérés ci-dessous :

- 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.

Signes et symboles dans ce mode d'emploi

Les signes et symboles figurant dans ce mode d'emploi facilitent la recherche de points importants et ont la signification suivante :

Symboles	Remarque
	Respectez le mode d'emploi
	Mise en garde
	Limites d'utilisation et avertissement

Symboles d'avertissement et signes obligatoires sur l'appareil

Les signes présents sur l'appareil ont la signification suivante :

Symboles	Remarque
	Double protection (l'appareil répond aux normes de sécurité de classe II)
	Protection contre les chocs électriques (Appareils type BF)
	Tension AC
	Tension DC
	Le produit doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales correspondantes.
	Recyclable
	Mise en garde
	Respectez le mode d'emploi (Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner un risque pour le patient ou l'utilisateur).
	Respectez le mode d'emploi

3 Mise en œuvre

3.1 Mise en marche

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

Base de chargement

Avant de mettre en marche l'appareil, assurez-vous que le voltage inscrit sur la plaque d'identification est conforme à votre alimentation électrique. Branchez le câble d'alimentation à la prise. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est facilement accessible à tout moment et qu'il peut facilement être déconnecté de l'alimentation électrique.

Pièce à main

Déballer la pièce à main. Ensuite, nettoyer la pièce à main et l'embout lumineux (voir Entretien et nettoyage).

Pour des questions d'hygiène, il est recommandé d'utiliser une gaine de protection jetable pour chaque patient (voir Maintenance et nettoyage). Assurez-vous de bien fixer le manchon de protection sur l'embout lumineux. Les housses de protection incluses dans la livraison peuvent être utilisées ou peuvent être achetées selon les réglementations spécifiques à chaque pays. Ensuite, fixer l'embout anti-éblouissement ou l'écran de protection oculaire sur l'embout lumineux.



Batterie

La batterie doit être complètement chargée avant d'être utilisée pour la première fois ! Lorsqu'elle est complètement chargée, la batterie a une capacité de polymérisation d'au moins 20 minutes en mode High Power, env. 15 minutes en mode Turbo et env. 8 minutes en mode de polymérisation 3 secondes (3sCure). Faire glisser la batterie dans la pièce à main jusqu'à l'obtention du 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. Cela prolongera la durée de vie. Il est conseillé de remplacer 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.

Etat de charge de la batterie

L'état de charge actuel est affiché sur la pièce à main comme décrit à la page 24.



3.2 Fonctionnement

Désinfecter les différentes surfaces de la lampe ainsi que les embouts lumineux et l'embout anti-éblouissement avant chaque utilisation. De plus, l'embout lumineux peut être stérilisé en autoclave (voir chapitre Maintenance et nettoyage). Par ailleurs, assurez-vous que l'intensité lumineuse obtenue permet une polymérisation adéquate. Pour cela, vérifiez que l'embout lumineux n'est ni souillé ni endommagé, puis contrôlez l'intensité régulièrement (voir paragraphe Mesure de l'intensité lumineuse).

Choix du programme et du temps de polymérisation

Bluephase N G4 est dotée d'un choix de 5 temps de polymérisation et de 4 programmes pour différentes indications. Utiliser la touche de sélection du temps/programme pour paramétrer le temps de polymérisation et/ou l'intensité lumineuse.

T☼ (Programme Turbo), 2 000 mW/cm²*:

Le temps de polymérisation est défini sur 5 secondes en mode Turbo et ne peut pas être modifié.

H☼ (Programme High Power), 1 200 mW/cm²*:

Les temps de polymérisation suivants peuvent être sélectionnés dans le programme High Power : 10, 15 ou 20 secondes.

PRE (Programme PreCure) *:

Le programme PreCure est utilisé pour réaliser une polymérisation «flash» des composites de collage photopolymérisables afin de faciliter l'élimination des excès de matériau. Si d'autres composites de collage sont utilisés, la distance entre l'embout lumineux et le composite doit être augmentée ou plusieurs cycles de polymérisation doivent être effectués. Le temps de polymérisation du programme PreCure est pré-réglé sur 2 secondes et ne peut pas être modifié.

** Valeurs arrondies. Voir le chapitre 7 Spécifications du produit*



Le programme PreCure ne doit pas être utilisé pour la photopolymérisation conventionnelle !



Respecter le mode d'emploi des matériaux utilisés lors de la sélection du programme et de l'intensité. Sauf indication contraire dans le mode d'emploi du matériau utilisé, photopolymériser par couche de 2 mm. 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 d'environ 11 mm, l'intensité lumineuse réelle est réduite d'environ 50 %. Dans ce cas, il convient de doubler le temps de polymérisation.

- 1) Les informations indiquées ici sont valables pour l'embout lumineux 10 mm fourni.
- 2) Tenir compte des informations concernant le dégagement de chaleur et les risques de brûlure (Voir Notes de sécurité)

Fonction mémoire de polymérisation

Les derniers paramètres, programmes et temps de polymérisation utilisés sont automatiquement sauvegardés.

Marche/Arrêt

La lampe s'allume en appuyant sur la touche marche/ arrêt. Il est recommandé de placer la fenêtre d'émission de l'embout lumineux directement sur le matériau à polymériser. Une fois le temps de polymérisation écoulé, le programme de polymérisation s'arrête automatiquement. La polymérisation peut être interrompue avant la fin du temps complet en appuyant à nouveau sur la touche marche/arrêt.

Signaux acoustiques

Des signaux acoustiques sont émis lors des fonctions suivantes :

- Démarrage (Arrêt)
- Toutes les 10 secondes
- Modification du temps de polymérisation et du programme
- Mise en place de la batterie

Intensité lumineuse

L'intensité lumineuse est maintenue à un niveau constant pendant l'utilisation. Si l'on utilise l'embout lumineux 10 mm fourni avec la lampe, l'intensité lumineuse est calibrée à $1\,200\text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ en mode High Power. L'utilisation d'un embout lumineux autre que celui fourni a une influence directe sur l'intensité lumineuse indiquée. En mode Turbo, l'intensité lumineuse est calibrée à $2\,000\text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

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 (ex. $6 > 2\text{ mm}$ 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 zone. De cette manière, l'intensité lumineuse émise est augmentée. 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.

4 Maintenance et nettoyage

Pour des questions d'hygiène, il est recommandé d'utiliser une gaine de protection jetable pour chaque patient. Assurez-vous de bien fixer le manchon de protection sur l'embout lumineux. Les surfaces contaminées du dispositif ainsi que les embouts anti-éblouissement doivent être désinfectés (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research) et l'embout lumineux stérilisé avant chaque utilisation si le dispositif est utilisé sans une 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.



Nettoyage du carter

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



Prétraitement de l'embout lumineux

Avant de nettoyer et/ou de désinfecter l'embout lumineux, celui-ci doit subir un traitement préalable. Ceci est valable aussi bien pour un nettoyage et une désinfection mécaniques que manuels :

- Éliminer toute contamination importante immédiatement après utilisation et au plus tard dans les 2 heures. Pour ce faire, rincer minutieusement l'embout lumineux sous l'eau courante (pendant au moins 10 secondes). Il est également possible d'utiliser une solution de désinfection sans aldéhyde adaptée pour éliminer toute adhérence 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 :

Le nettoyage et la désinfection dans un nettoyeur-désinfecteur sont à privilégier.

Nettoyage mécanique et désinfection de l'embout lumineux (Désinfecteur/CDU (unité de nettoyage et désinfection))

Le nettoyage et la désinfection automatiques dans un appareil sont possibles en utilisant : Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, selon le programme de nettoyage, par ex. nettoyage 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min, désinfection 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min.

Nettoyer et désinfecter manuellement l'embout lumineux

Pour le nettoyage manuel, placer l'embout lumineux dans une solution de nettoyage pour instruments (par ex. ID 212 forte/Dürr Dental) pendant le temps de réaction recommandé (15 minutes). Veiller à ce que l'embout lumineux guide optique soit suffisamment immergé dans la solution de nettoyage (bain de nettoyage avec tamis et couvercle). Respecter le mode d'emploi du fabricant du désinfectant lors de l'utilisation de la solution de nettoyage et de désinfection.



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 11)
- d'agents oxydants (par ex. peroxydes d'hydrogène).

Après le nettoyage, enlever l'embout lumineux de la solution et le rincer minutieusement à l'eau courante (20 ± 2 °C) pendant au moins 10 secondes.

Stérilisation de l'embout lumineux

Un nettoyage et une désinfection intensifs sont les préalables indispensables pour assurer une stérilisation efficace. Utiliser pour cela la stérilisation en autoclave : 3x pré-vidé, le temps de stérilisation (temps d'exposition à température de stérilisation) est de 4 minutes à 134 °C ; la pression doit être de 2 bar (29 psi). Utiliser des sachets de stérilisation approuvés à l'échelle nationale. Sécher l'embout lumineux stérilisé (10 min) 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.

Vérification de l'embout lumineux

Vérifier ensuite que l'embout lumineux n'ait subi aucun dommage. Le tenir à contre-jour. Si certains segments apparaissent noirs, c'est que les fibres de verre sont cassées. Dans ce cas, remplacer l'embout lumineux par un neuf. Si des signes de contamination restent visibles sur l'embout lumineux, répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.

5 Que faire, si ...?

Indicateur	Causes	Correction de l'erreur
Un "x" rouge apparaît 	L'appareil est en surchauffe. Un composant électronique de la pièce à main est défectueux.	Laisser l'appareil refroidir et essayer de nouveau après un certain délai. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente local. Retirer et réinsérer la batterie. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente local.
Un "x" rouge et le symbole de la batterie apparaissent 	Batterie vide Les contacts sont sales	Placez la pièce à main sur la base de chargement et chargez-la. Retirer la batterie et nettoyer les contacts.
La base de chargement ne s'allume pas pendant la charge	– Le cordon d'alimentation n'est pas branché – La batterie est complètement chargée.	Vérifier que la base de chargement est connectée à l'alimentation électrique au moyen du cordon d'alimentation.

Travaux de réparation

La lampe Bluephase N G4 est garantie 3 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 vrai dans le 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, batterie et le cordon d'alimentation) 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.

6 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site web : www.ivoclar.com et votre autorité compétente responsable.
- Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase N G4 est un appareil médical électronique fabriqué conformément à la norme IEC 60601-1 (EN 60601-1) et répondant aux Directives CEM IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2), et au règlement sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745 (MDR). La lampe à photopolymériser est conforme aux normes européennes en vigueur.
- La lampe est expédiée par le fabricant dans des conditions de sécurité et des conditions techniques optimales. Pour maintenir ces conditions et assurer un fonctionnement 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.

Manipulation et responsabilité

- Bluephase N G4 ne doit être utilisée que pour les usages recommandés. Tout autre usage est contre-indiqué. Ne pas toucher un appareil défectueux ouvert. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'une mauvaise utilisation ou d'un non-respect du mode d'emploi.
- L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation de la Bluephase N G4 à l'utilisation prévue. Ceci est particulièrement important si d'autres équipements sont utilisés simultanément et à proximité immédiate de la lampe à photopolymériser.
- N'utiliser que les pièces détachées et accessoires fournis par Ivoclar Vivadent. Nous rejetons 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 maximum au niveau de l'interface avec la pièce à main.
- Garder hors de portée des enfants !
- Exclusivement réservé à l'usage dentaire !

Tension de fonctionnement

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,
- b) l'appareil se trouve à température ambiante.

Doutes quant à une utilisation en toute 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. Assurez-vous que l'appareil puisse être déconnecté rapidement et facilement à tout moment.

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 anti-éblouissement 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 d'une longueur d'onde inférieure à 515 nm. Ceci est également valable pour les patients.

C'est pourquoi l'utilisation des embouts anti-éblouissement 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 d'une longueur d'onde inférieure à 515 nm. Ceci est également valable pour les patients.

Batterie

Mise en garde : N'utiliser que les pièces d'origine pour Bluephase N G4. En particulier, n'utiliser que les batteries et bases de chargement d'origine Ivoclar Vivadent. Ne pas mettre la batterie en court-circuit. Ne touchez pas les contacts de la batterie. Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C (ou 60 °C pour une courte période). Toujours stocker les batteries chargées. La période de stockage ne doit pas dépasser 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. Ne touchez pas à mains nues des batteries qui fuient. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Eviter d'inhalier les vapeurs. Consulter rapidement votre médecin en cas d'indisposition. Retirer les résidus d'électrolyte des surfaces en les lavant/essuyant avec un chiffon humide. Laver immédiatement les vêtements contaminés.

Dégagement de chaleur

 Il est donc conseillé de respecter les recommandations de polymérisation liées 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. Respecter les instructions concernant les programmes et les temps de polymérisation (voir Choix du programme et du temps de polymérisation). De plus, la fenêtre d'émission lumineuse doit être placée exactement sur le matériau à photopolymériser (par exemple en la maintenant avec le doigt).

 **Après plusieurs cycles de polymérisation sur la même dent, la pulpe risque de subir des dommages causés par la température élevée !**

Traitement des déchets



Le produit doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales correspondantes. Ne pas jeter la lampe avec les ordures ménagères. Le recyclage des lampes à photopolymériser et batteries usagées doit se faire conformément à la réglementation et aux dispositions nationales. Ne pas incinérer les batteries.

7 Spécifications du produit

Données techniques	
Source lumineuse	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Longueur d'ondes	385–515 nm Pic 1: 400–410 nm Pic 2: 450–465 nm
Intensité lumineuse	Programme Turbo : 2 100 mW/cm ² ± 10 % Programme High Power : 1 200 mW/cm ² ± 10 % Programme PreCure : 950 mW/cm ² ± 10 %
Fonctionnement	3 min on / 7 min off (par intermittence)
Embout lumineux	10 mm, autoclavable (surface active 0,61 cm ²)
Signal acoustique	Signal acoustique de l'émetteur toutes les 10 secondes et chaque fois que la touche marche/arrêt ou la touche de sélection de temps/programme est activée ou que la protection oculaire est activée
Dimensions de la pièce à main (sans l'embout lumineux)	Longueur = 170 mm, largeur = 30 mm, hauteur = 30 mm
Poids de la pièce à main	135 g (avec batterie et embout lumineux)
Tension en fonctionnement de la pièce à main	3,6 VDC avec la batterie 5 VDC avec le power pack
Tension en fonctionnement de la base de chargement	100–240 VAC, 50–60 Hz, max 0.1 A
Transfert de puissance de la base de charge	Inductif, < 7 W à 110–205 kHz
Conditions de fonctionnement	Température +10 °C à +35 °C Humidité relative 30% à 75% Pression ambiante 700 hPa à 1060 hPa
Dimensions de la base de chargement	Diamètre = 110 mm, hauteur = 55 mm
Poids de la base de chargement	155 g
Temps de charge	Env. 2 heures (à partir d'une batterie vide)
Alimentation de la pièce à main	Batterie Li-Ionen (environ 20 min avec une batterie neuve et complètement chargée, en mode High Power)
Transport et conditions de stockage	Température –20 °C à +60 °C Humidité relative 5 % à 90 %, sans condensation 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. Batterie : – Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C (ou 60 °C pour une courte période). Température de stockage recommandée 15 – 30 °C. – Toujours stocker une batterie chargée et jamais pendant plus de 6 mois.
Présentation	1 base de chargement avec cordon d'alimentation et Power Pack 1 pièce à main 1 Support de pièce à main 1 embout lumineux 10 mm 1 écran de protection oculaire 3 embouts anti-éblouissement 1 ensemble de housses de protection 1 mode d'emploi

8 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Introducción

Estimado cliente

Una polimerización óptima es un requisito importante para todos los materiales fotopolimerizables con el fin de asegurarnos unas restauraciones de alta calidad. En este aspecto, el aparato elegido juega también un papel decisivo. Por ello, nos gustaría agradecerle que haya comprado Bluephase® N G4.

Bluephase N G4 es un producto sanitario de alta calidad que ha sido diseñado de acuerdo con los últimos avances de la ciencia y la tecnología, de conformidad con los estándares más altos de la industria.

Estas instrucciones de uso le ayudarán a poner en funcionamiento el dispositivo de forma segura, aprovechando todas sus posibilidades y asegurando una larga vida útil.

Si tuviera más preguntas, no dude en ponerse en contacto con nosotros
(consulte las direcciones al dorso).

Tu equipo de Ivoclar

Índice

1	Descripción general del producto	40
1.1	Lista de piezas	
1.2	Indicadores en la base de carga	
1.3	Indicadores en la pieza de mano	
1.4	Funcionamiento de la lámpara	
2	Uso previsto	43
3	Aplicación	45
3.1	Puesta en marcha	
3.2	Funcionamiento	
4	Mantenimiento y limpieza	49
5	¿Qué ocurre si...?	51
6	Información de seguridad	52
7	Especificaciones del producto	54
8	Información adicional	55

1 Descripción general del producto

1.1 Lista de piezas



1.2 Indicadores en la base de carga



- Si el indicador permanece negro: la batería está cargada
- Si el indicador parpadea en color azul: la batería se está cargando

1.3 Indicadores en la pieza de mano



1.4 Funcionamiento de la lámpara

Botón de selección de programa

Para seleccionar el programa de polimerización deseado



Botón de inicio/parada

Para desencadenar/cancelar el proceso de polimerización

Botón de selección del tiempo

Para seleccionar el tiempo de polimerización deseado

Con la pieza de mano conectada, el estado de carga actual se muestra en la pieza de mano de la siguiente manera:

No hay indicadores encendidos en la pieza de mano:

Batería suficientemente cargada

Capacidad de polimerización de un mínimo de 20 minutos en el Programa de Alta Potencia.

El símbolo de la batería en la pieza de mano parpadea en naranja: Batería débil

El tiempo/intensidad puede ajustarse y el tiempo de polimerización es de aproximadamente 3 minutos en el programa de Alta Potencia. Coloque el aparato en la base de carga lo antes posible.

El símbolo de la batería en la pieza de mano parpadea en naranja y aparece una "X" roja:

Batería completamente descargada

La luz no enciende y el tiempo de polimerización no se puede ajustar.



2 Uso previsto

Finalidad prevista

Polimerización de materiales dentales fotopolimerizables

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Futuros usuarios/capacitación especial

- Dentistas (procedimiento clínico).
- Asistentes dentales (procedimiento clínico).
- No se requiere una formación especial.

Uso

Exclusivamente para uso dental.

Descripción

Bluephase N G4 es una lámpara LED de fotopolimerización que emite luz azul. Se utiliza para la polimerización de materiales dentales fotopolimerizables inmediatamente en la cavidad bucal de los pacientes.

Indicaciones

Ninguna

Áreas de aplicación

Polimerización de materiales dentales fotopolimerizables en la gama de longitudes de onda de 385–515 nm, incluidos los materiales de relleno, adhesivos dentales, revestimientos de cavidades, bases, selladores de fisuras, restauraciones temporales, materiales de cementación para brackets y restauraciones indirectas (por ejemplo, incrustaciones de cerámica).

Contraindicaciones

Ninguna

Limitaciones de uso

-  Materiales cuya polimerización se activa fuera del intervalo de longitud de onda de 385 a 515 nm (no se conocen materiales de este tipo por el momento). Si no está seguro de algunos productos, consulte al fabricante del material correspondiente.
-  No cargue ni utilice el aparato cerca de sustancias inflamables o combustibles.
-  No lo utilice nunca sin el conducto de luz.
-  No se acepta el uso de un conducto de luz que no sea el suministrado en el albarán de entrega.
-  Debe evitarse el uso de este dispositivo cerca de otro equipo o apilado con otro equipo; puede alterarse su funcionamiento correcto. Si fuese inevitable, debe controlarse y verificarse el funcionamiento correcto de los dispositivos.
-  Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles o móviles pueden generar interferencias con otros dispositivos médicos. No se permite el uso de teléfonos móviles durante el funcionamiento.
-  Precaución – El uso de controles o dispositivos de ajuste o la realización de procedimientos que no sean los especificados en este documento pueden ocasionar una exposición peligrosa a radiación.
-  Empleo sin protección ocular en pacientes y usuarios.

Advertencia

-  Esta unidad no debe utilizarse cerca de anestésicos inflamables o mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
-  En el caso de reacciones adversas graves relacionadas con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, www.ivoclar.com y con las autoridades sanitarias locales.
-  La exposición directa a la luz de curado puede causar daños en los ojos.

Beneficio clínico

En combinación con materiales de restauración:

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos. Algunos de estos riesgos se enumeran a continuación:

- Como ocurre con todas las lámparas de alto rendimiento, la alta intensidad lumínica genera cierto calor. La exposición prolongada de zonas próximas a la pulpa y las partes blandas puede ocasionar un daño irreversible.

Signos y símbolos de estas instrucciones de uso

Los signos y símbolos de estas instrucciones de uso facilitan la localización de puntos importantes y tienen los siguientes significados:

Símbolos	Notas
	Respete las instrucciones de uso
	Precaución
	Limitaciones de uso y advertencia

Símbolos de advertencia y señales obligatorias en el aparato

Los signos en el dispositivo tienen el siguiente significado:

Símbolos	Notas
	Doble aislamiento (el dispositivo cumple con la clase de seguridad II)
	Protección contra descargas eléctricas (aparato de tipo BF)
	Tensión de CA
	Tensión de CC
	El producto debe ser eliminado de acuerdo con los correspondientes requisitos legales nacionales.
	Reciclable
	Precaución
	Respete las instrucciones de uso (El incumplimiento de las instrucciones de uso puede suponer un riesgo para el paciente o el usuario).
	Respete las instrucciones de uso

3 Aplicación

3.1 Puesta en marcha

Revise el aparato en cuanto a su integridad y cualquier posible daño de transporte (ver Despiece). Si faltaran componentes o estuvieran dañados, contacte inmediatamente con su distribuidor.

Base de carga

Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que el voltaje indicado en la placa de características cumpla con el suministro energético local. Conecte el cable eléctrico al suministro energético. Asegúrese que el cable eléctrico esté accesible en todo momento y que pueda ser fácilmente desconectado de la fuente de alimentación.

Pieza de mano

Extraiga la pieza de mano del embalaje. A continuación, limpie la pieza de mano y el conducto de luz (consulte el apartado Mantenimiento y limpieza).

Por razones de higiene, recomendamos el uso de una funda protectora desechable para cada paciente (ver Mantenimiento y Limpieza). Asegúrese de que la funda protectora quede bien ajustada a la guía de luz. Se pueden usar las fundas incluidas en el envío o se pueden comprar fundas conforme a las disposiciones específicas del país. A continuación, fije el cono antideslumbrante o la pantalla antideslumbrante a la guía de luz.



Batería

Recomendamos cargar completamente la batería antes de su primer uso. Si la batería está completamente cargada, el tiempo de polimerización alcanza aproximadamente 20 minutos. Deslice la batería recta en la pieza de mano hasta que escuche que encaja perfectamente.

Colocar la pieza de mano con suavidad en el apoyo correspondiente de la base de carga. Si se utilizó la funda higiénica, por favor retírela antes de cargar la batería. Si fuera posible, utilice la lámpara siempre con una batería completamente cargada, ya que ello prolongará la vida útil. Por ello se recomienda colocar la pieza de mano en la base de carga después de cada paciente. Si la batería está totalmente descargada, el tiempo de carga es de 2 horas.

Ya que la batería es un consumible, ésta se debe reemplazar después de su típico ciclo útil de aproximadamente 2,5 años. Consulte la etiqueta para conocer la edad de la misma.

Estado de carga de la batería

El estado de carga de la batería está indicado en la base de carga, como se describe en la página 42.



3.2 Funcionamiento

Desinfecte las superficies contaminadas de la lámpara de polimerización así como las guías de luz y los conos antideslumbrantes después de cada uso. Adicionalmente, la guía de luz puede ser esterilizada usando autoclaves destinados para estos fines (ver Capítulo Mantenimiento y Limpieza). Asimismo, asegúrese de que la intensidad de luz estipulada permite una polimerización adecuada. Para ello, revise si la guía de luz presenta daños o contaminación, así como la intensidad luminica, a intervalos regulares.

Seleccionar el programa de polimerización y el tiempo de polimerización

Bluephase N G4 dispone de 4 tiempos de polimerización seleccionables y 3 programas de polimerización para diferentes indicaciones. Use el botón de selección de tiempo/programa para ajustar el tiempo de polimerización deseado y/o la intensidad luminica.

T☼ (programa Turbo), 2000 mW/cm²*:

En el programa Turbo, el tiempo de polimerización establecido es de 5 segundos y no se puede cambiar.

H☼ (programa Alta potencia), 1200 mW/cm²*:

En el programa Alta Potencia se pueden seleccionar los siguientes tiempos de polimerización: 10, 15 o 20 segundos.

PRE (programa Prepolimerización)*:

El programa Prepolimerización se utiliza para la fotopolimerización por adhesión con el fin de facilitar la eliminación del exceso de material. Si se utilizan otros composites de cementación, debe aumentarse la distancia desde la guía de luz hasta el composite o deben realizarse varios ciclos de polimerización. El tiempo de polimerización del programa Prepolimerización está predeterminado a 2 segundos y no se puede modificar.

** Valores aproximados. Ver capítulo 7 Especificaciones del producto.*



El programa Prepolimerización no debe utilizarse para el fotopolimerizado convencional.



Tenga en cuenta las instrucciones de uso del material aplicado al seleccionar el tiempo de polimerización y la intensidad. Las recomendaciones de polimerización para materiales de composites se aplican a todas las tonalidades y, si no se indica lo contrario en las instrucciones de uso del material pertinente, a un grosor de capa máximo de 2 mm. Porm lo general, estas recomendaciones se aplican a situaciones en las que la ventana de emisión de la guía de luz se coloca directamente sobre el material a polimerizar. Si se aumenta la distancia entre la fuente de luz y el material, el tiempo de polimerización se ampliará de forma correspondiente. Por ejemplo, si la distancia al material es de aproximadamente 11 mm, el rendimiento efectivo de la luz se reduce en aproximadamente un 50%. En este caso, debe duplicarse el tiempo de polimerización recomendado.

- 1) La información facilitada en el presente documento se aplica a la guía de luz de 10 mm suministrada en el albarán de entrega.
- 2) Se debe tener en cuenta la información sobre el riesgo de calentamiento y quemaduras (ver Notas de seguridad).

Función de memoria de polimerización

Las últimas opciones seleccionadas, como tiempo de polimerización y programa de polimerización, se guardan automáticamente.

Inicio/parada

La lámpara se enciende mediante el botón de inicio/parada. Se recomienda que la ventana de emisión de la guía de luz se coloque directamente en el material que va a ser polimerizado. Una vez que ha finalizado el tiempo de polimerización seleccionado se apaga automáticamente. Si se desea, se puede apagar la luz antes de que el tiempo de polimerización seleccionado haya terminado presionando el botón de inicio/parada otra vez.

Señales acústicas

Se escucharán señales acústicas para las siguientes funciones:

- Inicio (Parada)
- Cada 10 segundos
- Cambio de tiempo de polimerización y de programa
- Insertando la batería

Intensidad lumínica

La intensidad lumínica se mantiene en un nivel constante durante el funcionamiento. Si se usa la guía de luz suministrada de 10 mm, la intensidad lumínica calibrada será de $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ en el programa Alta potencia. La utilización de otras guías de luz diferentes de las suministradas tiene una influencia directa sobre la intensidad lumínica emitida. En el programa Turbo, la intensidad lumínica calibrada será de $2000 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$.

En una guía de luz con paredes paralelas (10 mm), el diámetro de la entrada de luz y la ventana de emisión de luz es el mismo. En guías de luz que focalizan (p. ej., guía de luz Pin Point $6 > 2 \text{ mm}$), el diámetro del extremo interior es mayor que el de la ventana de emisión de luz. Así, el haz de luz azul incidente se concentra en una superficie más pequeña, lo que aumenta la intensidad lumínica emitida. Las guías de luz Pin-Point están indicadas para la polimerización de zonas reducidas, tales como la fijación de carillas antes de la eliminación del sobrante de material. Para una polimerización completa, es necesario cambiar la guía de luz.

4 Mantenimiento y limpieza

Por razones de higiene, se recomienda utilizar un protector plástico desechable para cada paciente. Asegúrese de colocar el protector bien ajustado a la guía de luz. Desinfecte las superficies contaminadas del dispositivo y los conos antideslumbrantes (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Esterilice la guía de luz antes de cada uso si no se emplean fundas protectoras desechables. 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.



Limpieza de la 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 %), disolventes (por ejemplo, acetona) o instrumentos punzantes que puedan dañar o rayar el plástico. Limpie las piezas plásticas con una solución jabonosa.



Tratamiento previo de la guía de luz

Antes de limpiar o desinfectar la guía de luz, es necesario realizar un tratamiento previo.

Esto se aplica tanto a la limpieza como a la desinfección, ya sea automática o manual:

- Retire los restos de contaminación inmediatamente después de su uso o dentro de las 2 horas posteriores. Para ello, enjuague minuciosamente la guía de luz con agua corriente (durante al menos 10 segundos). También puede utilizar una solución desinfectante sin aldehídos adecuada para eliminar la sangre adherida.
- Para eliminar la suciedad de 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:

Se debe preferir la limpieza y desinfección a máquina en una unidad de lavado y desinfección.

Limpieza mecánica y desinfección de la guía de luz (Desinfectante/ULD (unidad de limpieza y desinfección))

La limpieza y desinfección a máquina es posible mediante: Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, según el programa de limpieza, por ejemplo, limpieza a 55 °C (+5 °C/0 °C), 5-10 min; desinfección a 90 °C (+5 °C/0 °C), 5-10 min

Limpieza y desinfección manual de la guía de luz

Para la limpieza manual, introduzca la guía de luz en una solución de limpieza de instrumental (por ejemplo, ID 212 forte/Dürr Dental) durante el tiempo de reacción recomendado (15 minutos). Compruebe que la guía de luz esté suficientemente sumergida en la solución de limpieza (baño de limpieza con el tamiz y tapa). Siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante cuando use soluciones de limpieza y desinfectantes.



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)
- soluciones alcalinas (el valor máximo de pH permitido es 11)
- agente oxidante (por ejemplo, peróxido de hidrógeno)

Después del proceso de limpieza, saque la guía de luz de la solución y enjuáguela bien con agua corriente (20 ± 2 °C) durante al menos 10 segundos.

Esterilización de la guía de luz

Es imprescindible una limpieza y desinfección exhaustivas para garantizar que la esterilización posterior sea eficaz. Para ello utilice solamente la esterilización en autoclave: prevacío: 3 veces; tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización): 4 minutos a 134 °C; presión: 2 bar (29 psi). Use bolsas de esterilización aprobadas en su país. Seque la guía de luz esterilizada (10 min) con el programa de secado especial de su autoclave de vapor o aire caliente. La guía de luz se ha probado para hasta 200 ciclos de esterilización.

Comprobación de la guía de luz

Después, compruebe si la guía de luz está dañada. Sujételo a contraluz. Si los segmentos individuales se ven negros, las fibras de vidrio están rotas. Si este es el caso, reemplace la guía de luz por una nueva. Si todavía se pueden ver signos de contaminación en la guía de luz, se debe repetir el procedimiento de limpieza y desinfección.

5 ¿Qué ocurre si...?

Indicator	Causes	Subsanar el error
Se ilumina la "x" roja 	El aparato está sobrecalentado	Deje que el aparato se refrigere y vuelva a intentarlo después de un tiempo. Si el error persiste, por favor, contacte con su distribuidor o su servicio técnico local.
	Existe un defecto electrónico en la pieza de mano	Retire y vuelva a colocar la batería. Si el error persiste, por favor, contacte con su distribuidor o su servicio técnico local.
Se ilumina la "x" roja y el símbolo de la batería 	La batería está vacía	Coloque el dispositivo en la base de carga y cárguelo.
	Los contactos de la batería están sucios	Retire la batería y limpie los contactos de la batería
La base de carga no está iluminada durante la carga	– Cable de alimentación no conectado – Batería completamente cargada	Compruebe si la base de carga está conectada al suministro eléctrico mediante el cable de alimentación.

Trabajos de reparación

El período de garantía de Bluephase N G4 es de 3 años desde la fecha de la compra (1 año para la batería). Las averías que se produzcan por material defectuoso o fallos de fabricación se reparan sin coste durante el período de garantía. La garantía no otorga el derecho a reclamar cualquier daño distinto a los mencionados. El aparato solo se debe utilizar para los fines previstos. Cualquier otro uso está contraindicado. El fabricante no acepta responsabilidad alguna derivada de un uso inadecuado y, en tales casos no se aceptan las reclamaciones de garantía.

Ello es particularmente válido para:

- Daños debidos a una manipulación inadecuada, especialmente baterías mal almacenadas (ver Especificaciones del producto: Condiciones de transporte y almacenamiento).
- Daños en los componentes debidos al desgaste en condiciones normales de funcionamiento (por ejemplo, baterías).
- Daños producidos por influencias externas, p. ej., golpes, caídas al suelo.
- Daños producidos por una incorrecta puesta en marcha o instalación.
- Daños producidos por conectar el dispositivo a una red eléctrica cuyo voltaje y frecuencia no cumplan con las indicadas en la placa de características del aparato.
- Daños producidos por reparaciones inadecuadas o modificaciones que no hayan sido realizadas por servicios técnicos autorizados.

En caso de reclamación bajo garantía, el aparato completo (pieza de mano, base de carga, batería y cable de alimentación) se debe enviar a portes pagados a su distribuidor o directamente a Ivoclar Vivadent, junto con la factura de compra. Utilice el embalaje original con los correspondientes cartones separadores para su transporte. Los trabajos de reparación sólo se pueden realizar en un servicio técnico autorizado por Ivoclar. En el caso de una avería que no se pueda corregir, por favor, contacte con su distribuidor o servicio técnico local (consulte las direcciones en el reverso). Una clara descripción de la avería o las condiciones bajo las cuales se la ha producido la misma, facilitará el diagnóstico del problema. Por favor, incluya dicha descripción cuando envíe el aparato.

6 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan (Liechtenstein), sitio web: www.ivoclar.com y con las autoridades competentes.
- Las instrucciones de uso actuales están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase N G4 es un dispositivo electrónico y un producto sanitario que está sujeto a las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) de compatibilidad electromagnética (CEM), así como a la Directiva (EU) 2017/745 (MDR) relativa a los productos sanitarios. La lámpara de fotopolimerización cumple con la normativa pertinente de la UE.
- La lámpara de fotopolimerización ha sido enviada por el fabricante en un estado sin riesgos de seguridad y técnicamente óptimo. Para mantener este estado y garantizar un funcionamiento sin riesgos, deben observarse las notas e indicaciones de estas Instrucciones de uso. Para evitar daños al equipo y riesgos para pacientes, usuarios y terceros, se deben observar las siguientes instrucciones de seguridad.

Uso y Responsabilidad

- Bluephase N G4 solo se debe utilizar para los fines previstos. Cualquier otro uso está contraindicado. No manipule aparatos abiertos o defectuosos. No se puede aceptar responsabilidad por daños que resulten de un uso inadecuado o de no seguir las instrucciones de uso.
- El usuario tiene la responsabilidad de revisar el uso del aparato Bluephase N G4 y su idoneidad para los usos previstos. Ello es especialmente importante si se utilizan al mismo tiempo otros equipos en inmediata proximidad de Bluephase N G4.
- Utilice únicamente piezas de repuesto y accesorios originales de Ivoclar Vivadent. El fabricante no acepta responsabilidad alguna por los daños que se puedan producir si se utilizan piezas de repuestos y accesorios de otros fabricantes.
- La guía de luz es una pieza aplicada y puede alcanzar una temperatura máxima de 45 °C en el punto de contacto con la pieza de mano durante su funcionamiento.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Únicamente para uso odontológico.

Voltaje de funcionamiento

Antes de la conexión, asegúrese de que:

- a) El voltaje indicado en la placa de características cumpla con el suministro energético local.
- b) La unidad haya alcanzado la temperatura ambiente.

Supuesto de seguridad perjudicial

Si se sospecha que el funcionamiento ya no puede ser seguro, se debe desenchufar de la red eléctrica para evitar un funcionamiento accidental y la batería ha de ser desconectada. Esto se podría dar, por ejemplo, si el aparato está visiblemente dañado o ya no funciona correctamente. La interrupción completa de electricidad sólo queda asegurada desenchufando el mismo de la red. Asegúrese de que el dispositivo pueda desconectarse rápida y fácilmente en cualquier momento.

Protección ocular

Se debe evitar la exposición directa o indirecta a los ojos. Una exposición prolongada a la luz es desagradable para la vista y puede producir daños. Se recomienda también utilizar los conos antideslumbrantes suministrados. Las personas que son sensibles a la luz, que toman medicamentos fotosensibilizantes, que se han sometido a una cirugía ocular o que trabajan con el aparato o en sus inmediaciones durante largos períodos de tiempo no deben exponerse a la luz y usar gafas protectoras anaranjadas que absorban la luz por debajo de una longitud de onda de 515 nm. Lo mismo deberá ser tenido en cuenta para los pacientes.

Por lo tanto, se recomienda el uso de los conos antideslumbrantes suministrados. Las personas sensibles a la luz, que tomen medicamentos fotosensibilizantes, que se hayan sometido a una cirugía ocular o que trabajen con el aparato o en sus proximidades durante largos períodos de tiempo no deben exponerse a su luz y deben usar gafas protectoras de color naranja que absorban la luz por debajo de una longitud de onda de 515 nm. Lo mismo se aplica a los pacientes.

Batería

Precaución: Utilizar únicamente piezas de repuesto originales para Bluephase N G4, especialmente las baterías y bases de carga de Ivoclar Vivadent. No cortocircuite la batería. No toque los contactos de la batería. No almacenar a temperaturas por encima de 40 °C (o 60 °C durante períodos breves de tiempo). Siempre almacene las baterías cargadas. El período de almacenamiento no debe exceder los 6 meses. Puede explotar si se elimina en fuego.

Por favor, tenga en cuenta que las baterías de ion-litio puede reaccionar con explosión, fuego y producir humo en caso de una manipulación inapropiada y daños mecánicos. Las baterías de ion-litio dañadas, no deben volver a utilizarse.

Los electrolitos y gases de electrolitos liberados durante la explosión, fuego y desarrollo de humo son tóxicos y corrosivos. No toque las pilas que goteen sin guantes. En caso de contacto con los ojos y piel lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua. Evitar la inhalación de humos. Acudir a un especialista inmediatamente en caso de indisposición. Retire los residuos de electrolito de las superficies lavándolas/ limpiándolas con un paño húmedo. Lave inmediatamente las piezas de ropa contaminadas.

Desarrollo térmico



En general, se deben respetar los tiempos de polimerización estipulados, especialmente en las zonas cercanas a la pulpa (adhesivos: 10 segundos). Se deben evitar tiempos de polimerización ininterrumpidos de más de 20 segundos sobre la misma superficie dental, así como el contacto directo con la encía, la mucosa oral o la piel. Polimerice las restauraciones indirectas a intervalos intermitentes de 20 segundos o utilice refrigeración externa con una corriente de aire. Se deben respetar las instrucciones acerca de los programas y los tiempos de polimerización (ver Selección de tiempos y programas de polimerización). Adicionalmente, la ventana de emisión de luz debe ser colocada exactamente en el material para ser polimerizado en cualquier momento (ej. sujetándolo en el sitio con un dedo).



Después de varios ciclos de polimerización en el mismo diente, puede haber riesgo de que la pulpa sufra daños causados por el aumento de la temperatura.

Eliminación



El producto debe eliminarse de acuerdo con los requisitos legales nacionales correspondientes. La lámpara de polimerización no debe desecharse como un residuo doméstico normal. Elimine las baterías que no se puedan reparar y las lámparas de polimerización siguiendo los requisitos legales correspondientes de su país. Las baterías no deben incinerarse.

7 Especificaciones del producto

Datos técnicos	
Fuente de luz	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Rango de longitud de onda	385–515 nm Pico 1: 400–410 nm Pico 2: 450–465 nm
Intensidad lumínica	Programa Turbo: 2100 mW/cm ² ± 10 % Programa de Alta Potencia: 1200 mW/cm ² ± 10 % Programa Prepolimerización: 950 mW/cm ² ± 10 %
Funcionamiento	3 min conectado/7 min desconectado (intermitentemente)
Guía de luz	10 mm, en autoclave (superficie activa 0,61 cm ²)
Transmisor de señal	Señal acústica cada 10 segundos y cada vez que se activa el botón de inicio/parada o el botón de selección de tiempo/programa
Dimensiones de la pieza de mano (sin guía de luz)	Longitud = 170 mm, ancho = 30 mm, alto = 30 mm
Peso de la pieza de mano	135 g (incluida la batería y la guía de luz)
Voltaje de funcionamiento de la pieza de mano	3,6 VDC con batería 5 VDC con unidad de alimentación
Voltaje de funcionamiento de la base de carga	100–240 VAC, 50–60 Hz, máx. 0,1 A
Transferencia de potencia de la base de carga	Inductiva, < 7 W a 110–205 kHz
Condiciones de funcionamiento	Temperatura +10 °C a +35 °C Humedad relativa 30% a 75% Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa
Dimensiones de la base de carga	Diámetro = 110 mm, altura = 55 mm
Peso de la base de carga	155 g
Tiempo de carga	aproximadamente 2 horas (con la batería vacía)
Suministro eléctrico de la pieza de mano	Batería de ion-litio: (aproximadamente 20 min. con una nueva batería completamente cargada y en el programa de Alta Potencia)
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura –20 °C a +60 °C Humedad relativa 5% a 90% , sin condensación Presión atmosférica 500 hPa a 1060 hPa La luz de polimerización debe almacenarse en habitaciones cerradas y techadas y no debe exponerse a golpes fuertes. Batería: – no almacenar a temperaturas por encima de los 40 °C (o 60 °C durante períodos breves de tiempo). Temperatura de almacenamiento recomendada: 15 – 30 °C; – almacene la batería cargada y nunca durante más de 6 meses.
Forma de suministro	1 base de carga con cable de electricidad y fuente de alimentación 1 pieza de mano 1 soporte de pieza de mano 1 guía de luz de 10 mm 1 pantalla antideslumbrante 3 conos antideslumbrantes 1 caja de fundas 1 Instrucción de uso

8 Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

No todos los productos se encuentran disponibles para todos los países.

El producto ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología y debe procesarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

Introdução

Prezado Usuário

A ótima polimerização é um requisito importante para todos os materiais fotopolimerizáveis, a fim de produzir de forma consistente, restaurações de alta qualidade. A luz de polimerização selecionada também tem um papel decisivo a este respeito. Deste modo, nós gostaríamos de agradecer pela compra do Bluephase® N G4.

O Bluephase N G4 é um dispositivo médico de alta qualidade que foi projetado de acordo com os mais recentes padrões da ciência e da tecnologia, conforme as respectivas especificações industriais.

De um modo seguro, estas Instruções de Uso irão orientá-lo para o início de utilização do dispositivo, para o uso completo das suas capacidades e para assegurar uma longa vida útil de serviço.

Caso você necessite de alguma informação adicional, por favor, entre em contato conosco.

(Ver endereços no verso da página)

Equipe Ivoclar

Conteúdo

1	Visão Geral do Produto	58
1.1	Lista das Partes	
1.2	Indicadores da base de recarga	
1.3	Indicadores da peça de mão	
1.4	Operando a luz	
2	Uso pretendido	61
3	Aplicação	63
3.1	Início	
3.2	Operação	
4	Manutenção e Limpeza	67
5	E se ...?	68
6	Informações de segurança	70
7	Especificações do Produto	72
8	Informações adicionais	73

1 Visão Geral do Produto

1.1 Lista das Partes



1.2 Indicadores da base de recarga



- Indicador está preto: a bateria está carregada
- Indicador pisca em azul: a bateria está carregando

1.3 Indicadores da peça de mão



1.4 Operando a luz

Botão de seleção de programa

Para selecionar o programa de polimerização desejado.



Botão iniciar/parar

Para acionar/abortar o processo de cura.

Botão de seleção de tempo

Para selecionar o tempo de cura desejado.

Com a peça de mão ligada, o status de carregamento atual é mostrado na peça de mão da seguinte maneira:

Nenhum indicador aceso na peça de mão:

Bateria com carga suficiente

Capacidade de polimerização mínima de 20 minutos no programa de alta potência High Power.

O símbolo da bateria na peça de mão está piscando em laranja:

Bateria fraca

Tempo/intensidade ainda podem ser definidos e ainda resta um tempo de polimerização de cerca de 3 minutos no programa de alta potência. Recolocar a luz na base de recarga o mais rapidamente possível!

O símbolo da bateria na peça de mão está piscando em laranja e um "x" vermelho é exibido:

Bateria totalmente descarregada

A lâmpada não pode mais ser ativada e o tempo de polimerização não pode mais ser definido.



2 Uso pretendido

Finalidade prevista

Polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes com dentição decídua

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas (procedimentos clínicos)
- Auxiliares odontológicos (procedimentos clínicos)
- Nenhum treinamento especial necessário

Uso

Somente para uso odontológico.

Descrição

Bluephase N G4 é um LED de fotoativação que produz luz azul. É usado para a polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis diretamente na cavidade oral de pacientes.

Indicações

Nenhuma

Áreas de aplicação

Polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis na faixa de comprimento de onda entre 385-515 nm, incluindo materiais restauradores, adesivos odontológicos, forradores cavitários, bases, selantes de fissuras, restaurações temporárias, materiais para cimentação de bráquetes e restaurações indiretas (p. ex. inlays cerâmicas).

Contraindicações

Nenhuma

Limitações de uso

-  Materiais cuja polimerização é ativada fora da gama de comprimentos de onda situados entre 385 – 515 nm (nenhum material conhecido até a presente data). Se você não estiver seguro sobre determinados produtos, por favor, pergunte ao fabricante do respectivo material.
-  Não carregar ou usar o aparelho perto de substâncias inflamáveis ou combustíveis.
-  Nunca usar sem o condutor de luz.
-  O uso de um condutor de luz diferente daquele provido no formato de entrega não é admissível.
-  A utilização deste dispositivo próximo de outro equipamento ou empilhado com o mesmo deve ser evitado porque a função correta pode ser interrompida. Se tal uso for inevitável, os dispositivos precisam ser monitorados e verificados para a função correta.
-  Dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem interferir com equipamentos médicos. O uso de telefones móveis durante a operação não é permitido.
-  Cuidado – O uso de controles ou dispositivos de ajuste ou executar procedimentos diferentes dos especificados aqui pode resultar em exposição a radiação perigosa.
-  Uso sem proteger os olhos dos pacientes e usuários.

Aviso

-  Esta unidade não deve ser usada perto de anestésicos inflamáveis ou misturas de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
-  Em caso de eventos adversos graves envolvendo o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, e suas autoridades de saúde locais.
-  A exposição direta à luz de polimerização pode causar danos aos olhos.

Benefícios clínicos

Em combinação com materiais de restauração:

- Reconstrução da função mastigatória
- Restauração da estética

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade oral envolve certos riscos.

Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Como acontece em todas as lâmpadas de alto desempenho, a alta intensidade de luz resulta na formação de certa quantidade de calor. A exposição prolongada de áreas próximas aos tecidos pulpares e moles pode resultar em danos irreversíveis.

Sinais e símbolos nestas Instruções de Uso

Os sinais e símbolos nestas Instruções de Uso facilitam a descoberta de pontos importantes e possuem os seguintes significados:

Símbolos	Notas
	Observar instruções de Uso
	Cuidado
	Limitações de uso e Aviso

Símbolos de aviso e sinais obrigatórios no dispositivo

Os sinais no dispositivo possuem o seguinte significado:

Símbolos	Notas
	Isolamento duplo (dispositivo está em conformidade com a classe de segurança II)
	Proteção contra choque elétrico (aparelho tipo BF)
	Tensão AC
	Tensão DC
	O produto deve ser eliminado de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.
	Reciclável
	Cuidado
	Observar instruções de Uso (O não cumprimento das Instruções de Uso pode resultar em risco para o paciente ou usuário).
	Observar instruções de Uso

3 Aplicação

3.1 Início

Verifique a entrega quanto à integridade e possíveis danos no transporte (consulte Lista de partes). Se partes estiverem danificadas ou em falta, contate seu representante Ivoclar.

Base de recarga

Antes de ligar o dispositivo, certificar-se de que a voltagem mencionada na placa de identificação está em conformidade com a sua fonte de energia local. Conecte o cabo de energia à fonte de energia. Certifique-se de que o cabo de alimentação de energia esteja facilmente acessível em todos os momentos e que pode ser facilmente desconectado da fonte de alimentação.

Peça de mão

Remova a peça de mão de sua embalagem. Limpe a ponteira de luz e a peça de mão (consultar o capítulo "Manutenção e Limpeza").

Por razões de higiene, recomendamos o uso de uma capa protetora descartável para cada paciente (ver Manutenção e Limpeza). Certificar-se de encaixar a capa protetora firmemente na ponteira de luz. Os protetores descartáveis incluídos na forma de apresentação do produto podem ser usados ou os mesmos podem ser adquiridos de acordo com os regulamentos específicos do país. Em seguida, encaixar o cone antirreflexo ou o escudo antirreflexo na ponteira de luz.



Bateria

Recomendamos que a bateria seja totalmente carregada antes da primeira utilização! Se a bateria estiver totalmente carregada, ela possui uma capacidade de polimerização de, aproximadamente, 20 minutos. Deslize a bateria diretamente na peça de mão até ouvir e sentir um clique.



Suavemente, colocar a peça de mão no respectivo apoio da base de recarga sem usar qualquer força. Se uma barreira de proteção para higiene for usada, remova-a antes de carregar a bateria. Se possível, sempre utilizar a lâmpada com a bateria completamente carregada. Isto prolongará a vida útil. Assim, também é recomendado colocar a peça de mão na base de recarga após cada paciente. Quando a bateria estiver totalmente descarregada, o tempo de recarga será de 2 horas.



Como a bateria é uma peça consumível, deve ser substituída depois que seu ciclo de vida típico expirar, após aproximadamente 2,5 anos. Ver rótulo da bateria para verificar a idade da bateria.

Status de carga da bateria

O respectivo estado de carga da bateria está indicado na peça de mão, conforme descrito na página 60.



3.2 Operação

Desinfetar as superfícies contaminadas do fotopolimerizador, bem como condutores de luz e cones antirreflexo antes de cada utilização. Adicionalmente, o condutor de luz pode ser esterilizado usando autoclaves destinadas para este fim (ver capítulo Manutenção e Limpeza). Além disso, certifique-se de que a intensidade estipulada da luz permite a polimerização adequada. Para esse propósito, verificar a ponteira de luz quanto à contaminação e danos, bem como a intensidade da luz em intervalos regulares (ver parágrafo Medindo a intensidade da luz).

Selecionando o programa e o tempo de polimerização

Bluephase N G4 é equipado com 4 períodos de tempo de polimerização selecionáveis e 3 programas de polimerização para diferentes indicações. Utilize o botão de seleção Time/Program para definir o tempo de polimerização desejado e/ou a intensidade de luz.

T☼ (Programa Turbo), 2.000 mW/cm²*:

O tempo de polimerização no programa Turbo é definido em 5 segundos e não pode ser alterado.

H☼ (Programa High Power) 1.200 mW/cm²*:

Os seguintes tempos de cura podem ser selecionados no Programa de High Power (alta potência): 10, 15 ou 20 segundos.

PRE (Programa PreCure)*:

O programa PreCure (pré polimerização) é utilizado para colagem de compósitos adesivos de cura por fotopolimerização para facilitar a remoção do excesso de material. Caso outros compósitos para cimentação sejam utilizados, a distância entre o guia de luz e o compósito deve ser aumentada ou vários ciclos de polimerização devem ser conduzidos. O tempo de cura do programa PreCure é pré-definido para 2 segundos e não pode ser alterado.

** Valores aproximados. Consulte o Capítulo 7 Especificações do Produto*



O programa PreCure não deve ser usado para fotopolimerização convencional!



Observar as Instruções de Uso do material aplicado ao selecionar o tempo de cura e intensidade. As recomendações de cura para materiais compósitos aplicam-se a todas as cores e, se não mencionado nas Instruções de Uso, a uma espessura máxima da camada de no máx. 2 mm. Geralmente, essas recomendações se aplicam a situações em que a janela de emissão do condutor de luz é colocada diretamente sobre o material a ser polimerizado. Aumentar a distância entre a fonte de luz e o material exigirá que o tempo de cura seja estendido de forma adequada. Por exemplo, se a distância para o material é de aprox. 11 mm, a saída efetiva de luz é reduzida em aprox. 50%. Neste caso, o tempo de cura recomendado deve ser dobrado.

1) A informação aqui fornecida aplica-se ao condutor de luz de 10 mm fornecido no produto.

2) A informação sobre o desenvolvimento de calor e perigo de queimaduras deve ser levada em consideração (ver notas de Segurança)

Função Memória de Cura

As últimas definições utilizadas, juntamente com a combinação do programa cura e tempo de cura, são salvas automaticamente.

Start/Stop

A luz é ligada por meio do botão start/stop. Recomenda-se que a janela de emissão do condutor de luz seja colocado diretamente sobre o material a ser polimerizado. Uma vez que o tempo de cura selecionado tiver decorrido, o programa de cura é automaticamente finalizado. Se desejado, a luz pode ser desligada antes do tempo de cura definido, pressionando o botão start/stop novamente.

Sinais acústicos

Podem ser ouvidos sinais acústicos para as seguintes funções:

- Iniciar (Parar)
- Cada 10 segundos
- Tempo de polimerização e mudança de programa
- Inserindo a bateria

Intensidade de luz

A intensidade de luz é mantida em um nível consistente durante o funcionamento. Se a ponteira de luz de 10 mm fornecida for usada, a intensidade da luz tem de ser calibrada para $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ no programa High Power. Se outro guia de luz, diferente do fornecido, for utilizado, a intensidade de luz emitida será diretamente influenciada. No programa Turbo, a intensidade de luz é calibrada para $2.000 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

Em um condutor 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 convergentes (p. ex. ponteira de luz Pin-Point 6 > 2 mm), o diâmetro da entrada de luz é maior do que a da janela de emissão de luz. A luz azul incidente é então agrupada em uma área menor. Desta forma, a intensidade da luz emitida é aumentada. Condutores de luz Pin-Point são adequados para polimerização localizada, por ex. para posicionar facetas indiretas antes da remoção de excesso de material. Para polimerização completa, o condutor de luz deve ser trocado.

4 Manutenção e Limpeza

Por razões de higiene, recomendamos o uso de uma capa protetora descartável para cada paciente. Certificar-se de ajustar a barreira protetora perfeitamente à ponteira de luz. Desinfetar superfícies contaminadas do dispositivo e dos cones antirreflexo (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Esterilizar a ponteira de luz antes de cada uso se luvas protetoras descartáveis não forem utilizadas. Certificar-se de que líquidos e outras substâncias estranhas não entrem na peça de mão, e na base de carregamento durante a limpeza (risco de choque elétrico). Desconectar base de recarga da fonte de energia antes da limpeza.



Limpendo o encaixe

Limpar a peça de mão e o suporte da peça de mão com uma solução de desinfecção habitual sem aldeídos. Não limpar com soluções desinfetantes altamente agressivas (p. ex., soluções à base de óleo de laranja ou com um teor de etanol superior a 40%), solventes (p. ex., acetona) ou instrumentos pontiagudos, que podem danificar ou arranhar o plástico. Limpar as peças plásticas sujas com uma solução com sabão.



Pré-tratamento da ponteira de luz

Antes de limpar e/ou desinfetar a ponteira de luz, fazer o pré-tratamento.

Isso se aplica tanto à limpeza e desinfecção automatizada quanto à manual:

- Retirar a maior parte da contaminação imediatamente após o uso ou no máximo 2 horas após. Para este propósito, lavar abundantemente a ponteira de luz sob água corrente (durante pelo menos 10 segundos). Alternativamente, use uma solução desinfetante livre de aldeídos para remover qualquer sangue aderente.
- Para remover a contaminação manualmente, usar uma escova macia ou um pano macio. Compósito parcialmente polimerizado pode ser removido com álcool e uma espátula de plástico, se necessário. Não usar objetos pontiagudos ou afiados, pois eles podem riscar a superfície.

Limpeza e desinfecção

A limpeza e a desinfecção automatizadas em uma unidade de lavagem e desinfecção deve ser preferida.

Limpeza mecânica e desinfecção do guia de luz (Desinfetante/CDU (unidade de limpeza e desinfecção))

A limpeza e desinfecção automatizadas são possíveis usando, p. ex., Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, de acordo com o programa de limpeza, por exemplo, limpeza a 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 min., desinfecção 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 min.

Limpar manualmente e desinfetar a ponteira de luz

Para a limpeza manual, colocar a ponteira de luz em uma solução para limpeza de instrumentos (por exemplo, ID 212 forte/Dürr Dental) pelo tempo de reação recomendado (15 minutos). Certificar se o guia de luz está suficientemente imerso na solução de limpeza (banho de limpeza com peneira e tampa). Observar as instruções de uso do fabricante do desinfetante ao utilizar uma solução de limpeza e desinfecção.



Ao limpar e desinfetar, certificar-se de que os agentes utilizados estejam livres de:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor mínimo permitido de pH 5,5)
- soluções alcalinas (o valor máximo admissível de pH é 11)
- agente oxidante (por exemplo: peróxido de hidrogênio)

Após o processo de limpeza, remover a ponteira de luz da solução e lavá-lo cuidadosamente em água corrente (20 ± 2 °C) por pelo menos 10 segundos.

Esterilização do guia de luz

Um processo de limpeza e desinfecção completo é mandatório para garantir que a esterilização subsequente seja eficaz. Usar somente esterilização em autoclave para esse fim: 3x pré-vácuo, o tempo de esterilização (tempo de exposição na temperatura de esterilização) é de 4 minutos a 134 °C; a pressão deve ser de 2 bar (29 psi). Usar embalagens de esterilização nacionalmente aprovadas. Secar o guia de luz esterilizado (10 min) usando o programa de secagem especial da sua autoclave a vapor ou ar quente. O guia de luz foi testado por até 200 ciclos de esterilização.

Verificando a ponteira de luz

Depois disso, verificar a ponteira de luz quanto a danos. Segurá-la contra a luz. Se segmentos individuais aparecem pretos, fibras de vidro estão quebradas. Se este for o caso, substitua a ponteira de luz. Se você ainda puder ver sinais de contaminação na ponteira de luz, os procedimentos de limpeza e desinfecção deverão ser repetidos.

5 E se ...?

Indicador	Causas	Retificação do erro
"X" vermelho acende 	O dispositivo está superaquecido Componente eletrônico da peça de mão defeituoso	Deixe o dispositivo esfriar e tente novamente, depois de certo tempo. Se o erro reaparecer, contatar o seu vendedor ou sua Central de Serviços local. Remover e reposicionar a bateria. Se o erro reaparecer, contatar o seu vendedor ou sua Central de Serviços local.
"X" vermelho e símbolo da bateria acendem 	Bateria vazia Contatos da bateria sujos	Colocar o aparelho na base de recarga e recarregar. Remover a bateria e limpar os contatos da bateria.
A base de recarga não está iluminada durante o carregamento	– Cabo de alimentação não conectado – Bateria totalmente carregada	Verifique se a base de carregamento está conectada à fonte de alimentação por meio do cabo de alimentação.

Reparo

O período de garantia para o Bluephase N G4 é de 3 anos a partir da data de compra (bateria: 1 ano). Defeitos oriundos de falhas do material ou erros de fabricação poderão ser reparados gratuitamente durante o período de garantia. A garantia não dá o direito de cobrir quaisquer danos materiais ou não materiais diferentes dos mencionados. O aparelho somente deve ser usado para os devidos fins. Qualquer outro uso é contraindicado. O fabricante não aceita responsabilidade resultantes de mal uso e as reivindicações de garantia não podem ser aceitas em tais casos.

Isto é particularmente válido para:

- Danos que resultam de manipulação imprópria, especialmente de baterias incorretamente armazenadas (veja Especificações do Produto: Transporte e condições de armazenamento).
- Danos aos componentes que resultam do uso abaixo das condições operacionais padrões (p.ex., bateria).
- Danos que são resultantes de influências externas, p.ex., ventos, quedas no chão.
- Danos resultantes de incorretas montagem e instalação.
- Danos resultantes da conexão da unidade em rede elétrica cujas voltagem e frequência não estão de acordo com o que está estabelecido na placa de classificação da unidade.
- Danos resultantes de consertos impróprios ou modificações que não foram efetuados em Centros de Serviço certificados.

No caso de pedido sob garantia, o aparelho completo (peça de mão, base de carregamento, bateria e cabo de alimentação) deverá ser devolvido, com a postagem paga, para o vendedor ou diretamente à Ivoclar, anexando o documento de compra. Utilizar a embalagem original, inclusive com os encaixes de papelão correspondentes para transporte. O trabalho de conserto somente poderá ser efetuado por um Centro de Serviços Ivoclar. No caso de defeito que não possa ser corrigido, favor entrar em contato seu vendedor ou seu Centro de Serviços local (ver os endereços no lado oposto). Uma descrição clara do defeito ou das condições sob as quais ocorreu o defeito facilitará muito a localização do problema. Por favor, incluir esta descrição ao devolver o aparelho.

6 Informações de segurança

- Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, e sua autoridade competente responsável.
- Estas Instruções de Uso estão disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase N G4 é um dispositivo eletrônico e um produto médico que está sujeito a IEC 60601-1 (EN 60601-1) e diretivas EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), bem como a Diretiva de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (MDR). A luz de polimerização está em conformidade com os regulamentos relevantes da UE.
- A lâmpada de cura foi expedida do fabricante sob condição tecnicamente segura. Para manter esta condição e assegurar uma operação segura, todas as notas e os regulamentos destas Instruções de Uso devem ser observados. Para evitar danos ao equipamento e riscos aos pacientes, usuários e terceiros, as seguintes instruções de segurança devem ser observadas.

Uso e responsabilidade

- Bluephase N G4 só deve ser empregado para o uso pretendido. Qualquer outro uso é contraindicado. Não tocar em dispositivos com defeito e abertos. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes do uso indevido ou não cumprimento das Instruções de Uso.
- O usuário é responsável por testar o Bluephase N G4 quanto ao seu uso e adequação para os fins previstos. Isto é especialmente importante, se outro equipamento for usado ao mesmo tempo na proximidade imediata da lâmpada de polimerização.
- Usar somente peças de reposição e acessórios originais da Ivoclar. O fabricante não se responsabiliza por danos que resultem do uso de outros acessórios ou de outras peças sobressalentes.
- A ponteira de luz é uma peça afixada e pode aquecer-se a um máximo de 45 °C na interface com a peça de mão durante a operação.
- Manter fora do alcance de crianças!
- Apenas para uso odontológico!

Voltagem de operação

Antes de ligar, certifique-se de que:

- a) a voltagem indicada na placa de identificação está de acordo com a rede elétrica local.
- b) a unidade atingiu a temperatura ambiente.

Hipótese de segurança prejudicada

Se for necessário assumir que a operação segura não será mais possível, a energia deve ser desconectada e a bateria deve ser removida para evitar a operação acidental. Isto pode ocorrer, por exemplo, quando o dispositivo está visivelmente estragado ou quando já não trabalha corretamente. A desconexão completa da fonte de alimentação só pode ser garantida quando o cabo de alimentação estiver desconectado da fonte. Certificar-se de que o dispositivo possa ser desconectado de maneira rápida e fácil a qualquer momento.

Proteção ocular

A exposição direta ou indireta dos olhos deve ser evitada. A exposição prolongada à luz é desagradável para os olhos e pode resultar em lesão. Para otimizar a segurança do usuário, o dispositivo foi equipado com proteção antirreflexo inteligente. Para isso, a função "polyvision" deve ser ativada (ver item 3.2 Operação). Com a função de polyvision ativada, o Bluephase N G4 detecta automaticamente se a peça de mão está fora da boca e desliga, automaticamente, a luz, caso esta tenha sido ativada inadvertidamente. Se a luva de proteção for usada, esta função não estará disponível.

Portanto, é recomendada a utilização dos cones antirreflexo fornecidos. Indivíduos que são sensíveis à luz, que tomam medicamentos fotossensibilizantes, que tenham sido submetidos a cirurgia ocular, pessoas que trabalham com o aparelho ou na sua proximidade por longos períodos de tempo não devem ser expostas à sua luz e devem usar os óculos de proteção laranja que absorvem a luz abaixo de um comprimento de onda de 515 nm. O mesmo é válido para os pacientes.

Bateria

Cuidado: Use apenas peças de reposição originais para o Bluephase N G4, particularmente as baterias e as bases de carga da Ivoclar. Não efetuar curto-circuito na bateria. Não tocar nos contatos da bateria. Nunca armazenar em temperaturas acima de 40 °C (ou 60 °C por um curto período de tempo). Sempre armazenar as baterias carregadas. O período de armazenamento não deve ser maior que 6 meses. Pode explodir se descartada no fogo.

Favor observar que as baterias de polímero de lítio poderão reagir com explosão, fogo ou fumaça, quando não foram controladas de modo apropriado ou foram mecanicamente danificadas. As baterias de polímero de lítio danificadas não devem ser mais usadas.

Os eletrólitos e vapores de eletrólitos liberados durante explosão, fogo ou produção de fumaça são tóxicos e corrosivos. Não tocar em baterias com vazamento estando com as mãos desprotegidas. No caso de contato acidental com olhos ou com a pele, lavar imediatamente com quantidades abundantes de água. Evitar a inalação do vapor. Nos casos de indisposição, consultar um médico imediatamente. Remover os resíduos de eletrólito das superfícies lavando-os com um pano úmido. Lavar as peças de roupa contaminadas imediatamente.

Produção de calor



Geralmente, os tempos de cura estipulados, particularmente em áreas próximas à polpa (adesivos: 10 segundos), devem ser observados. Tempos de polimerização ininterruptos de mais de 20 segundos na mesma superfície do dente, bem como o contato direto com a gengiva, mucosa oral ou pele devem ser prevenidos. Polimerizar as restaurações indiretas em intervalos intermitentes de 20 segundos ou usar resfriamento externo com um jato de ar. As instruções sobre os programas de polimerização e tempos de cura devem ser observadas (veja Seleccionando o programa de cura e o tempo de cura). Além disso, a janela de emissão de luz deve ser colocada exatamente no material a ser fotopolimerizado em todos os momentos (p.ex., segurando-o no lugar utilizando o dedo).



Depois de vários ciclos de polimerização no mesmo dente, há um risco de que a polpa sofra danos causados pelo aumento da temperatura!

Descarte



O produto deve ser eliminado de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes. Luzes de polimerização não devem ser descartadas no lixo doméstico normal. Descarte as baterias que não são úteis e as lâmpadas de cura de acordo com os requisitos legais correspondentes em seu país. As baterias não devem ser incineradas.

7 Especificações do Produto

Dados técnicos	
Fonte de luz	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Comprimento de onda	385–515 nm Pico 1: 400–410 nm Pico 2: 450–465 nm
Intensidade de luz	Programa Turbo: 2100 mW/cm ² ± 10 % Programa High Power: 1.200 mW/cm ² ± 10 % Programa PreCure: 950 mW/cm ² ± 10 %
Operação	3 min ligado / 7 min desligado (intermitente)
Ponteira de luz	10 mm, autoclavavel (parte ativa 0,61 cm ²)
Transmissor de sinal	Emite um bipe a cada 10 segundos e toda vez que o botão Start / Stop ou o botão de seleção de tempo / programa é ativado
Dimensões da peça de mão (sem a ponteira de luz)	C = 180 mm, L = 30 mm, A = 30 mm
Peso da peça de mão	135 g (incluindo bateria e ponteira de luz)
Voltagem de operação da peça de mão	3.6 VDC com bateria 5 VDC com fonte
Voltagem operacional da base de carregamento	100–240 VAC, 50–60 Hz, máx. 0,1 A
Transferência de energia da base de carregamento	Indutivo, < 7 W com 110–205 kHz
Condições operacionais	Temperatura +10 °C a +35 °C Umidade relativa: 30 % a 75 % Pressão ambiente: 700 hPa a 1060 hPa
Dimensões da base de recarga	D = 110 mm, A = 55 mm
Peso da base de recarga	155 g
Tempo de recarga	Aproximadamente 2 horas (com a bateria vazia)
Suprimento de força da peça de mão	Bateria de íon lítio (aprox. 20 min. com uma bateria nova, totalmente carregada, no programa High Power)
Transporte e condições de armazenamento	Temperatura –20 °C a +60 °C Umidade relativa 5 % a 90 %, sem condensação Pressão ambiente 500 hPa a 1060 hPa A lâmpada de polimerização deve ser armazenada em ambiente fechado e coberto e não deve ficar exposta a vibrações intensas. Bateria: – Nunca armazenar em temperaturas acima de 40 °C (ou 60 °C durante um curto período de tempo). Temperatura armazenamento recomendada 15–30 °C – Manter a bateria carregada e não armazenar por tempo superior a 6 meses.
Forma de apresentação	1 Base recarregadora com cabo de alimentação e fonte de energia 1 Peça de mão 1 Apoio para peça de mão 1 Condutor de luz 10 mm 1 Escudo antirreflexo 3 Cones antirreflexo 1 Pacote de luvas protetoras 1 Instruções de Uso

8 Informações adicionais

Manter o material fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Este material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. Os processamentos devem ser realizados estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não esteja explicitamente indicada nas Instruções.

Giriş

Sayın Müşterimiz

Sürekli olarak yüksek kaliteli restorasyonlar üretebilmek için tüm ışıkla sertleşen materyaller için optimum polimerizasyon önemli bir gerekliliktir. Seçilen polimerizasyon cihazı da bu açıdan belirleyici bir rol oynar. Bu nedenle Bluephase® N G4 'ü satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bluephase N G4, ilgili endüstri standartlarına uygun olarak en yeni bilim ve teknolojiye göre tasarlanmış yüksek kaliteli bir tıbbi cihazdır.

Bu Kullanım Talimatları, cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanıza, özelliklerinden tam anlamıyla yararlanmanıza ve uzun bir servis ömrü sağlamanıza yardımcı olacaktır.

Başka sorularınız olursa lütfen bizimle iletişime geçmekten çekinmeyin.

(Karşı sayfada bulunan adreslere bakın)

İvocalar Ekibiniz

İçindekiler

1	Ürüne Genel Bakış	76
1.1	Parça listesi	
1.2	Şarj tabanında bulunan göstergeler	
1.3	Eİ ünitesinde bulunan göstergeler	
1.4	Cihazın kullanılması	
2	Amaçlanan kullanım	79
3	Uygulama	81
3.1	Çalıştırma	
3.2	Kullanma	
4	Bakım ve Temizleme	85
5	Ne yapmalı ...?	87
6	Güvenlik Bilgileri	88
7	Ürün Özellikleri	90
8	Güvenlik bilgileri	91

1 Ürüne Genel Bakış

1.1 Parça listesi



1.2 Şarj tabanında bulunan göstergeler



- Gösterge siyah: Pil şarj edilmiş
- Gösterge mavi yanıp sönüyor: Pil şarj oluyor

1.3 El ünitesinde bulunan göstergeler



1.4 Cihazın kullanılması



El ünitesi açık durumdayken el ünitesi üzerinde geçerli şarj durumu aşağıdaki gibi gösterilir:

El ünitesinde hiçbir gösterge yanmadı:

Pil yeterince şarj edilmiş

Yüksek Güç programında minimum 20 dakika sertleştirme kapasitesi.

El ünitesi üzerindeki pil sembolü turuncu yanıp sönüyor:

Pil zayıf

Süre/yoğunluk hala ayarlanabilir ve Yüksek programında yaklaşık 3 dakika polimerizasyon süresi kalır. Mümkün olan en kısa sürede ışığı şarj tabanına yerleştirin!

El ünitesi üzerindeki pil sembolü turuncu yanıp sönüyor

ve bir kırmızı "x" gösteriliyor:

Pil tamamen boşalmış

Artık ışık etkinleştirilemez ve sertleştirme süresi ayarlanamaz.



2 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Işıklı sertleşen dental materyallerin polimerizasyonu

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri (klinik prosedür)
- Diş hekimlerinin yardımcıları (klinik prosedür)
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Tanım

Bluephase N G4, zengin mavi ışık üreten bir LED sertleştirme cihazıdır. Hastaların ağız boşluğunda ışıklı polimerize olan dental malzemelerinin sertleştirilmesi için kullanılır.

Endikasyonları

Yok

Uygulama alanları:

Dolgu materyalleri, dental adezivler, kavite astarları, kaideler, fissür örtücüleri, geçici restorasyonlar, braketler ve indirekt restorasyonlar için yapıştırma materyalleri (örn. seramik inleyler) dahil 385-515 nm dalga uzunluğu aralığında ışıklı sertleşen dental materyallerin polimerizasyonu.

Kontrendikasyonları

Yok

Kullanım sınırlamaları

-  385 - 515 nm dalga boyu aralığı dışında polimerize olan materyaller (bugüne kadar bilinen hiçbir malzeme yok). Belirli ürünlerden emin değilseniz lütfen ilgili malzeme üreticisine sorun.
-  Cihazı alev alabilir veya yanıcı maddelerin yakınında şarj etmeyin veya kullanmayın.
-  Işık kılavuzu olmadan kesinlikle kullanmayın.
-  Teslimat formunda belirtilenin dışındaki bir ışık kılavuzunun kullanılmasına izin verilmez.
-  İşlevin doğru çalışmasını etkileyebileceğinden bu cihazın diğer ekipmanlara yakın veya birlikte istiflenmesinden kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım kaçınılmaz ise cihazların doğru şekilde çalıştığının izlenmesi ve kontrol edilmesi gerekir.
-  Taşınabilir ve mobil yüksek frekanslı iletişim cihazları tıbbi ekipmanı etkileyebilir. Çalışma esnasında cep telefonlarının kullanılmasına izin verilmez.
-  Dikkat - Kontrollerin veya ayar cihazlarının kullanılması ya da burada belirtilenler dışındaki işlemlerin yapılması, tehlikeli radyasyona maruz kalmayla sonuçlanabilir.
-  Hastalar ve kullanıcılar için göz koruması olmadan kullanmayın.

Uyarı

-  Bu ünite yanıcı anestetikler veya hava, oksijen veya nitrik oksit karışımı yanında kullanılmamalıdır.
-  Ürüne ilgili ciddi ters etkiler durumunda lütfen Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, Ivoclar Vivadent AG ile ve yerel sağlık kurumları ile iletişime geçin.
-  Polimerizasyon ışığına doğrudan maruz kalınması gözlerin zarar görmesine neden olabilir.

Klinik fayda

Restorasyon materyalleriyle birlikte:

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.

Bu risklerden bazıları aşağıda listelenmiştir:

- Tüm yüksek performanslı ışıklarda olduğu gibi, yüksek ışık yoğunluğu belirli bir ısı oluşumuna neden olur. Pulpa ve yumuşak dokuların yakınındaki alanların uzun süre maruz kalması geri dönülemez hasara neden olabilir.

Bu kullanım talimatlarındaki işaretler ve semboller

Bu Kullanım Talimatlarındaki işaretler ve semboller, önemli noktaların bulunmasını kolaylaştırma amaçlıdır ve aşağıdaki anlamları taşımaktadır:

Semboller	Notlar
	Kullanım Talimatlarına uyun
	Dikkat
	Kullanım sınırlamaları ve Uyarı

Cihazdaki uyarı sembolleri ve zorunlu işaretler

Cihazdaki işaretlerin anlamları aşağıdadır:

Semboller	Notlar
	Çift insüstasyon (cihaz, güvenlik sınıfı II'ye uygundur)
	Elektrik çarpmasına karşı koruma (BF tipi aygıt)
	AC voltaj
	DC voltaj
	Ürün, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.
	Geri dönüştürülebilir
	Dikkat
	Kullanım Talimatlarına uyun (Kullanım Talimatlarına uyulmaması, hastanın veya kullanıcının risk taşımasına neden olabilir.)
	Kullanım Talimatlarına uyun

3 Uygulama

3.1 Çalıştırma

Teslimatın eksiksiz olup olmadığını ve olası nakliye hasarlarını kontrol edin (bkz. Parça listesi). Parçalar hasarlı veya eksikse Ivoclar Vivadent temsilcinizle irtibata geçin.

Şarj tabanı

Cihazı açmadan önce anma değeri plakasında belirtilen voltajın yerel güç beslemenize uygun olduğundan emin olun. Güç kablosunu güç beslemesine bağlayın. Güç kablosunun her zaman kolayca erişilebilir olduğundan ve güç beslemesinden kolayca bağlantısının kesilebildiğinden emin olun.

El ünitesi

El ünitesini ambalajından çıkarın. Ardından el ünitesini ve ışık kılavuzunu temizleyin (bkz. Bakım ve Temizlik).

Hijyen nedeniyle, her hasta için tek kullanımlık koruyucu kılıf kullanmanızı öneririz (bkz. Bakım ve Temizleme). Koruyucu kılıfın ışık kılavuzuna sıkıca oturduğundan emin olun. Teslimat formuna eklenen kılıflar kullanılabilir veya ülkeye özel yönetmeliklere uygun kılıflar satın alınabilir. Sonra parlama önleyici koniyi veya parlama önleyici kalkını ışık kılavuzuna takın.



Pil

Pil ilk kullanım öncesinde tamamen şarj edilmiş olmalıdır! Pil tamamen şarj edildiğinde yaklaşık olarak 20 dakikalık sertleştirme kapasitesine sahip olur. Yerine yerleşme sesini duyup hissedinceye kadar pili el ünitesi içine kaydırın.

El ünitesini herhangi bir kuvvet kullanmadan şarj ünitesindeki karşılık gelen yuva içine yavaşça yerleştirin. Bir hijyen kılıfı kullanılıyorsa pili şarj etmeden önce lütfen çıkarın. Mümkünse ışığı her zaman tam dolu pille kullanın. Bu, kullanım ömrünü uzatır. Bu nedenle el ünitesini her hastadan sonra şarj ünitesine yerleştirmeniz önerilir. Pil tamamen boşalırsa şarj süresi 2 saattir.

Pil, sarf edilebilir bir parça olduğundan tipik kullanım ömrü yaklaşık 2,5 yıl sonra sona ermesinden sonra değiştirilmelidir. Pilin yaşı için pil etiketine bakın.

Pil: şarj durumu

Geçerli şarj durumu, sayfa 78'de açıklandığı gibi el ünitesi üzerinde görüntülenir.



3.2 Kullanma

Her kullanımdan önce, polimerizasyon cihazının kirlenmiş yüzeylerini ve ışık kılavuzları ile parlama önleyici konileri dezenfekte edin. Ayrıca ışık kılavuzu bu amaç için tasarlanmış sterilizatörleri kullanılarak sterilize edilebilir (bkz. Bakım ve Temizlik bölümü). Ayrıca, öngörülen ışık yoğunluğunun yeterli polimerizasyona izin verdiğinden emin olun. Bu amaçla, ışık kılavuzunda kontaminasyon ve hasarın yanı sıra düzenli aralıklarla ışık yoğunluğunu da kontrol edin.

Sertleştirme programı ve sertleştirme süresini seçme

Bluephase N G4 arasından seçim yapılabilecek 4 sertleştirme süresi ve farklı endikasyonlar için 3 sertleştirme programıyla donatılmıştır. İstenen sertleştirme süresi ve/veya ışık yoğunluğunu ayarlamak için Süre/Program seçim tuşlarını kullanın.

T* (Turbo Program), 2.000 mW/cm²*:

Sertleştirme süresi, Turbo programında 5 saniye olarak ayarlanır ve değiştirilemez.

H* (Yüksek Güç Programı), 1.200 mW/cm²*:

Yüksek Güç programında aşağıdaki Polimerizasyon süreleri seçilebilir: 10, 15 veya 20 saniye.

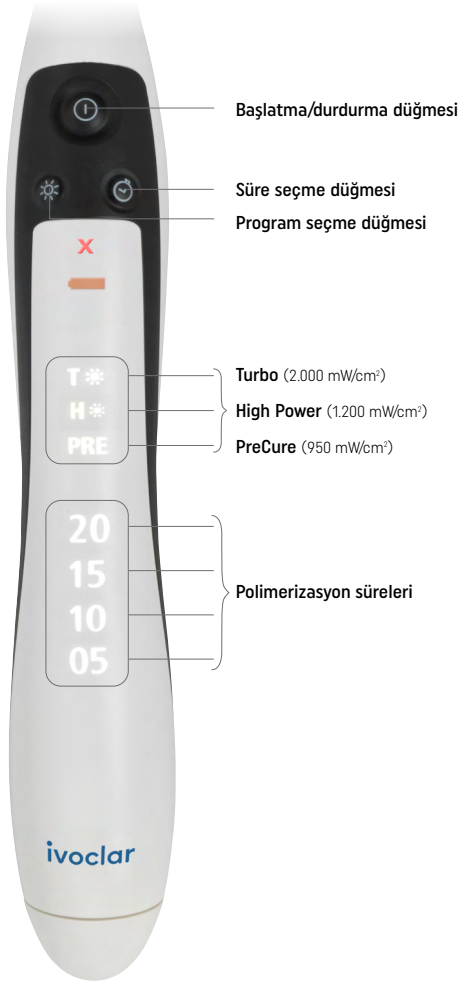
PRE (PreCure Programı)*:

PreCure programı, fazla malzemenin çıkarılmasını kolaylaştırmak için ışıkla sertleşen, yapışkanlı yapıştırıcı kompozitleri. Polimerizasyon etmek için kullanılır. Başka yapıştırma kompozitlerinin kullanılması halinde, ışık kılavuzu ile kompozit arasındaki mesafe artırılmalı veya birkaç sertleştirme döngüsü gerçekleştirilmelidir. PreCure Programının Polimerizasyon süresi 2 saniyeye önyarlıdır ve değiştirilemez.

* Ortalama değerler. Bkz. Bölüm 7 Ürün Özellikleri



PreCure programı geleneksel ışıkla Sertleştirme için kullanılmamalıdır!



Polimerizasyon süresi ve yoğunluğunu seçerken uygulanan malzemenin Kullanım Talimatlarına uyun. Kompozit malzemeler için Polimerizasyon önerileri tüm renk tonları içindir ve Kullanım Talimatlarında aksi belirtilmedikçe maksimum 2 mm katman kalınlığına kadar uygulanır. Genel olarak bu öneriler, ışık kılavuzu emisyon penceresinin doğrudan polimerize edilecek malzemenin üzerine yerleştirildiği durumlar için geçerlidir. Işık kaynağı ile malzeme arasındaki mesafenin arttırılması, sertleşme süresinin buna göre uzatılmasını gerektirir. Örneğin, malzemeye uzaklık yaklaşık 11 mm ise etkin ışık girişi yaklaşık %50 azaltılır. Bu durumda önerilen Polimerizasyon süresi ikiye katlanır.

- 1) Burada verilen bilgiler teslimat formunda sağlanan 10 mm ışık kılavuzu içindir.
- 2) Isı oluşumu ve yanma tehlikeleriyle ilgili bilgilerin dikkate alınması gerekir (bkz. Güvenlik notları).

Polimerizasyon Belleği işlevi

Kullanılan son ayarlar Polimerizasyon programı ve Polimerizasyon süresi kombinasyonu ile birlikte otomatik olarak kaydedilir.

Başlatma/Durdurma

Işık, Başlatma/Durdurma düğmesi ile açılır. Işık kılavuzunun emisyon penceresinin doğrudan polimerize edilecek malzeme üzerine yerleştirilmesi tavsiye edilir. Seçilen Polimerizasyon süresi dolduğunda, Polimerizasyon programı otomatik olarak sonlandırılır. İstenirse, Başlatma/Durdurma düğmesine tekrar basarak ayarlanan sertleştirme süresinden önce ışık kapatılabilir.

Akustik sinyaller

Aşağıdaki işlevler için akustik sinyaller duyulabilir:

- Başlat (Durdur)
- Her 10 saniyede
- Polimerizasyon süresi ve programını değiştirme
- Pilin takılması

Light intensity

Işık yoğunluğu kullanım esnasında tutarlı bir seviyede korunur. Birlikte verilem 10 mm ışık kılavuzu kullanılırsa ışık yoğunluğu Yüksek Güç programında $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm \%10$ olarak kalibre edilmiştir. Birlikte verilenden başka bir ışık kılavuzu kullanılırsa yayılan ışık yoğunluğunu doğrudan etkiler. Turbo programında, ışık yoğunluğu $2.000 \text{ mW/cm}^2 \pm \%10$ olarak kalibre edilir.

Duvarlarla paralel bir ışık kılavuzunda (10 mm) ışık girişi ve ışık yayma penceresi çapı aynıdır. Odaklama ışık kılavuzları kullanıldığında (örn. Pin-Point ışık kılavuzu $6 > 2 \text{ mm}$), ışık girişinin çapı ışık yayma penceresinden daha büyüktür. Özel mavi ışık bu nedenle daha küçük bir alana yerleştirilmiştir. Bu şekilde yayılan ışık yoğunluğu artırılır. Pin-Point ışık kılavuzları nokta polimerizasyonu için uygundur, örn. fazlalıkları çıkarmadan önce kaplamaları düzeltmek için. Tam polimerizasyon için ışık kılavuzunun değiştirilmesi gerekir.

4 Bakım ve Temizleme

Hijyen nedeniyle, her hasta için tek kullanımlık koruyucu kılıf kullanmanızı öneririz. Koruyucu kılıfın ışık kılavuzuna yakın yerleştirildiğinden emin olun. Teslimat formuna ekli olan kılıfları ya da başka uygun ve onaylı tek kullanımlık kılıfları kullanın. Cihazın kirlenmiş yüzeylerini ve parlama önleyici konileri dezenfekte edin (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Tek kullanımlık koruyucu kılıf kullanılmıyorsa ışık kılavuzunu her kullanımdan önce sterilize edin. Temizlik sırasında el ünitesine ve şarj tabanına sıvı veya başka yabancı maddelerin girmediğinden emin olun (elektrik çarpması riski). Şarj tabanını temizlerken güç kaynağından ayırın.



Muhafazanın temizlenmesi

El ünitesi ve el ünitesi tutucusunu geleneksel aldehit içermeyen bir dezenfeksiyon solüsyonuyla silin. Oldukça agresif dezenfekte edici solüsyonlarla (örn., portakal yağı veya %40'tan fazla etanol içeriğine sahip çözeltiler), çözücüler (örn., aseton) veya plastiğe hasar verebilen ya da çizebilen sivri uçlu aletlerle temizlemeyin. Kirli plastik parçaları sabunlu bir solüsyonla temizleyin.



Işık kılavuzunun ön işleme tabi tutulması

Işık kılavuzunu temizlemeden ve/veya dezenfekte etmeden önce ön işleme tabi tutun.

Bu, hem otomatik hem de manuel temizleme ve dezenfeksiyon içindir:

- Kullanımdan hemen sonra veya en geç 2 saat sonra mevcut kontaminasyonu giderin. Bu amaçla, ışık kılavuzunu akan su altında iyice durulayın (en az 10 saniye). Alternatif olarak, yapışan kanı gidermek için uygun aldehit içermeyen dezenfeksiyon solüsyonu kullanın.
- Kirlenmeyi manuel olarak gidermek için yumuşak bir fırça veya yumuşak bir bez kullanın. Kısmen polimerize edilmiş kompozit, gerekirse alkol ve bir plastik spatula ile çıkarılabilir. Yüzeyi çizebileceklerinden keskin veya sivri nesneler kullanmayın.

Temizleme ve dezenfeksiyon:

Makinenin yıkayıcı-dezenfektan ünitesinde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi tercih edilmelidir.

Işık kılavuzunun mekanik temizliği ve dezenfeksiyonu (Dezenfektan/CDU (temizleme ve dezenfeksiyon ünitesi))

Makinede temizleme ve dezenfeksiyon örn. Neodisher® MediClean forte kullanılarak yapılabilir. Dr. Weigert, %0,5, temizleme programına göre, örn. temizleme 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 dk, dezenfeksiyon 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 dk.

Işık kılavuzunun manuel olarak temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

Manuel temizleme için, ışık kılavuzunu önerilen reaksiyon süresi (15 dakika) boyunca cihaz temizleme çözeltisine (örn. ID 212 forte/ Dürr Dental) yerleştirin. Işık kılavuzunun temizleme çözeltisine (elek ve kapaklı temizleme banyosu) yeterli derecede batırıldığından emin olun. Temizleme ve dezenfektan çözeltisi kullanırken dezenfektan üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.



Temizlerken ve dezenfekte ederken, kullanılan ajanların aşağıdakileri içermediğinden emin olun:

- organik, mineral ve oksitleyici asitler (minimum kabul edilebilir pH değeri 5.5)
- alkalın solüsyonları (maksimum kabul edilebilir pH değeri 11'dir)
- oksitleyici madde (örn. hidrojen peroksit)

Temizleme işleminden sonra, ışık kılavuzunu solüsyondan çıkarın ve akan suyun (20 ± 2 °C) altında en az 10 saniye boyunca iyice durulayın.

Işık kılavuzunun sterilizasyonu

Sonraki sterilizasyonun etkili olmasını sağlamak için kapsamlı temizlik ve dezenfeksiyon şarttır. Bu amaçla sadece otoklav sterilizasyonunu kullanın: 3x ön vakum, sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında maruz kalma süresi) 134 °C'de 4 dakikadır; basınç 2 bar (29 psi) olmalıdır. Ulusal olarak onaylı sterilizasyon keselerini kullanın. Steril ışık kılavuzunu (10 dk) buhar otoklavı veya sıcak havanın özel kurutma programını kullanarak kurutun. Işık kılavuzu, 200 sterilizasyon döngüsüne kadar test edilmiştir.

Işık kılavuzunun kontrol edilmesi

Bundan sonra ışık kılavuzunda hasar kontrolü yapın. Işığa karşı tutun. Özel segmentler siyah görünürse cam elyafı kırılır. Bu durumda, ışık kılavuzunu yenisiyle değiştirin. Işık kılavuzunda hala kirlenme belirtileri görüyorsanız temizleme ve dezenfekte etme prosedürü tekrarlanmalıdır.

5 Ne yapmalı ...?

Gösterge	Nedenler	Hata düzeltme
Kırmızı "x" yanıyor 	Cihaz aşırı ısınıyor. El ünitesinin elektronik bileşeni arızalı.	Cihazın soğumasını bekleyin ve belirli bir süre sonra yeniden deneyin. Hata devam ederse lütfen bayiniz veya yerel Servis Merkeziniz ile irtibata geçin. Pili çıkarıp yeniden takın. Hata devam ederse lütfen bayiniz veya yerel Servis Merkeziniz ile irtibata geçin.
Kırmızı "x" ve pil simgesi yanıyor 	Pil boş Pil kontakları kirli	Lütfen cihazı şarj tabanına yerleştirin ve şarj edin. Pili çıkarın ve pil kontaklarını temizleyin.
Şarj tabanı şarj esnasında aydınlanmıyor	– Güç kablosu bağlı değildir – Pil tamamen doludur	Şarj tabanının güç kablosu aracılığıyla güç kaynağına bağlı olup olmadığını kontrol edin.

Onarım çalışması

Bluephase N G4 için garanti süresi satın alma tarihinden itibaren 3 yıldır (pil: 1 yıl). Hatalı malzeme veya imalat hatalarından kaynaklanan arızalar garanti süresi boyunca ücretsiz olarak onarılır. Garanti, belirtilenler dışındaki herhangi bir maddi veya maddi olmayan hasarı kurtarma hakkını sağlamaz. Cihaz sadece kullanım amaçları için kullanılmalıdır. Diğer kullanımlar uygun değildir. Üretici yanlış kullanımdan kaynaklanan hiçbir sorumluluğu kabul etmez ve garanti talepleri bu gibi durumlarda kabul edilemez.

Bu özelliklerle şunlar için geçerlidir:

- Yanlış kullanım, özellikle yanlış depolanmış pillerden kaynaklanan hasarlar (bkz. Ürün Özellikleri: Taşıma ve depolama koşulları).
- Standart çalışma koşullarında aşınmadan kaynaklanan bileşen hasarları (örn. pil).
- Dış etkilere kaynaklanan hasar, örn. darbeler, yere düşme.
- Yanlış ayar veya kurulumdan kaynaklanan hasar.
- Ünitenin anma değerleri plakasında belirtilenlere uymayan güç kaynağı, voltaj ve frekansa bağlanmasından kaynaklanan hasar.
- Sertifikalı Servis Merkezleri tarafından yapılmayan hatalı onarım veya modifikasyonlardan kaynaklanan hasar.

Garanti kapsamında bir talep olması durumunda, komple cihaz (el ünitesi, şarj tabanı, pil ve güç kablosu), satın alma belgesi bayi veya doğrudan Ivoclar Vivadent'e geri gönderilmelidir. Taşıma için ilgili karton ilavelerle orijinal ambalajı kullanın. Onarım çalışması sadece sertifikalı Ivoclar Servis Merkezi tarafından gerçekleştirilmelidir. Düzeltilemeyen bir arıza durumunda, lütfen satıcınıza veya yerel Servis Merkeziniz ile irtibata geçin (karşı taraftaki adreslere bakın). Kusurun açık bir tanımı veya kusurun oluştuğu koşullar, sorunun tespit edilmesini kolaylaştıracaktır. Lütfen cihazı iade ederken bu açıklamayı ekleyin.

6 Güvenlik Bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi kazalar durumunda lütfen Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn adresinden, www.ivoclar.com, sitesinden Ivoclar Vivadent AG ile ve sorumlu yetkili kurumunuz ile iletişime geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.
- Bluephase N G4, 2017/745 (MDR) sayılı Tıbbi Cihaz Yönergesinin (AB) yanı sıra IEC 60601-1 (EN 60601-1) ve EMC Standardı IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) tabi bir elektronik aygıt ve bir tıbbi cihazdır. Polimerizasyon cihazı ile ilgili AB düzenlemelerine uygundur.
- Polimerizasyon cihazı üreticiden güvenli ve teknik olarak sağlam durumda gönderilmiştir. Bu durumu korumak ve risksiz çalışmayı sağlamak için bu Kullanım Talimatlarındaki not ve düzenlemelere uyulmalıdır. Ekipman hasarı ve hastalar, kullanıcılar ve üçüncü taraflar için riskleri önlemek için aşağıdaki güvenlik talimatlarına uyulmalıdır.

Kullanım ve sorumluluk

- Bluephase N G4 sadece kullanım amacı için kullanılmalıdır. Diğer kullanımlar uygun değildir. Arızalı, açık cihazlara dokunmayın. Kullanım Talimatlarına uyulmaması veya yanlış kullanımdan kaynaklanan hasarlardan dolayı sorumluluk kabul edilemez.
- Kullanıcı, Bluephase N G4'ün kullanımı ve kullanım amacına uygunluğu açısından test edilmesinden sorumludur. Bu özellikle polimerizasyon cihazının hemen yakınında başka ekipmanın aynı anda kullanılması durumunda önemlidir.
- Sadece orijinal Ivoclar Vivadent yedek parçaları ve aksesuarlarını kullanın. Üretici, başka yedek parçalar veya aksesuarların kullanımından kaynaklanan hasarlardan dolayı herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
- Işık kılavuzu ilave bir parçadır ve kullanma sırasında el ünitesi ile temas bölgesi maksimum 45 °C ısınabilir.
- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Sadece diş hekimliği kullanımı içindir!

Çalışma voltajı

Açmadan önce şunlardan emin olun

- a) Kullanma değerleri plakası üzerinde gösterilen voltaj yerel güç beslemesine uygun ve
- b) cihaz ortam sıcaklığında.

Engellenmiş güvenlik varsayımı

Güvenli kullanımın artık mümkün olmadığı varsayılırsa yanlışlıkla kullanımı önlemek için güç bağlantısının kesilmesi ve pilin çıkarılması gerekir. Örneğin cihaz görünür şekilde hasar görmüş veya artık düzgün çalışmıyorsa bu durum söz konusu olabilir. Güç kaynağından bağlantının tamamen kesilmesi, sadece güç kablosu güç kaynağından ayrıldığından sağlanır. Cihaz bağlantısının herhangi bir zamanda hızlı ve kolay bir şekilde kesilebildiğinden emin olun.

Göz koruması

Gözlerin doğrudan veya dolaylı maruz kalması önlenmelidir. Işığa uzun süre maruz kalmak gözler için iyi değildir ve yaralanmaya neden olabilir. Kullanıcı güvenliğini en iyi duruma getirmek için cihaz akıllı parlama önleyici koruma ile donatılmıştır. Bunun için "polyvision" işlevinin etkinleştirilmesi gerekir (bkz. 3.2 Kullanma). Polyvision işlevi etkinleştirildiğinde Bluephase N G4, el ünitesinin ağız dışında olup olmadığını otomatik olarak algılar ve etkinleştirildiyse otomatik olarak ışığı kapatır. Korumayı bir kılıf kullanılıyorsa bu işlev uygulanamaz.

Bu nedenle birlikte verilen parlamayı önleyici koni kullanılması önerilir. Işığa duyarlı olan, ışığa duyarlı hale getiren ilaçlar alan, göz ameliyatı geçirmiş kişiler veya uzun süre cihazla ya da yakınında çalışan kişiler ışığına maruz bırakılmamalı ve 515 nm dalga boyu altındaki ışığı emen koruyucu turuncu gözlüğü takmalıdır. Bunlar hastalar için de geçerlidir.

Pil

Dikkat: Bluephase N G4 için sadece orijinal yedek parçaları kullanın, özellikle Ivoclar Vivadent piller ve şarj tabanları. Pili kısa devre yaptırmayın. Pili kontaklarına dokunmayın. 40 °C (veya kısa süre için 60 °C) üzerindeki sıcaklıklarda depolamayın. Pilleri her zaman şarj edilmiş olarak depolayın. Depolama süresinin 6 ayı geçmemesi gerekir. Ateşe atılırsa patlayabilir.

Lütfen lityum-polimer pillerin yanlış kullanılır veya mekanik hasar görürse patlama, yangın ve dumana neden olabileceğini unutmayın. Hasarlı lityum-polimer pillerin daha fazla kullanılmaması gerekir.

Patlama, yangın ve duman oluşumu sırasında elektrolitler ve yayılan elektrolit kokusu zehirli ve aşındırıcıdır. Sızdıran pillere çıplak elle dokunmayın. Kazara gözlere veya cilde temas etmesi durumunda derhal bol miktarda suyla yıkayın. Kokuları solumayın. Rahatsızlık durumunda derhal bir hekime başvurun. Nemli bir bezle yıkayarak/silerek elektrolit kalıntılarını yüzeylerden temizleyin. Kirlenmiş kumaş parçalarını derhal yıkayın.

Isı oluşumu

Genellikle, özellikle pulpa yakınındaki bölgelerde öngörülen sertleşme sürelerine (yapıştırıcılar: 10 saniye) uyulmalıdır. Diş eti, ağız mukozası veya cilt ile doğrudan temasın yanı sıra aynı diş yüzeyinde 20 saniyeden uzun süren kesintisiz Polimerizasyon sürelerinden sakınılmalıdır. 20 saniyelik aralıklarla dolayılı restorasyonları polimerize edin veya bir hava akımıyla harici soğutma kullanın. Polimerizasyon programları ve Polimerizasyon süreleri ile ilgili talimatlara uyulmalıdır (bkz. Polimerizasyon programı ve Polimerizasyon süresinin seçilmesi). Ayrıca, ışık yayma penceresinin her zaman sertleştirilecek malzemeye tam olarak yerleştirilmesi gerekir (örn., bir parmakla yerinde tutarak).



Aynı diş üzerinde birkaç sertleştirme döngüsünden sonra, artan pulpa sıcaklığından kaynaklanan hasar tehlikesi vardır!

Bertaraf Etme

Ürün, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır. Polimerizasyon cihazı normal ev atığı olarak atılmamalıdır. Kullanım dışı kalan pilleri ve Polimerizasyon ışıklarını ülkenizdeki yasal gereksinimlere göre atın. Piller yakılmamalıdır.

7 Ürün Özellikleri

Teknik veriler	
Işık kaynağı	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Dalga boyu aralığı	385–515 nm Uç değer 1: 400–410 nm Uç değer 2: 450–465 nm
Işık yoğunluğu	Turbo programı: 2.100 mW/cm ² ± %10 Yüksek Güç programı: 1.200 mW/cm ² ± %10 PreCure programı: 950 mW/cm ² ± %10
Kullanma	3 dk. açık / 7 dk. kapalı (aralıklı)
Işık kılavuzu	10 mm, otoklavlanabilir (etkin yüzey 0,61 cm ²)
Sinyal vericisi	10 saniyede bir ve Başlatma/Durdurma düğmesine her basıldığında ya da Zaman/Program seçimi her etkinleştirildiğinde ses çıkarır
El ünitesinin boyutları (ışık kılavuzu olmadan)	U = 170 mm, B = 30 mm, Y = 30 mm
El ünitesinin ağırlığı	135 g (pil ve ışık kılavuzu dahil)
El ünitesi çalışma voltajı	Pil ile 3,6 VDC Güç paketi ile 5 VDC
Şarj tabanı çalışma voltajı	100–240 VAC, 50–60 Hz, maks 0,1 A
Şarj istasyonunun güç aktarımı	Endüktif, 110–205 kHz'de < 7 W
Çalışma koşulları	Sıcaklık +10 °C ila +35 °C Bağıl nem %30 ila %75 Ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Şarj tabanının boyutları	D = 110 mm, Y = 55 mm
Şarj tabanı ağırlığı	155 g
Şarj süresi	Yaklaşık 2 saat (pil boşken)
El ünitesinin güç kaynağı	Li-İyon pil (Yüksek Güç programında yeni, tam şarj edilmiş pil ile yaklaşık 20 dk.)
Taşıma ve depolama koşulları	Sıcaklık –20 °C ila +60 °C Bağıl nem %5 ila %90 , yoğunlaşmayan Ortam basıncı 500 hPa ila 1060 hPa Polimerizasyon cihazı kapalı, çatılı odalarda depolanmalıdır ve ciddi sarsıntılara maruz bırakılmamalıdır. Pil: – 40 °C (veya kısa için 60 °C) üzerindeki sıcaklıklarda depolamayın. Önerilen depolama sıcaklığı 15–30 °C – Pili şarjlı tutun ve 6 aydan daha uzun süre depolamayın.
Teslimat formu	1 Güç kablosu ve güç paketiyle şarj tabanı 1 El ünitesi 1 El ünitesi desteği 1 Işık kılavuzu 10 mm 1 Parlama önleyici kalkan 3 Parlama önleyici koni 1 Kılıf paketi 1 Kullanım Talimatları

8 Güvenlik bilgileri

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Ürün sadece diş hekimliğinde kullanılmak için geliştirilmiştir. İşleme koyma sırasında Kullanma Talimatına harfiyen uyulmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlarda sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatta açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için kullanım ve uygunluk açısından test etmekten kullanıcı sorumludur.

Введение

Уважаемый покупатель

Оптимальная полимеризация является основой высокого качества долговременной реставрации из любых светоотверждаемых материалов. Решающую роль при этом играет правильный выбор полимеризационной лампы. Поэтому мы очень рады, что Вы остановили свой выбор на лампе Bluephase® N G4.

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

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

Если у Вас возникнут вопросы, мы с удовольствием на них ответим.

(Адреса Вы найдете на последней странице инструкции)

Искренне Ваш Ivoclar

Содержимое

1	Обзор продукта	94
1.1	Перечень составных частей	
1.2	Показания на зарядном блоке	
1.3	Показания на наконечнике	
1.4	Управление прибором	
2	Предназначение	97
3	Применение	99
3.1	Ввод в эксплуатацию	
3.2	Использование прибора	
4	Техобслуживание и очистка	103
5	Что делать, если ...?	105
6	Информация по безопасности	106
7	Спецификация	108
8	Дополнительная информация	109

1 Обзор продукта

1.1 Перечень составных частей



1.2 Показания на зарядном блоке



- Указатель черный = аккумулятор заряжен
- Указатель мигает синим = аккумулятор заряжается

1.3 Показания на наконечнике



1.4 Управление прибором



Когда наконечник включен, текущий уровень заряда отображается следующим образом:

Индикаторы не горят на наконечнике:

Аккумулятор заряжен полностью.

Возможна полимеризация в режиме Высокой мощности (High Power) в течение 20 минут.

Символ батарейки на наконечнике мигает оранжевым:

Слабый заряд аккумулятора

Время/интенсивность все еще могут быть установлены, время полимеризации в режиме Высокой мощности (High Power) примерно 3 минуты. Поместите лампу в зарядный блок как можно скорее!

Символ батарейки на наконечнике мигает оранжевым, появился красный "X":

Аккумулятор полностью разряжен

Лампа не реагирует на управление, время полимеризации больше не может быть установлено.



2 Целевое применение

Предназначение

Полимеризация светополимеризуемых стоматологических материалов

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка

- Стоматологи (клиническая процедура)
- Ассистенты стоматологов (клиническая процедура)
- Специальная подготовка не требуется

Сфера применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

Bluephase N G4 светодиодная полимеризационная лампа, испускающая синий цвет. Эта лампа используется для полимеризации светополимеризуемых стоматологических материалов непосредственно в ротовой полости пациента.

Показания

Нет

Области применения

Полимеризация светополимеризуемых стоматологических материалов в диапазоне длины волны 385–515 нм, включая пломбирочные материалы, стоматологические адгезивы, лайнеры, базы, материалы для запечатывания фиссур, временные реставрационные материалы, материалы для фиксации брекетов и не прямых реставраций (например, керамических накладок).

Противопоказания

Нет

Ограничения по применению

-  Противопоказано в случае материалов, полимеризация которых активируется не в диапазоне световой волны 385–515 нм (в настоящий момент такие материалы не известны). В сомнительных случаях, когда вы не уверены в продукте, мы рекомендуем обратиться к производителю материала.
-  Прибор нельзя использовать или заряжать вблизи легковоспламеняющихся и горючих веществ.
-  Использование без световода не допустимо.
-  Не допустимо использование других световодов, не указанных в форме поставки.
-  Необходимо избегать расположения прибора по соседству с другими приборами или ставить их один на другой, так как это может нарушить корректное функционирование прибора. Если нельзя избежать такого способа работы, приборы следует проверять на корректность их работы.
-  Переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные средства могут влиять на работу медицинской техники. Поэтому одновременное использование мобильных телефонов и аппарата не допустимо.
-  Осторожно – если применяются другие юстирующие устройства или способы работы, а не приведенные в этой инструкции, это может привести к опасной экспозиции светового излучения.
-  Использование без защиты глаз пациента и пользователя.

Меры предосторожности

-  Прибор нельзя использовать вблизи воспламеняющихся анестетиков или смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или монооксидом азота.
-  В случае серьезных нежелательных происшествий в связи с продуктом, пожалуйста, свяжитесь с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Шаан, www.ivoclar.com, и Вашими местными органами здравоохранения.
-  Прямое попадание излучения лампы в глаза может вызвать их повреждение.

Клинические преимущества

В сочетании с реставрационными материалами:

- Восстановление жевательной функции
- Восстановление эстетики

Остаточные риски

Пользователи должны быть осведомлены, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта включает определенные риски. Некоторые из этих рисков приведены ниже:

- В работе любого мощного полимеризационного прибора излучение света высокой интенсивности всегда сопровождается образованием тепла. При длительном освещении пульпы или мягких тканей им может быть нанесен вред с необратимыми последствиями.

Знаки и символы в данной Инструкции по применению

Знаки и символы в данной Инструкции по применению облегчают поиск важных пунктов и имеют следующие значения:

Символы	Примечания
	Соблюдать требования инструкции
	Осторожно!
	Ограничения применения и Предупреждения

Предупреждающие символы и необходимые знаки на устройстве

Знаки на устройстве имеют следующие значения:

Символы	Примечания
	Двойная изоляция (Аппарат класса защиты II)
	Защита от удара электротоком (тип аппарата BF)
	Переменное напряжение
	Постоянное напряжение
	Продукт должен быть утилизирован в соответствии с требованиями национального законодательства
	Пригоден для переработки
	Осторожно!
	Соблюдать требования инструкции (Несоблюдение Инструкции по применению может вызвать риск для пациента или пользователя)
	Соблюдать требования инструкции

3 Применение

3.1 Ввод в эксплуатацию

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

Зарядный блок

Перед включением следует удостовериться, что указанное на табличке напряжение соответствует напряжению в сети. Подсоедините сетевой кабель к сети и блоку питания. Убедитесь в том, что кабель питания легко доступен и может быть легко отключен от электропитания в любое время.

Наконечник

Винтите наконечник из упаковки. Затем очистите наконечник и световод (см. главу Техобслуживание и очистка).

Из соображений гигиены, мы рекомендуем Вам использовать одноразовые защитные чехлы для каждого пациента (см. раздел Уход и очистка). Плотно наденьте защитный чехол на световод. Можно использовать защитные чехлы, включенные в форму поставки, или чехлы приобретенные в соответствии с конкретными правилами страны. Затем присоедините защитный конус или защитный козырек к световоду.



Аккумулятор

Перед вводом в эксплуатацию аккумулятор должен быть полностью заряжен! Полностью заряженного аккумулятора хватает примерно на 20 минут полимеризации. Аккумулятор вставьте в наконечник, так, чтобы чувствовался и слышался щелчок.



Не применяя усилие, вставьте наконечник в слот на зарядной базе. Если применяется гигиенический чехол, снимите его перед зарядкой аккумулятора. По возможности прибор постоянно используйте с полностью заряженным аккумулятором – это обеспечивает длительный срок службы. Поэтому рекомендуется после каждого пациента вставлять наконечник в зарядную базу. Зарядка полностью разрядившегося аккумулятора длится 2 часа.



Аккумулятор является быстро изнашивающейся частью, обычно через 2,5 года он подлежит замене. «Возраст» аккумулятора можно узнать по наклейке на нем.

Уровень зарядки аккумулятора

Уровень зарядки аккумулятора отображается на зарядном блоке, как это описано на стр. 96.



3.2 Использование прибора

Перед каждым применением загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует дезинфицировать. Световод можно дополнительно автоклавируют (см. раздел Уход и очистка). Кроме того, следует удостовериться, что интенсивность света прибора достаточна для полимеризации материала. Для этого следует регулярно проверять световод на загрязнения и повреждения, а также контролировать интенсивность излучения.

Выбор программы и времени полимеризации

Для выбора программы и времени полимеризации в Bluephase N G4 есть 4 временных интервала полимеризации и 3 программы полимеризации для различных показаний. Используйте кнопку выбора времени / программы, чтобы установить желаемое время полимеризации и / или интенсивность света.

T* (турборежим), 2000 мВт/см²*:

Время полимеризации в турборежиме (Turbo) составляет 5 секунд и его нельзя изменить.

H* (High Power Program)-Высокая мощность 1200 МВт/см²*:

Можно выбрать следующие диапазоны времени полимеризации в режиме высокой мощности High Power: 10, 15 или 20 секунд.

PRE (PreCure Program)*:

Режим предварительной полимеризации (PreCure) применяется, чтобы закрепить стоматологический фиксирующий адгезивный композит, для того, чтобы облегчить удаление излишков материала. Если используются другие композитные цементы, расстояние от световода до материала должно быть увеличено или должно быть проведено несколько циклов отверждения. Время полимеризации в режиме PreCure устанавливается на 2 секунды и не может быть изменено.

* Округленные значения. См. Главу 7 Спецификация



Программу PreCure нельзя использовать для обычной световой полимеризации!



При выборе времени полимеризации следует учитывать требования инструкции к применяемому 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 11 мм, эффективная мощность излучения снижается примерно на 50%, так что рекомендуемое время полимеризации в этом случае следует удвоить.

- 1) Информация, приведенная в данной инструкции, относится к световоду 10 мм, поставляемому вместе с лампой.
- 2) Информация относительно выделения тепла и опасности ожогов должна быть принята к сведению (см. Техника безопасности).

Функция сохранения данных Cure Memory

Последние применяемые настройки, комбинация времени и программы полимеризации автоматически сохраняется.

Старт/Стоп

Кнопкой Старт/Стоп включается световое излучение. Рекомендуется располагать выходное окошко световода на полимеризуемом материале. По истечении заданного времени программа полимеризации завершается автоматически. При необходимости излучение можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу Старт/стоп.

Звуковые сигналы

В следующих случаях звучат звуковые сигналы:

- Старт (Стоп)
- Каждые 10 секунд
- Смена времени и программы полимеризации
- Вставлен аккумулятор

Мощность света

Мощность света сохраняется постоянной при работе прибора. При использовании поставляемого с прибором световода на 10 мм мощность откалибрована на $1200 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$ в режиме высокой мощности (High Power). Если используется другой световод, а не тот, что поставляется с прибором, он может оказать серьезное влияние на мощность излучения на выходе. В турборежиме (Turbo) мощность светового излучения откалибрована на $2000 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$.

При использовании световода с параллельными стенками (10 мм) диаметры входящего и выходящего светового окошка одинаковы. При использовании фокусирующего световода (Pin-Point $\phi > 2 \text{ мм}$) диаметр на входе больше, чем диаметр на выходе. При этом на выходе свет фокусируется на меньшей поверхности, что повышает мощность излучения. Световоды Pin-Point хорошо подходят для точечной полимеризации, например, фиксации виниров перед удалением излишков. Для проведения полного отверждения световод следует заменить.

4 Техобслуживание и очистка

Для лучшего соблюдения требований гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать одноразовые чехлы. Эти чехлы должны плотно облегать световод. Используйте для этих целей либо поставляемые с прибором чехлы, либо другие подходящие и разрешенные одноразовые защитные чехлы. Загрязненные поверхности прибора, а также защитный козырек следует перед каждым использованием дезинфицировать (например, FD 366/Durr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Если на световод не надеваются одноразовые защитные чехлы, световод следует стерилизовать. 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.



Очистка корпуса

Протрите наконечник и держатель наконечника обычным дезинфекционным средством, не содержащим альдегидов. Не используйте агрессивные дезинфекционные средства (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 очищайте мыльным раствором.

Подготовка световода

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

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

Очистка и дезинфекция

Предпочтительна машинная очистка и дезинфекция в промывочно-дезинфекционном устройстве.

Механическая очистка и дезинфекция световода (дезинфектор / CDU (устройство для очистки и дезинфекции))

Машинная очистка и дезинфекция возможна при использовании, например, Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, в соответствии с программой очистки, например, очистка 55 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 мин, дезинфекция 90 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 мин.

Ручная очистка и дезинфекция световода

Для ручной очистки поместите световод в чистящий раствор для инструментов (например, ID 212 forte / Dürr Dental) на рекомендуемое время реакции (15 минут). Убедитесь, что световод погружен в чистящий раствор должным образом (чистящая ванна с сетчатой вставкой и крышкой). Соблюдайте инструкции по применению производителя дезинфицирующего средства при использовании чистящего и дезинфицирующего раствора.



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

- органические минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5)
- щелочные растворы (максимально допустимое значение pH-11)
- окисляющие средства (например, пероксид водорода)

После завершения процесса очистки выньте световод из раствора и тщательно промойте его под проточной водой (20 ± 2 °C) в течение не менее 10 секунд.

Стерилизация световода

Тщательная очистка и дезинфекция необходимы для обеспечения эффективности последующей стерилизации. Используйте только автоклавную стерилизацию для этой цели: 3х предварительный вакуум, время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) составляет 4 минуты при 134 °C; давление должно составлять 2 бара. Используйте одобренные в Вашей стране пакеты для стерилизации. Высушите стерилизованный световод (10 мин) с помощью специальной программы сушки Вашего парового автоклава или горячего воздуха. По результатам испытаний световод может пройти до 200 циклов стерилизации.

Проверка световода

После этого проверьте световод на наличие повреждений. Для этого необходимо посмотреть его на просвет. Если при этом видны черные сегменты – значит, это места переломов стекловолокна. В этом случае световод следует заменить на новый. Если на световоде видны загрязнения, следует заново провести очистку и дезинфекцию.

5 Что делать, если ...?

Символ	Причина	Устранение
Горит красный значок "х" 	Прибор перегрелся	Дайте прибору остыть и через некоторое время попробуйте еще раз. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
	Дефект электроники в наконечнике	Выньте аккумулятор и снова вставьте. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
Горит красный значок "х" и символ батареи 	Аккумулятор разряжен	Вставьте наконечник в зарядный блок и зарядите.
	Контакты аккумулятора загрязнены	Выньте аккумулятор из прибора и почистите контакты аккумулятора.
Светодиод зарядного блока не горит при зарядке	– Сетевой кабель не подключен – Аккумулятор заряжен	Проверьте, подсоединен ли зарядный блок к сети сетевым кабелем.

Ремонтные работы

Гарантийный срок для прибора Bluephase N G4 составляет 3 года со дня покупки (на аккумулятор – 1 год).

В случае неполадок, обусловленных дефектом материала или ошибкой при изготовлении, гарантия обеспечивает бесплатный ремонт аппарата. Сверх этого гарантия не дает права на возмещение материального или морального ущерба. При этом прибор должен использоваться исключительно только по назначению. Любое использование в иных целях является использованием не по назначению – за полученные результаты производитель не несет ответственности и не обеспечивает гарантию.

К таким случаям относятся:

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

Если случай признан гарантийным, весь прибор в сборе (наконечник, зарядный блок, аккумулятор и сетевой кабель) 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. 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.

6 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь к нам по адресу Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein (Лихтенштейн), на сайт www.ivoclar.com, а также к вашим ответственным и компетентным органам власти.
- Данная инструкция по применению доступна в разделе загрузок на веб-сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Лампа Bluephase N G4 является медицинским электрическим прибором, который соответствует нормам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMV Norm IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) а также Регламент о медицинских изделиях (EU) 2017/745 (MDR). Прибор соответствует требованиям действующих нормативов ЕС.
- Прибор был выпущен заводом в надежном и технически безупречном состоянии. Чтобы сохранять и поддерживать это состояние, а также обеспечивать безопасную работу с прибором, следует соблюдать рекомендации данной инструкции. Чтобы избежать причинения вреда пациентам, пользователям и третьим лицам, особенно следует обратить внимание на следующие положения.

Ответственность пользователя и производителя

- Лампа Bluephase N G4 может быть использована исключительно по назначению. Любое применение в иных целях является использованием не по назначению. Дефектный, открытый прибор трогать нельзя. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования прибора не по назначению или некорректного ухода за ним.
- Потребитель обязан под свою ответственность проверить лампу Bluephase N G4 перед ее использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей. Особенно это касается тех случаев, когда в непосредственной близости от прибора и одновременно с ним работают с другими аппаратами.
- Допускается использовать только оригинальные запасные части и принадлежности фирмы Ivoclar Vivadent (см. раздел Принадлежности). Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования иных запасных частей или принадлежностей.
- Световод – это рабочая часть, в процессе использования она может нагреваться в месте подключения к конекончику до макс. 45 °C.
- Храните в недоступном для детей месте!
- Для использования только в стоматологии!

Рабочее напряжение

Перед включением лампы следует удостовериться, что

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

Меры предосторожности

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

Защита глаз

Следует избегать прямого или косвенного попадания излучения в глаза. Длительное освещение неприятно для глаз и может нанести им вред. Для максимальной защиты пользователя аппарат оснащен умной антибликовой защитой. Для этого необходимо активировать функцию "Polyvision" (см. главу 3.2 Использование прибора). В этом случае лампа Bluephase N G4 самостоятельно распознает, находится ли наконечник за пределами рта пациента и автоматически отключает свет при его ошибочном включении. При использовании защитных чехлов эта функция не работает.

Кроме того, рекомендуется использовать защитный козырек, поставляемый вместе с аппаратом. Лица, чувствительные к свету, принимающие медикаменты, вызывающие фотосенсибилизацию, перенесшие операцию на глаза, или работающие в течение длительного времени с этим аппаратом или в непосредственной близости от него, не должны подвергаться освещению и должны носить защитные (оранжевые) очки, которые поглощают свет с длиной волны до 515 нм. Те же самые положения действуют и для пациентов.

Аккумулятор

Внимание: Используйте только оригинальные запасные части для Bluephase N G4, в частности аккумуляторы Ivoclar Vivadent и зарядные блоки. Не закорачивайте аккумулятор, не трогайте контакты аккумулятора. Не храните его при температуре выше 40 °C (или кратковременно при 60 °C). Хранить в заряженном состоянии. Длительность хранения не должна превышать 6 месяцев. Взрывоопасен при утилизации в открытом пламени.

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

Электролиты, электролитические пары, образующиеся при взрыве, воспламенении или задымлении, оказывают токсичное и разъедающее действие. Аккумуляторы с истекшим сроком годности нельзя трогать голыми руками. При попадании в глаза и на кожу сразу же промойте большим количеством воды. Избегайте вдыхания паров. При ухудшении самочувствия обратитесь к врачу. Остатки электролита смойте/сотрите при помощи влажной тряпки с поверхностей, загрязненную одежду сразу же выстирайте.

Выделение тепла

 Обычно, должно соблюдаться установленное время полимеризации, в областях, близких к пульпе (адгезивы: 10 секунд). Непременно следует избегать непрерывного освещения в течение более чем 20 секунд одной и той же поверхности зуба, а также прямого контакта с десной, слизистой оболочкой или кожей. В случае выполнения реставрации непрямым методом следует работать с перерывами, временной интервал должен составлять 20 секунд, или при наружном охлаждении с помощью струи воздуха. Необходимо соблюдать инструкции относительно программ полимеризации и времени полимеризации (см. Выбор программы и времени полимеризации). Кроме того, световое окошко должно размещаться непосредственно на материале на протяжении всего времени полимеризации (придерживать пальцем во время полимеризации).

 **После нескольких циклов полимеризации на одном зубе появляется риск повреждения пульпы, вызванный увеличением температуры!**

Утилизация



Продукт должен быть утилизирован в соответствии с требованиями национального законодательства. 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!

7 Спецификация

Технические данные	
Источник света	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Диапазон световой волны	385–515 нм Пик 1: 400–410 нм Пик 2: 450–465 нм
Мощность светового излучения	Турборежим (Turbo): 2100 мВт/см ² ± 10 % В режиме высокой мощности (High Power): 1200 мВт/см ² ± 10% Режим предварительной полимеризации (PreCure): 950 мВт/см ² ± 10%
Режим работы	3 мин. включен / 7 мин. выключен (с паузами)
Световод	10 мм, можно автоклавировать (активная поверхность 0,61 см ²)
Звуковой сигнал	Звучит каждые 10 секунд, а также при каждом нажатии кнопки старт/стоп или кнопки выбора времени/программы полимеризации
Размеры наконечника (без световода)	Д=170 мм; Ш=30 мм; В=30 мм
Вес наконечника	135 г (с аккумулятором и световодом)
Рабочее напряжение наконечника	3,6 VDC с аккумулятором 5 VDC блок питания
Рабочее напряжение Зарядный блок	100–240 VAC / 50–60 Гц макс. 0,1А
Выходная мощность базы зарядного устройства	Индукционная, < 7 Вт при 110–205 кГц
Условия эксплуатации	Температура от +10 °C до +35 °C Относительная влажность от 30% до 75% Давление от 700 ГПа до 1060 ГПа
Размеры зарядной базы	Д=110 мм; В=55 мм
Вес зарядного блока	155 г.
Время зарядки	прим. 2 ч (при полностью разряженном аккумуляторе)
Электропитание наконечника	Литий-ионный аккумулятор (прим. 20 мин. при новом, полностью заряженном аккумуляторе в режиме высокой мощности (High Power))
Условия транспортировки и хранения	Температура от –20 °C до +60 °C Относительная влажность от 5% до 90%, без конденсата Давление от 500 ГПа до 1060 ГПа Храните лампу в закрытом помещении и не подвергайте сильным сотрясениям. Аккумулятор – не храните при температуре выше 40 °C (или кратковременно при 60 °C), рекомендуемая температура хранения 15 – 30°C. – храните заряженным и не дольше 6 месяцев
Объем поставки	1 зарядная база с сетевым кабелем и блоком питания 1 наконечник 1 стойка для наконечника 1 аккумулятор 1 световод 10 мм 1 защитный козырек 3 защитных конуса 1 упаковка защитных чехлов 1 инструкция

8 Дополнительная информация

Хранить в месте, недоступном для детей!

Определенная продукция может быть недоступна в некоторых странах.

Продукт был разработан для применения исключительно в стоматологии. Работа с ним должна выполняться строго согласно Инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за вред, связанный с несоблюдением Инструкции или несоответствием области применения. Ответственность за использование материала для любой цели, не указанной явно в Инструкции, несет пользователь.

Appendix

Bluephase N G4 is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 3rd (see the following tables). Bluephase N G4 is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

The following tables are guidelines according to the medical standard IEC 60601-1-2.

Bluephase N G4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of Bluephase N G4 should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Bluephase N G4 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	Bluephase N G4 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

Table: According to IEC 60601-1-2 3rd Edition

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase N G4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of Bluephase N G4 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 Bluephase N G4 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Bluephase N G4 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.

Table: According to IEC60601-1-2 3rd Edition

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase N G4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of Bluephase N G4 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 Bluephase N G4, 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 √P
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	d = 0.35 √P 80 MHz to 800 MHz d = 0.70 √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,* should be less than the compliance level in each frequency range. [‡] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Table: According to IEC60601-1-2 3rd Edition

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.

* 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 Bluephase N G4 is used exceeds the applicable RF compliance level above, Bluephase N G4 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Bluephase N G4.

‡ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 10 V/m. NOTE: U_i is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and "Bluephase N G4"

Bluephase N G4 is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.

The customer or the user of Bluephase N G4 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Bluephase N G4 as recommended below, according to the maximum out-put 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 = 0.35 √P	80 MHz to 800 MHz d = 0.35 √P	800 MHz to 2.5 GHz d = 0.7 √P
0.01	0.035	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.73
1	0.35	1.2	2.3
10	1.1	3.8	7.3
100	3.5	12	23

Table: According to IEC60601-1-2 3rd Edition

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (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.

Bluephase N G4 is EMC-tested in conformity with the requirements of 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (see the following tables). Bluephase N G4 is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

Bluephase N G4 is intended for use in a professional healthcare environment.

The customer or the user of Bluephase N G4 should assure that it is used in such an electromagnetic environment specified below.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Bluephase N G4 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	Bluephase N G4 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	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table: According to IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase N G4 is intended for use in a professional healthcare environment.

The customer or the user of Bluephase N G4 should assure that it is used in such an electromagnetic environment specified below.

Immunity test	IEC60601-1-2 ed. 4.1 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Bluephase N G4 fulfills the test levels for a home healthcare environment.
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz, Pulse mod. 18 Hz 28 V/m, 450 MHz, Pulse mod. 18 Hz 9 V/m, 710/745/780 MHz, Pulse mod. 217 Hz 28 V/m, 810/870/930 MHz, Pulse mod. 18 Hz 28 V/m, 1720/1845/1970 MHz, Pulse mod. 217 Hz 28 V/m, 2450 MHz, Pulse mod. 217 Hz 9 V/m, 5240/5500/5785MHz, Pulse mod. 217 Hz	27 V/m, 385 MHz Pulse mod. 18 Hz 28 V/m, 450 MHz Pulse mod. 18 Hz 9 V/m, 710/745/780 MHz Pulse mod. 217 Hz 28 V/m, 810/870/930 MHz Pulse mod. 18 Hz 28 V/m, 1720/1845/1970 MHz Pulse mod. 217 Hz 28 V/m, 2450 MHz Pulse mod. 217 Hz 9 V/m, 5240/5500/5785MHz Pulse mod. 217 Hz	

Rated power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	100 A/m	
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	8 A/m, 30 kHz CW 65 A/m, 134.2 kHz Pulse mod. 2.1 kHz 7.5 A/m, 13.56 MHz Pulse mod. 50 kHz	8 A/m, 30 kHz CW 65 A/m, 134.2 kHz Pulse mod. 2.1 kHz 7.5 A/m, 13.56 MHz Pulse mod. 50 kHz	For information only: Bluephase N G4 does not contain magnetic sensitive parts or circuitry (acc. 8.11a)

Table: According to IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, table 4

Warning

Portable wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkie etc. can affect the Bluephase N G4 and should be kept at least a distance of 30 cm (12 inches) to any part of Bluephase N G4.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase N G4 is intended for use in a professional healthcare environment.

The customer or the user of Bluephase N G4 should assure that it is used in such an electromagnetic environment specified below.

Immunity test	IEC60601-1-2 ed. 4.1 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrical fast transients /bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges Line-to-line IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Surges Line-to-ground IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	no protection earth	
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	10 V 0.15 MHz – 80 MHz 10 V in ISM and amateur bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Bluephase N G4 fulfills the test levels for a home healthcare environment.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % U _T : 0.5 cycles At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _T : 1 cycle and 70 % U _T : 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % U _T : 0.5 cycles At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _T : 1 cycle and 70 % U _T : 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % U _T : 250/300 cycles	0 % U _T : 250/300 cycles	

Table: According to IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, table 5

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

ivoclar.com

Making People Smile