

Bluephase® G4 100

[en]	Instructions for Use LED Polymerization unit	2
[sv]	Bruksanvisning LED Polymerisationsapparat	20
[da]	Brugsanvisning LED Polymeriseringslampe	38
[fi]	Käyttöohjeet LED-valokovettaja	56
[no]	Bruksanvisning LED-polymeriseringsapparat	74
[nl]	Gebruiksaanwijzing LED-polymerisatieapparaat	92
[el]	Οδηγίες Χρήσεως Συσκευή πολυμερισμού LED	110
[tr]	Kullanma Talimatı LED Polimerizasyon Cihazı	128
[ru]	Инструкция по применению Светодиодный полимеризационный прибор	146
[pl]	Instrukcja stosowania Lampa polimeryzacyjna-LED	164
	Appendix	182

Rx ONLY



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

Date information prepared:
2024-11-20 / Rev. 2
756420 / WE2

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® G4 100.

Bluephase G4 100 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



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



Activating/deactivating polyvision



The polyvision function is activated by long pressing (>2 s) the program or time selection button (see 3.2 Operation). To confirm that polyvision is activated, the handpiece will beep and vibrate for a short time and the polyvision indicator will light up. Renewed long pressing of the program or time selection button results in the polyvision function being deactivated; the handpiece will not vibrate.

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 G4 100 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 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 (see paragraph Measuring the light intensity).

Selecting the curing program and curing time

Bluephase G4 100 is equipped with 3 selectable curing times and 2 curing programs for different indications. Use the Time/Program selection button to set the desired curing time and/or the light intensity.

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.

* 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).

Polyvision - Automatic assistant with intelligent anti-glare protection



Bluephase G4 100 features a fully automated "polyvision" assistant for safe polymerization. This feature enables the curing light to automatically sense if the handpiece is inadvertently moved from its position during the curing procedure. To prevent any associated reduction in the amount of energy being transferred, the device will start to vibrate to alert the user to the improper use and will automatically extend the curing time by 10%. If the handpiece is significantly shifted away from its initial position (e.g. out of the oral cavity), the light will automatically switch off so that the curing process can be restarted and carried out correctly.

In addition, polyvision also acts as intelligent anti-glare protection. Polyvision ensures that the curing light cannot be used outside the mouth. The light can only be activated once the light guide is positioned directly over the material to be polymerized. This protects the operator and patient from being blinded by the light.

If a protective sleeve is used, this function is not available. Contamination of the light guide may affect the functionalities of the polyvision assistant. The automatic assistant is there to support the user. It does not obviate the need for monitoring by the user.

If you do not want to use the assistant, you can deactivate it at any time by long pressing (> 2 seconds) the Time or Program selection button. The symbol on the handpiece (see 1.3 Indicators on the handpiece) then disappears.

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
- Error message (when anti-glare protection is activated or curing cycle aborted)

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 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 anti-glare 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 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 the cleaning program, e.g. cleaning 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 pre-vacuum, 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 G4 100 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 current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclar.com).
- Bluephase G4 100 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 risk-free 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 G4 100 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 G4 100 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. 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. To optimize user safety, the device has been equipped with intelligent anti-glare protection. For this, the "polyvision" function must be activated (see 3.2. Operation). With the polyvision function activated, the Bluephase G4 100 automatically senses if the handpiece is outside of the mouth and automatically switches off the light if it has been activated inadvertently. If a protective sleeve is used, this function is not available.

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 G4 100, particularly Ivoclar Vivadent AG 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	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 or the anti-glare protection is enabled or the curing process is aborted
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 bis +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 Ambient 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. 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 use. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Introduktion

Bäste kund

Optimal ljushärdning är en viktig förutsättning för att genomgående erhålla högkvalitativa restaurationer med alla ljushärdande material. Val av ljushärdningslampa spelar också en viktig roll. Därför vill vi tacka dig för ditt köp av Bluephase® G4 100.

Bluephase G4 100 är ett högkvalitativt medicintekniskt hjälpmedel, som har utformats efter senaste vetenskapliga och tekniska rön, tillsammans med relevanta industriella normer.

Denna bruksanvisning kommer att hjälpa dig att på ett säkert sätt sätta lampan i bruk, lära dig att utnyttja dess möjligheter till fullo under hela lampans långa livslängd.

Om du har frågor, tveka inte att kontakta oss.

(se adressen på baksidan)

Ditt Ivoclar Team

Innehållsförteckning

1	Produktöversikt	22
1.1	Lampans delar	
1.2	Indikatorer på laddningsstationen	
1.3	Indikatorer på handstycket	
1.4	Arbeta med lampan	
2	Avsedd användning	25
3	Användning	27
3.1	Första start	
3.2	Arbete	
4	Underhåll och rengöring	31
5	Vad är fel när ...?	33
6	Säkerhetsinformation	34
7	Produktspecifikationer	36
8	Ytterligare information	37

1 Produktöversikt

1.1 Lampans delar



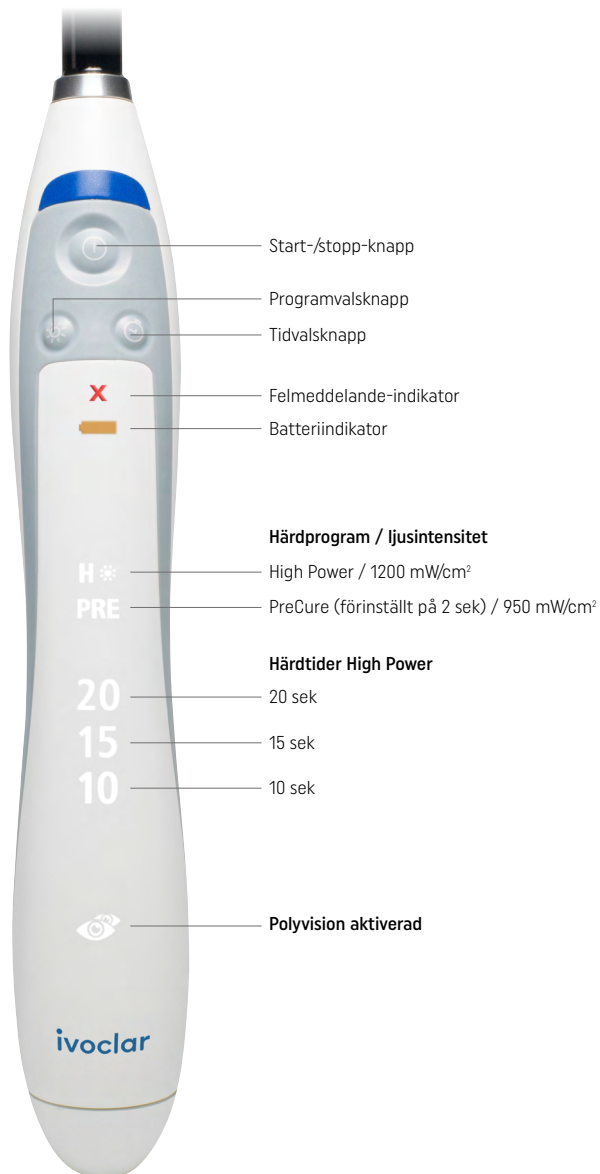
1.2 Indikatorer på laddningsstationen



Laddningsstation:

- Indikator är svart = batteriet är laddat
- Indikator blinkar: batteriet laddas

1.3 Indikatorer på handstycket



1.4 Arbeta med lampan



Aktivering / avaktivering av polyvision



Polyvisionfunktionen aktiveras genom att trycka länge (>2s) på program- eller tidvalsknappen (läs 3.2 Arbete). För att bekräfta att polyvision är aktiverat, kommer handstycket att pipa och vibrera under en kort stund och polyvisionindikatorn kommer att lysa upp. Förnyat längre tryck på program- eller tidvalsknappen stänger av polyvisionfunktionen; handstycket kommer inte att vibrera.

När handstycket är påslaget, kommer laddningsstatus att synas på handstycket enligt följande:

Inga indikatorer tänds på handstycket:

Batteriet är tillräckligt laddat

Hårdkapacitet på minst 20 min med High Power programmet.

Batterisymboler blinkar orange på handstycket:

Batteriet är svagt

Tid/intensitet kan fortfarande ställas in och polymeriseringstiden på c:a 3 minuter med High Power programmet finns kvar. Placera lampan på laddningsstation så fort som möjligt.

Batterisymboler blinkar orange på handstycket

och ett rött "x" syns:

Batteriet är helt urladdat

Lampan kan inte startas och hårdtiden kan inte ställas in.



2 Avsedd användning

Avsett ändamål

Polymerisering av ljushärdande dentala material

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölk tänder

Avsedda användare/särskild utbildning

- Tandläkare (klinisk procedur)
- Tandsköterskor (klinisk procedur)
- Ingen särskild utbildning krävs

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Bluephase G4 100 är en LED ljushärdningslampa som producerar blått ljus. Den används för ljushärdning av dentala material i omedelbar anslutning till patienternas munhåla.

Indikationer

Inga

Appliceringsområden

Polymerisering av ljushärdande dentala material inom våglängdsområdet 385–515 nm, inklusive fyllnadsmaterial, dentala adhesiv, kavitetssliners, fissurförseglingsmaterial, temporära restaurationer, cementeringsmaterial för brackets och indirekta restaurationer (t.ex. keramiska inlägg).

Kontraindikationer

Inga

Begränsningar för användning

-  Material vars ljushärdning ligger utanför våglängdsområdet 385–515 nm (inga idag kända material). Om du är osäker på vissa produkter, var vänlig och kontakta tillverkaren av dessa material.
-  Denna apparat ska inte användas i närhet av brandfarliga eller lättantändliga substanser.
-  Använd aldrig utan ljusledare.
-  Det är inte tillåtet att använda andra ljusledare än den som levereras tillsammans med hårdlampan.
-  Undvik att använda denna apparat i nära anslutning till annan utrustning eller stående på annan utrustning, då felri funktion kan störas. Om det inte är möjligt, måste apparaterna övervakas och kontrolleras så att de fungerar rätt.
-  Bärbar och mobil högfrequens kommunikationsapparat kan störa medicinteknisk utrustning. Det är inte tillåtet att använda mobiltelefoner under arbetet med denna apparat.
-  OBS - Att använda sig av andra apparater för hjälp eller justeringar av hårdlampan, kan leda till farlig strålningsexponering.
-  Använd inte utan att skydda ögonen på patient och behandlare.

Varning

-  Denna apparat får inte användas i närhet av brandfarliga narkosmedel eller blandningar av brandfarliga narkosmedel med luft, syre eller kväveoxid.
-  Om allvarliga biverkningar uppkommer vid kontakt med produkten, vänligen kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, samt din lokala hälsovårdsmyndighet.
-  Direkt exponering för hårdljus kan ge skador på ögonen.

Klinisk fördel

I kombination med restaurationsmaterial

- Rekonstruktion av tuggfunktionen
- Restauration av estetiken

Kvarstående risker

Användare ska vara medvetna om att allt arbete i munhålan kan innebära vissa risker. Vissa av dessa risker finns listade nedan:

- Som är fallet med alla högeffektiva lampor, leder den höga ljusintensiteten till en viss värmeutveckling. Förlängd exponering av områden nära pulpa och slemhinna kan resultera i irreversibla skador.

Tecken och symboler

Tecken och symboler i denna bruksanvisning underlättar att hitta viktiga punkter och har följande betydelse:

Symboler	Betyder
	Var vänlig och läs bruksanvisningen
	OBS
	Begränsningar i användningen och varningar

Varningssymboler och obligatoriska tecken på apparaten

Symboler på apparaten har följande betydelse:

Symboler	Betyder
	Dubbelisolerad (Apparaten överensstämmer med säkerhetsklass II)
	Skydd mot elektrisk chock (BF apparat)
	AC spänning
	DC spänning
	Produkten ska kasseras enligt motsvarande nationella lagar och föreskrifter
	Återvinningsbar
	OBS
	Var vänlig och läs bruksanvisningen (Underlåtenhet i att följa bruksanvisningen kan leda till skada på patient eller användare.)
	Var vänlig och läs bruksanvisningen

3 Användning

3.1 Första start

Kontrollera att förpackningens innehåll är fullständig samt att ingen transportskada föreligger (läs "Lampans delar"). Om komponenter saknas eller är skadade, kontakta omedelbart din depå eller din Ivoclar representant.

Laddningsstation

Innan du slår på apparaten, se till att spänningen på typskylten överensstämmer med den lokala nätspänningen. Koppla in elsladden i elnätet och se till att det alltid är lätt att koppla ur den.

Handstycket

Packa upp handstycket från emballaget. Rengör handstycket och ljusledaren (läs Underhåll och rengöring).

Av hygieniska skäl rekommenderar vi att engångsskydd (hygienhölje) används för varje patient (läs Underhåll och rengöring). Se till att skyddshöljet sitter tätt mot ljusledaren. De hygienhöljen som finns med i förpackningen, kan användas. Alternativt kan skyddshöljen köpas enligt landspecifika regler. Sedan sätts avbländningskonen eller avbländningsskyddet på ljusledaren.



Batteri

Vi rekommenderar att batteriet fulladdas innan första användning! Om batteriet är fulladdat, uppvisar den hårdningskapacitet i c:a 20 minuter. Låt batteriet glida rakt in i handstycket tills du hör och känner att det knäpper på plats.



Placera handstycket försiktigt i motsvarande stöd på laddningsstationen utan att använda kraft.

Om ett hygienhölje används, avlägsnas det innan batteriet laddas. Om möjligt, använd alltid lampan med fulladdat batteri, eftersom det kommer att förlänga lampans arbetstid.

Vi rekommenderar därför att handstycket återplaceras i laddningsstationen efter varje patient. Om batteriet är helt tomt, är laddningstiden 2 timmar.

Eftersom batteriet är en förbrukningsvara, ska det bytas ut efter dess livscykel på c:a 2,5 år. Läs på batteriets etikett för att se dess ålder.

Batteri: laddningsstatus

Laddningsstatus visas på displayen enligt beskrivningen på sida 24.



3.2 Operation

Desinfektera kontaminerade ytor på hårdlampan, samt ljusledare och avbländningsskydd innan varje användning. Ljusledaren kan även steriliseras med autoklav, avsedd för detta ändamål (läs Underhåll och rengöring). Se även till att den fastställda ljusintensiteten tillåter rätt ljushårdning genom att kontrollera att ljusledaren inte är smutsig eller skadad. Kontrollera även ljusintensiteten regelbundet (läs paragraf Mätning av ljusintensitet).

Val av hårdprogram och hårdtid

Bluephase G4 100 är utrustad med 3 valbara hårdtider och 2 hårdprogram för olika indikationer.

Använd Tid/Program-valsknappen och tryck in önskad tid och/eller ljusintensitet.

H☼ (High Power program), 1200 mW/cm²*:

Följande hårdtider kan väljas i High Power programmet: 10, 15 eller 20 sekunder.

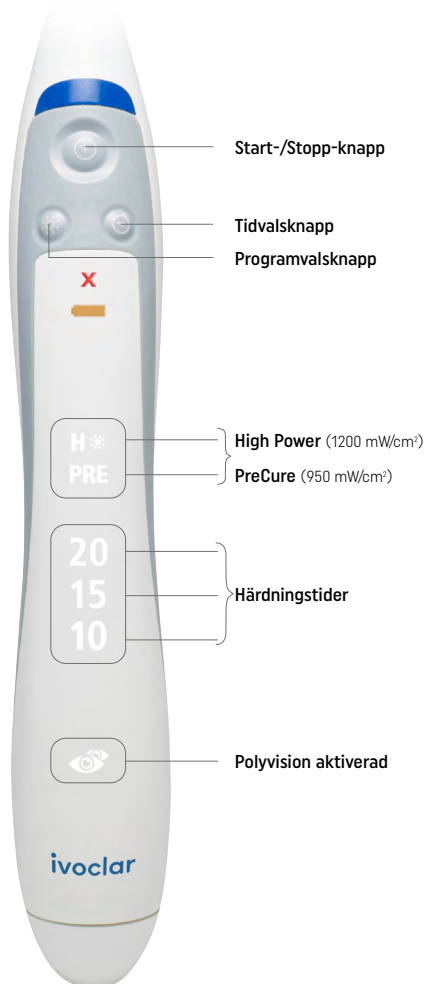
PRE (PreCure program) *:

PreCure programmet används för att enkelt ta bort ljushårdande adhesivt kompositcement genom att förhärda materialet. Om andra kompositer används, måste avståndet från ljusledaren till kompositen ökas eller flera hårdcykler måste genomföras. Belysningstiden med detta program är förinställt på 2 sekunder och kan inte ändras.

* Var vänlig läs kapitel 7 Produktspecifikationer



PreCure programmet får inte användas till konventionell ljushårdning!



Var vänlig och läs bruksanvisningen för det material som används när du väljer härdtid och intensitet. Rekommendationer för kompositmaterial gäller för alla färger och, om det inte står annorlunda i bruksanvisningarna, för maximalt 2 mm skiktjocklek. Generellt gäller dessa rekommendationer när ljusledarens emissionsfönster placeras direkt över materialet som ska polymeriseras. Vid ökat avstånd mellan ljuskällan och materialet måste härdtiderna ökas i enlighet med detta. Tex. om avståndet till materialet är c:a 11 mm, kommer det effektiva ljusflödet reduceras med c:a 50%. I detta fall rekommenderar vi att härdtiden fördubblas.

- 1) Information som ges här gäller för 10 mm ljusledare som levereras i förpackningen.
- 2) Information angående värmeutveckling och risk för brännskador måste beaktas (läs Säkerhetsföreskrifter).

Polyvision – automatisk assistent med intelligent avbländningsskydd



Bluephase G4 100 är försedd med en helt automatisk "polyvision" assistent för en säker ljushärdning. Denna egenskap gör det möjligt för hårdlampan att automatiskt känna om handstycket oavsiktligt har flyttats från sitt läge. För att förhindra en för låg energioverförelse, kommer apparaten genom att vibrera varna för felanvändningen och automatiskt att förlänga belysningstiden med 10%. Om handstycket avlägsnas mycket från sitt första läge (t.ex. ut ur munhålan) kommer ljuset automatiskt att stängas av så att hårdprocessen kan återstarta och utföras på rätt sätt.

Dessutom fungerar polyvision som ett intelligent avbländningsskydd. Polyvision säkerställer att hårdlampan inte kan sättas på i öppet rum. Ljuset kan endast aktiveras när ljusledaren är direkt placerad över materialet som ska härdas. Detta skyddar personal och patient från att bli bländade av ljuset. Om ett skyddshölje används, kan denna funktion inte användas. Kontaminering av ljusledaren kan påverka polyvision assistentens funktioner.

Den automatiska assistenten finns som ett stöd för användaren. Den tar inte bort användarens ansvar för att övervaka arbete. Om du inte vill använda assistenten, kan den när som helst avaktiveras genom att du trycker länge (> 2 sekunder) på tidvals- eller programvalsknappen. Symbolen på handstycket (läs 1.3 Indikatorer på handstycket) försvinner.

Minnesfunktion Cure Memory

Den senast använda inställningen, tillsammans med en kombination av hårdprogram och hårtid kommer automatiskt sparas.

Start/stopp

Lampan slås på genom att man trycker på start-/stopp-knappen. Vi rekommenderar att ljusledarens emissionsfönster placeras direkt på materialet som ska härdas. När den valda härdningstiden har förlupit, stängs härdningsprogrammet automatiskt av. Om man vill, kan man stänga av lampan under pågående härdningstid, genom att trycka på start-/stopp-knappen igen.

Akustiska signaler

Akustiska signaler finns för följande funktioner:

- Start (Stopp)
- Var 10:e sekund
- Förändring av härdningstid och programförändring
- Insättning av batteri
- Felmeddelande (om avbländningsskyddet aktiveras och hårdprocessen avbryts)

Ljusintensitet

Ljusintensiteten ligger kvar på konstant nivå under arbetet. Om medföljande ljusledare på 10 mm används, har ljusintensiteten kalibrerats till $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ i High Power programmet. Om en annan ljusledare än den som följer med i förpackningen används, kommer den utgående ljusintensiteten direkt påverkas.

På en ljusledare med parallella väggar (10 mm) kommer diametern på ljuset som går in och det som går ut ur ljusemissionsfönstret vara det samma. Om fokuserande ljusledare (t.ex. Pin-Point ljusledare $6 > 2 \text{ mm}$) används kommer diametern på det ingående ljuset vara större än ljusemissionsfönstrets. Det infallande blå ljuset kommer buntas ihop på en mindre yta. På så sätt kommer utgående ljusintensitet att öka. Pin-Point ljusledare är lämpliga att använda till spot-on härdning, t.ex. för att fixera fasader innan överskott tas bort. För fullständig härdning måste ljusledaren bytas.

4 Underhåll och rengöring

Av hygieniska skäl, rekommenderar vi att man använder engångsskyddshöljen till varje patient. Se till att skyddshöljet sluter tätt till ljusledaren. Använd antingen de skyddshöljen, som levereras i förpackningen eller andra lämpliga och godkända engångs-skyddshöljen. Kontaminerade ytor på apparaten, samt ljusledare och antibländsnydd måste desinfekteras (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Sterilisera ljusledaren innan varje användning om inte något engångsskyddshölje används. Se till att inga vätskor eller andra främmande substanser kommer in i handstycket eller laddningsstationen under rengöringen (risk för elstöt). Koppla ur laddningsstationen från strömkällan innan du rengör den.



Rengöring av kåpan

Torka handstycket och handstyckets hållare med vanligt aldehydfritt desinfektionsmedel. Använd inte starka desinfektionsmedel (t.ex. lösningar baserade på apelsinolja eller som innehåller mer än 40 % etanol), lösningsmedel (t.ex. aceton) eller skarpa instrument som kan skada eller repa plasten. Se till att inget desinfektionsmedel, andra vätskor eller främmande föremål kommer in i apparaten. Rengör smutsiga plastdelar med tvållösning.



Förbehandling av ljusledaren

Innan ljusledaren rengörs och/eller desinfekteras ska den förbehandlas. Detta gäller både automatiserad rengöring och desinfektering:

- Ta bort större kontaminering omedelbart efter användning eller senast efter 2 timmar. Rengör noggrant ljusledaren under rinnande vatten (minst 10 sekunder). Alternativt kan en lämplig aldehydfri desinfektionslösning användas för att avlägsna fastsittande blod.
- För att ta bort kontaminering manuellt används en mjuk borste eller en mjuk trasa. Särskilt polymeriserat kompositmaterial kan tas bort med alkohol och en plastspatel. Använd inte vassa eller spetsiga instrument, eftersom de kan skrapa ytan på ljusledaren.

Rengöring och desinfektion:

Maskinrengöring och desinfektion i en vatten-desinfektor är att föredra.

Mekanisk rengöring och desinfektion av ljusledare (Desinfektor/CDU (Rengörings- och desinfektionsapparat))

Maskinrengöring och desinfektion är möjligt att göra med t.ex. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, enligt rengöringsprogram, t.ex. rengöring vid 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 min, desinfektion 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 min.

Manuell rengöring och desinfektion av ljusledaren

För manuell rengöring placera ljusledaren i en rengöringslösning avsedd för instrument (t.ex. ID 212 forte/ Dürr Dental) under den rekommenderade reaktionstiden (15 minuter). Se till att ljusledaren är helt täckt av rengöringslösning (rengöringsbad med säll och lock). Läs leverantörens bruksanvisningen för desinfektionsmedlet som används.



Vid rengöring och desinfektering se till att medlen som används är fria från:

- organisk, mineral- och oxiderande syror (lägsta tillåtet pH-värde är 5,5)
- alkaliska lösningar (maximala pH-värde är 11)
- oxiderande medel (t.ex. väteperoxid)

Efter rengöringen, ta upp ljusledaren från lösningen och skölj den noggrant under rinnande vatten (20 ± 2 °C) i minst 10 sekunder.

Sterilisering av ljusledaren

Noggrann rengöring och desinfektion måste utföras för att säkerställa att den efterföljande steriliseringen har avsedd verkan. Använd uteslutande autoklavsterilisering: 3 x för-vakuum, steriliseringstid (exponeringstiden vid steriliseringstemperaturen) är 4 minuter vid 134 °C, trycket ska vara 2 bar. Använd nationellt godkända steriliseringspåsar. Torka den steriliserade ljusledaren (10 min) i det särskilda torkningsprogrammet i den autoklav du använder, eller med varmluft. Ljusledaren är testad för upp till 200 steriliseringscykler.

Kontrollera ljusledaren

Efter detta, kontrollera att ljusledaren inte är skadad. Håll ljusledaren mot en ljuskälla. Om vissa segment är svarta, då är glasfibrerna trasiga. Ljusledaren måste bytas ut till en ny. Om du fortfarande kan se kontaminering på ljusledaren, måste rengörings- och desinfektionsproceduren upprepas.

5 Vad är fel när ...?

Symbol	Orsak	Korrigerig av fel
Rött "x" lyser 	Apparaten är överhettad. Elektroniskt fel i handstycket.	Låt apparaten svalna och prova igen efter en stund. Om felet kvarstår, var vänlig och kontakta din depå eller ditt lokala servicecenter. Avlägsna och återplacera batteriet igen. Om felet kvarstår, var vänlig och kontakta din depå eller ditt lokala servicecenter.
Rött "x" och batterisymbolen lyser 	Batteriet är tomt Batterikontakterna är smutsiga	Placera handstycket på laddningsstationen och ladda det. Ta loss batteriet och rengör batterikontakterna.
Laddningsstationen lyser inte under laddningen	– Elsladden är inte inkopplad – Batteriet är fulladdat	Kontrollera att laddningsstationen är kopplad till elströmmen genom elsladden.

Reparationsarbete

Garantitiden för Bluephase G4 100 är 3 år (batteri 1 år) från inköpsdatum. Fel på apparaten som uppstått p.g.a. material- eller tillverkningsfel, repareras kostnadsfritt under garantiperioden. Garantin innefattar ingen rätt till ersättning av materiella eller ideella skador. Apparaten får endast användas för avsett bruk. All övrig användning är kontraindicerad. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador som härrör från felaktig användning och garantianspråk kommer ej att godkännas i dessa fall.

Detta gäller särskilt för:

- skada som resultat av felaktigt handhavande, speciellt felaktigt förvarade batterier (läs: Produktspecifikation: Transport och förvaringsvillkor)
- skada på komponenter p.g.a. slitage från normalt arbete (t.ex. batteri).
- skada p.g.a. extern påverkan, t.ex. slag mot/på apparaten eller apparat tappad i golvet.
- skada som uppstått p.g.a. felaktig uppkoppling eller installering.
- skada p.g.a. koppling till elström där spänning och frekvens inte överensstämmer med det som står på typskylten.
- skada p.g.a. felaktig reparation eller modifiering som har utförts av icke godkänt servicecenter.

Vid garantifall, skickas hela apparaten (handstycke, laddningsstation, batteri och elsladd) tillsammans med kvitto i originalförpackning till depån som har levererat den eller till Ivoclar Vivadent. Reparationsarbete ska endast utföras av certifierat Ivoclar Service Center. Om ett fel inte kan åtgärdas, var vänlig och kontakta din depå eller ditt lokala servicecenter (se adresser på baksidan). En tydlig beskrivning på felet och/eller när felet uppstår underlättar felsökningen. Var vänlig och bifoga denna beskrivning när apparaten returneras.

6 Säkerhetsinformation

- Vid allvarliga incidenter relaterade till produkten, var vänlig och kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, websida: www.ivoclar.com samt ansvarig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns i hämtningssektionen på webbplatsen Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase G4 100 är en elektrisk medicinteknisk produkt som är prövad enligt IEC 60601-1 (EN 60601-1) och EMC direktiven IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) samt Regleringen av medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR). Hårdlampan överensstämmer med gällande EU regler.
- Hårdlampan har lämnat tillverkaren i ett tekniskt säkert och felfritt skick. För att bibehålla detta skick och att tillförsäkra riskfritt arbete, ska föreskrifter och regler i denna bruksanvisning följas. För att undvika skada på utrustning och risker för patienter, användare, samt tredje part, ska följande säkerhetsinstruktioner följas.

Användning och ansvar

- Bluephase G4 100 får endast användas för dentalt bruk. Alla annan användning är kontraindicerad. Rör inte skadad apparat eller en öppen apparat. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador som härrör från felaktig användning eller underlåtenhet att läsa och följa bruksanvisningen.
- Användaren är skyldig att kontrollera Bluephase G4 100 för användning och lämplighet för planerat syfte. Detta är särskilt viktigt om annan utrustning används samtidigt och i omedelbar närhet till hårdlampan.
- Använd endast original reservdelar från Ivoclar Vivadent. Tillverkaren accepterar inte ansvar för skador som härrör från användandet av reservdelar eller tillbehör som inte är original.
- Ljusledaren är en användningsdel och kan värmas upp till max 45 °C vid övergången till handstycket under användningen.
- Förvaras utom räckhåll för barn!
- Endast för dentalt bruk!

Arbetsspänning

Före apparaten slås på, se till att

- a) volttalet på typskylten överensstämmer med det lokala elnätet och
- b) att apparaten har samma temperatur som omgivningen.

Misstanke om nedsatt säkerhet

Om misstanke om nedsatt säkerhet under arbete med apparaten föreligger, måste strömmen kopplas ur och batteriet tas loss så att oavsiktligt arbete undviks. Detta kan t.ex. ske om apparaten har synliga skador eller inte längre fungerar på rätt sätt. Fullständig bortkoppling av strömkällan föreligger endast när elsladden är urkopplad från strömkällan. Säkerställ att apparaten när som helst kan kopplas ur enkelt och snabbt.

Skydd av ögon

Direkt eller indirekt bestrålning av ögonen ska undvikas. Förlängd exponering för ljus är obehagligt för ögonen och kan leda till skador. För högsta möjliga användarsäkerhet, har apparaten försetts med ett intelligent avbländningsskydd. För att använda det, ska "polyvision"-funktionen aktiveras (läs 3.2 Arbete). Med aktiverad polyvisionfunktion, känner Bluephase G4 100 automatiskt av om handstycket är utanför munnen och stänger automatiskt av ljuset om det oavsiktligt har slagits på. Om ett hygienhölje används, är denna funktion inte tillgänglig.

Vi rekommenderar att avbländningsskyddet används. Personer som generellt är känsliga för ljus, som tar fotosensibiliserande mediciner, har genomgått ögonkirurgi och personer som arbetar med apparaten eller i apparatens närhet under längre perioder ska inte exponeras för dess ljus, utan ska använda skyddsglasögon som absorberar ljus under 515 nm. Det samma gäller för patienter.

Batteri

OBS: Använd endast original reservdelar till Bluephase G4 100. Kortslut inte batterierna. Förvara inte batterier i temperaturer över 40 °C (eller 60 °C under kortare tid). Förvara alltid batterierna laddade. Förvaringstiden får inte överskrida 6 månader. Batterierna kan explodera om de kastas i eld.

Var vänlig och notera att litium-jon-batterier kan reagera med explosion, utveckla eld och rök om de hanteras fel eller är mekaniskt skadade. Skadade litium-jon-batterier får inte användas.

Elektrolyterna och elektrolytrök som avgetts vid explosion, eld- och rökutveckling är giftiga och korroderande/frätande. Rör inte läckande batterier med bara händer. Vid oavsiktlig kontakt med ögon eller hud, tvätta omedelbart med stor mängd vatten. Undvik att inandas rök. Om du känner dig dålig, uppsök läkare. Spill från elektrolyterna tas bort från ytor genom att tvätta/torka rent med en fuktig trasa. Tvätta kontaminerade klädesplagg omedelbart.

Värmeutveckling

Generellt ska rekommenderade härdningstider följas. Detta gäller särskilt områden nära pulpa (adhesiver; 10 sekunder). Undvik oavbruten ljushärdning längre än 20 sekunder i samma område, samt undvik direktkontakt med gingiva, oral slemhinna eller hud. Vid ljushärdning av indirekta restaurationer ta en kort paus efter var 20:e sekund eller blåstra med luft. Instruktionerna angående härdprogram ska följas (se val av härdprogram och härdtid). Dessutom ska ljusemissionsfönstret alltid placeras exakt på materialet som ska hårdas (t.ex. genom att hålla ljusledaren på plats med ett finger).



Efter flera härdcykler på samma tand, finns det risk att pulpan skadas p.g.a. den höga temperaturen.

Avyttring



Produkten ska kasseras enligt motsvarande nationella lagkrav. Apparaten får inte kastas med hushållssopor. Avyttra tomma batterier och polymeriseringslampor enligt de lagar och förordningar som gäller i ditt land. Batterier får inte kastas i öppen eld.



7 Produktspecifikationer

Teknisk data	
Ljuskälla	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Våglängdsområde	385–515 nm Topp 1: 400–410 nm Topp 2: 450–465 nm
Ljusintensitet	High Power Program: 1200 mW/cm ² ± 10 % PreCure Program: 950 mW/cm ² ± 10 %
Arbete	3 min på / 7 min av (intermittent)
Ljusledare	10 mm, autoklaverbar (aktiv yta 0.61 cm ²)
Signaltransmittor	Akustisk var 10 sek och varje gång start/stopp-knappen eller tid/ program-knappen aktiveras eller avbländningsskyddet aktiverat eller härdningsprocessen avbryts
Dimensioner på handstycket (utan ljusledare)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Vikt på handstycket	135 g (inkl. batteri och ljusledare)
Arbetsspänning handstycket	3.6 VDC med batteri 5 VDC med power pack
Arbetsspänning laddningsstation	5 VDC
Laddningsstationens kraftöverföring	Induktiv < 7 W vid 110–205 kHz
Arbetsvillkor	Temperatur +10 °C till +35 °C Relativ luftfuktighet 30 % till 75 % Omgivande tryck 700 hPa till 1060 hPa
Dimensioner på laddningsbasen	D = 110 mm, H = 55 mm
Vikt på laddningsbasen	155 g
Laddningstid	c:a 2 h (batteriet tomt)
Strömkälla till handstycket	Li-jon batteri (c:a 20 min. med nytt, fulladdat batteri i High Power Program)
Transport och förvaringsvillkor	Temperatur –20 °C till +60 °C Relativ luftfuktighet 5% till 90%, ej kondenserande Omgivande tryck 500 hPa till 1060 hPa Härdblampa ska förvaras i stängda och takförsedda rum. Skydda apparaten mot smällar. Batteri: – Förvaras inte i temperaturer över 40 °C (eller 60 °C under en kortare period). Rekommenderad lagringstemperatur 15 – 30 °C. – Förvara alltid batteriet laddat och inte längre än 6 månader
Leveransform	1 laddningsstation med elsladd och stickkontakt 1 handstycke 1 stöd till handstycke 1 10 mm ljusledare 1 antibländskydd 3 antibländkoner 1 förpackning skyddshöljen 1 bruksanvisning

8 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder.

Detta material har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaktsamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Introduktion

Kære kunde

Optimal polymerisering er en vigtig forudsætning for alt lyshærdet materiale for at kunne producere ensartede restaureringer af høj kvalitet. Den valgte hærdelampe spiller også en afgørende rolle i denne henseende. Vi vil derfor gerne takke dig for at have købt Bluephase® G4 100.

Bluephase G4 100 er medicinsk udstyr af høj kvalitet, som er designet efter den nyeste standard inden for videnskab og teknologi i overensstemmelse med gældende branchestandarder.

Denne betjeningsvejledning vil hjælpe dig med at starte enheden sikkert, gøre fuld brug af alle dens funktioner og sikre lang levetid.

Hvis du har yderligere spørgsmål, skal du ikke afholde dig fra at kontakte os.

(Se adresserne på modsatte side)

Dit Ivoclar-team

Indhold

1	Produktoversigt	40
1.1	Liste over dele	
1.2	Indikatorer på opladerbasen	
1.3	Indikatorer på håndstykket	
1.4	Betjening af lyset	
2	Brugsområde	43
3	Brug	45
3.1	Opstart	
3.2	Betjening	
4	Vedligeholdelse og rengøring	49
5	Hvad nu hvis ...?	51
6	Sikkerhedsoplysninger	52
7	Produktspecifikationer	54
8	Yderligere oplysninger	55

1 Produktoversigt

1.1 Liste over dele



1.2 Indikatorer på opladerbasen



Oplader:

- Indikatoren er sort= batteriet er opladet
- Indikatoren blinker blå: batteriet oplader

1.3 Indikatorer på håndstykket



1.4 Betjening af polymeriseringslampen



Aktivering/deaktivering af polyvision



Polyvision-funktionen aktiveres ved langt tryk (>2 sek.) på knappen til tidsvalg eller program-knappen (se 3.2 Betjening). Håndstykket bipper og vibrerer kortvarigt for at bekræfte, at polyvision er aktiveret, og polyvision-indikatoren lyser. Hvis man igen trykker langvarigt på knappen til program- eller tidsvalg, deaktiveres polyvision-funktionen. Håndstykket vibrerer ikke.

Når håndstykket er tændt, vises den aktuelle opladningsstatus på håndstykket således:

Ingen indikatorer lyser på håndstykket:

Batteri tilstrækkeligt opladet

Hærdningskapacitet på mindst 20 minutter med High Power programmet.

Batterisymbolet på håndstykket blinker orange:

Svagt batteri

Tid/intensitet kan stadig indstilles, og der resterer en polymeriseringstid på ca. 3 minutter i High Power programmet. Anbring enheden i opladeren hurtigst muligt.

Batterisymbolet på håndstykket blinker orange, og der vises et rødt "x":

Batteriet er helt afladet

Lyset kan ikke længere aktiveres, og hærdetiden kan ikke indstilles.



2 Brugsområde

Tilsigtet formål

Polymerisering af lyshærdende dentalmaterialer.

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælkætænder

Tilsigtede brugere/særlig uddannelse

- Tandlæger (klinisk procedure)
- Klinikassistenter (klinisk procedure)
- Der kræves ingen særlig yderligere uddannelse

Brug

Kun til tandlægebrug.

Beskrivelse

Bluephase G4 100 er en LED-polymeriseringslampe, der producerer blå lys. Den bruges til polymerisering af lyshærdende dentalmaterialer direkte i patientens mund.

Indikationer

Ingen

Anvendelsesområder

Polymerisering af lyshærdende dentalmaterialer i bølgelængdeområdet 385–515 nm, herunder fyldningsmateriale, dentale adhæsiver, bunddækning, underforinger, fissurforseglinger, midlertidige restaureringer, cementeringsmaterialer til brackets og indirekte restaureringer (fx keramiske inlays).

Kontraindikationer

Ingen

Begrænsninger af brug

-  Materialer, hvor polymeriseringen aktiveres af lys udenfor bølgelængdeområde på 385–515 nm (ingen kendte materialer til dato). Hvis du er i tvivl om visse produkter, så spørg producenten af det pågældende materiale.
-  Oplad og anvend ikke apparatet i nærheden af brandfarlige eller brændbare stoffer.
-  Må ikke anvendes uden lysleder.
-  Brugen af en anden lysleder end den, der leveres med hærdelampen, er ikke tilladt.
-  Brugen af denne enhed tæt på andet udstyr eller stablet med det bør undgås, da den korrekte funktion kan forstyrres. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, skal enhederne overvåges og kontrolleres for korrekt funktion.
-  Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr kan forstyrre medicinsk udstyr. Brug af mobiltelefoner under betjening af enheden er ikke tilladt.
-  Forsigtig – Anvendelse af kontrol- eller justeringsenheder eller udførsel af andre procedurer udover dem, der fremgår af denne vejledning, kan medføre farlig strålingseksponering.
-  Må aldrig anvendes uden beskyttelsesbriller for patienter og brugere.

Advarsel

-  Denne enhed må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstesigasser eller blandinger af brændbare anæstesigasser med luft, ilt eller nitrogenoxid.
-  Kontakt venligst Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, og de lokale sundhedsmyndigheder i tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår.
-  Direkte eksponering for hærdende lys kan beskadige øjnene.

Klinisk fordel

Kombineret med restaureringsmaterialer:

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Generelle risici

Brugerne skal være opmærksom på, at alt tandrestaureringsarbejde i mundhulen indebærer visse risici.

Nogle af disse risici er opstillet nedenfor:

- Som det er tilfældet med alle højtydende lamper, medfører høj lysintensitet en vis varmeudvikling.
Længerevarende eksponering af områder i nærheden af pulpa og blødt væv kan medføre uoprettelige skader.

Advarselssymboler og obligatoriske tegn på enheden

Tegnene på enheden har følgende betydning:

Symboler	Bemærkninger
	Overhold betjeningsvejledningen
	Forsigtig
	Begrænsninger i brug og advarsler

Tegn og symboler i brugsanvisningen

Tegnene og symbolerne i denne brugsanvisning gør det nemmere at finde vigtige punkter og har følgende betydninger:

Symboler	Bemærkninger
	Dobbelt isolering (enheden opfylder sikkerhedsklasse II)
	Beskyttelse mod elektrisk stød (BF-type apparat)
	Vekselspænding
	Jævnstrøm
	Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.
	Genanvendelig
	Forsigtig
	Overhold betjeningsvejledningen Hvis brugsanvisningen ikke overholdes, kan det medføre en risiko for patienten eller brugeren.
	Overhold betjeningsvejledningen

3 Brug

3.1 Opstart

Kontrollér leverancen for fuldstændighed og eventuel transportskade (se Liste over dele). Hvis delene er beskadiget eller mangler, skal du kontakte din Ivoclar-repræsentant.

Oplader

Før du tænder for enheden, skal du sørge for, at den angivne spænding på typeskiltet stemmer overens med den lokale netspænding. Slut netledningen til strømforsyningen. Kontrollér, at netledningen er let tilgængelige til enhver tid og nemt kan tages ud af stikkontakten.

Håndstykke

Pak håndstykket ud af emballagen. Rens derefter håndstykket og lyslederen (se Rengøring og vedligeholdelse).

Af hygiejniske grunde anbefaler vi at bruge en afdækningspose til hver patient (se Vedligeholdelse og rengøring). Husk at montere afdækningen tæt til lyslederen. Benyt de medfølgende afdækningsposer. Alternativt kan købes afdækningsposer, der opfylder særlige nationale krav. Monter derefter den orange anti-blænd kegle eller den orange beskyttelsesskærm på lyslederen.



Batteri

Det anbefales at oplade batteriet helt, før det tages i brug første gang! Hvis batteriet er fuldt opladet, har det en hærdekapacitet på ca. 20 minutter.



Skub batteriet ind i håndstykket, indtil du hører og føler, at det klikker på plads.

Sæt forsigtigt håndstykket i det tilsvarende indhak i opladeren uden brug af kraft. Hvis der anvendes afdækning, så fjern det, før du oplader batteriet. Hvis det er muligt, så brug altid lampen med et fuldt opladet batteri. Dette vil forlænge levetiden.

Det anbefales derfor at placere håndstykket i opladeren efter hver patient. Hvis batteriet er helt afladet, er opladningstiden 2 timer.

Da batteriet er en forbrugsdel, skal det udskiftes, når den typiske levetid er udløbet efter ca. 2,5 år. Se batterimærkaten for alderen på batteriet.

Batteri: ladestatus

Den aktuelle opladningsstatus vises på håndstykket, som beskrevet på side 42.



3.2 Betjening

Desinficer kontaminerede overflader på hærdelampen samt lysledere og orange anti-blænd kegler før hver brug. Derudover kan lyslederen autoklaveres på program, som er beregnet til dette formål (se kapitlet Vedligeholdelse og rengøring). Kontrollér desuden, at den angivne lysintensitet er tilstrækkelig til korrekt polymerisering. Med henblik herpå skal lyslederen med jævne mellemrum kontrolleres for tilsmudsning og beskadigelse (se Måling af lysintensitet).

Valg af hærdeprogram og hærdetid

Bluephase G4 100 er udstyret med følgende 3 valgbare hærdetider og 2 hærdeprogrammer til forskellige indikationer. Brug knappen til valg af tid/program for at indstille den ønskede hærdetid og/eller lysintensiteten.

H☼ (program med høj effekt), 1.200 mW/cm²*:

Følgende hærdetider kan vælges i High Power programmet: 10, 15 eller 20 sekunder.

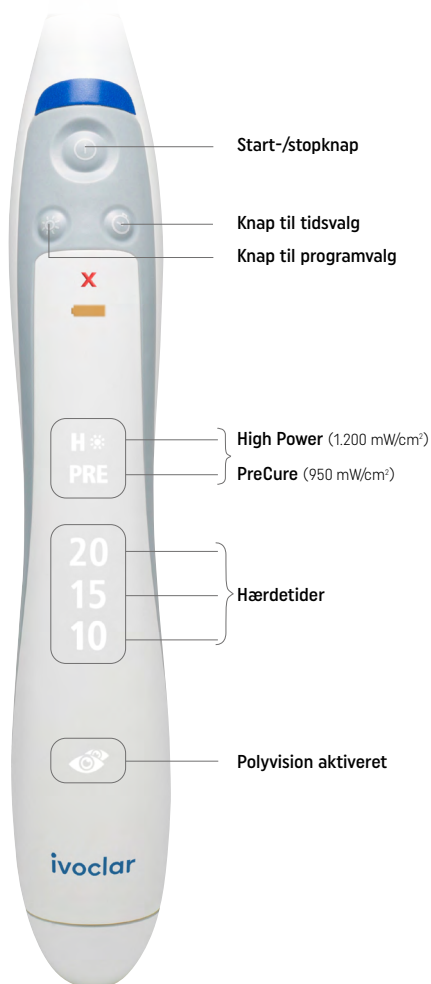
PRE (PreCure-program) *:

PreCure-programmet bruges til at spothærde adhæsive plastcementer for lettere at kunne fjerne overskydende materiale. Hvis andre kompositmaterialer anvendes, skal afstanden fra lyslederen til materialet øges, eller der skal udføres flere hærdecykler. Hærdetiden for PreCure-programmet er indstillet til 2 sekunder og kan ikke ændres.

* Se kapitel 7, Produktspecifikationer



PreCure-programmet må ikke bruges til almindelige lyspolymerisering!



Overhold det anvendte materiales brugsvejledning ved valg af hærdetid og intensitet. Anbefalinger til hærdning af kompositmaterialer gælder for alle nuancer og, hvis der ikke er angivet andet i betjeningsvejledningen, til en maksimal lagtykkelse på 2 mm. Generelt gælder disse anbefalinger i situationer, hvor lyslederens emissionsvindue er placeret direkte over det materiale, der polymeriseres. Hvis afstanden mellem lyslederen og materialet øges, skal hærdetiden forlænges tilsvarende. For eksempel, hvis afstanden til materialet er ca. 11 mm, reduceres den effektive lyseffekt med ca. 50 %. I dette tilfælde er den anbefalede hærdetid fordoblet.

- 1) Oplysningerne i dette dokument gælder for den 10 mm lysleder, der medfølger ved leveringen.
- 2) Oplysningerne om udvikling af varme og risiko for forbrændinger skal bemærkes (se Sikkerhedsbemærkninger).

Polyvision – Automatisk assistent med intelligent beskyttelse mod blænding



Bluephase G4 100 har en fuldt automatiseret "polyvision"-assistent for sikker polymerisering.

Med denne funktion kan polymeriseringslampen automatisk registrere, hvis håndstykket utilsigtet flyttes under hærddningen. For at undgå reduktion i den tilførte mængde energi, begynder enheden at vibrere for at advare brugeren mod forkert brug og, om nødvendigt, forlænger automatisk hærdetiden med 10 %. Hvis håndstykket er betydeligt længere væk fra sin oprindelige position (fx ude i mundhulen), vil lyset automatisk slukke, så hærdeprocessen kan genstartes og udføres korrekt.

Derudover fungerer polyvision også som intelligent beskyttelse mod blænding. Polyvision sikrer, at polymeriseringslampen ikke kan aktiveres udenfor mundhulen. Lampen kan kun aktiveres, når lyslederen er placeret direkte over det materiale, der skal polymeriseres. Dette beskytter operatøren og patienten mod at blive blændet af lyset. Hvis der anvendes et beskyttende filter, er denne funktion ikke relevant. Kontaminering af lyslederen kan påvirke polyvision-assistentens funktioner.

Den automatiske assistent skal hjælpe brugeren. Den udelukker ikke behovet for brugerens overvågning. Hvis du ikke ønsker at bruge assistenten, kan du deaktivere den når som helst ved at trykke længe (> 2 sek.) på knappen til valg af tid eller program. Symbolet på håndstykket (se 1.3 Indikatorer på håndstykket) forsvinder.

Funktion med hærdehukommelse

De sidst anvendte indstillinger sammen med kombinationen af hærddningsprogram og hærddningstid gemmes automatisk.

Start/Stop

Lyset tændes ved hjælp af start/stopknappen. Det anbefales, at lyslederens spids anbringes direkte over det materiale, der skal polymeriseres og vinkelret på dette. Når den valgte tid er udløbet, afsluttes hærde-programmet automatisk. Hvis det ønskes, kan lyset slukkes før den fastsatte hærdetid er udløbet ved at trykke på start/stop knappen igen.

Lydsignaler

Lydsignal kan høres ved følgende funktioner:

- Start (Stop)
- Hvert 10. sekund
- Hærdetid og programændring
- Indsættelse af batteri
- Fejlmeldelse (hvis blændfri beskyttelse er aktiveret og hærdeprocessen afbrydes)

Lysintensitet

Lysintensiteten fastholdes på et ensartet niveau under betjeningen. Hvis den medfølgende 10 mm lysleder bruges, er lysintensiteten kalibreret til $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ i programmet med høj effekt. Hvis der anvendes en anden lysleder end den, der medfølger, har det direkte indvirkning på lysets intensitet.

I en lysleder med parallelle vægge (10 mm), er diameteren for lysindgangen og lysemissionsvinduet den samme. Når du bruger fokuseringslysledere (fx Pin-Point lysleder 6>2 mm, er diameteren større end lysemissionsvinduet. Det blå lys er således begrænset til et mindre område. På denne måde kan lysintensiteten øges. Pin-Point lysledere er velegnet til spotpolymerisering, fx for at rette facader før fjernelse af overskydende materiale. Skift til anden lysleder for korrekt fuldstændig polymerisering.

4 Vedligeholdelse og rengøring

Af hygiejniske grunde anbefaler vi at bruge en afdækningspose til hver patient. Husk at montere afdækningen tæt til lyslederen. Brug enten de medfølgende poser eller andre velegnede og godkendte hygiejneposer til engangsbrug. Desinficer kontaminerede overflader og orange anti-blænd kegler (D 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Steriliser lyslederen før hver brug, hvis engangsafdækning ikke anvendes. Sørg for, at der ikke kommer væsker eller andre fremmedlegemer ind i håndstykket og opladningsbasen under rengøringen (risiko for elektrisk stød). Tag opladeren ud af stikkontakten, når den rengøres.



Rengøring af kabinettet

Aftør håndstykket og holderen med et almindeligt aldehydfrit desinfektionsmiddel. Rengør ikke med meget aggressive desinfektionsmidler (fx opløsninger baseret på appelsinolie eller med et ethanolindhold på over 40 %), opløsningsmidler (fx acetone), eller spidse instrumenter, som kan ødelægge eller ridse plastikken. Rengør snavsede plastdele med en sæbeopløsning.



Forbehandling af lyslederen

Før rengøring og/eller desinficering af lyslederen, skal den forbehandles. Det gælder både ved automatisk og manuel rengøring og desinficering:

- Betydelig forurening fjernes straks efter brug eller senest efter 2 timer. Skyl lyslederen grundigt under rindende vand (i mindst 10 sekunder). Alternativt kan et passende aldehydfrit desinfektionsmiddel benyttes til at fjerne fastsiddende blod.
- Brug en blød børste eller en blød klud for at fjerne urenheder manuelt. Delvis polymeriseret materiale kan fjernes med sprit og en plastspatel, hvis nødvendigt. Brug ikke skarpe eller spidse genstande, da dette kan ridse overfladen.

Rengøring og desinfektion:

Maskinrengøring og desinfektion i en dentalopvaskemaskine foretrækkes.

Mekanisk rengøring og desinfektion af lyslederen (dentalopvaskemaskine/CDU (rengørings- og desinfektionsenhed))

Maskinrengøring og desinfektion er muligt ved hjælp af fx en Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, i henhold til rengøringsprogram, fx rengøring 55 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 min., desinfektion 90 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 min.

Manuel rengøring og desinficering af lyslederen

Til manuel rengøring anbringes lyslederen i en instrumentrengøringsopløsning (fx ID 212 forte/Dürr Dental) i den anbefalede reaktionstid (15 minutter). Sørg for, at lyslederen er tilstrækkeligt nedsænket i rengøringsopløsningen (rengøringsbad med si-indsats og låg). Overhold brugsanvisningerne til det anvendte rengøringsmiddel, når rengørings- og desinfektionsopløsningen anvendes.



Ved rengøring og desinficering, sørg for at midlerne er fri for:

- organiske, mineralske og oxiderende syrer (den mindste tilladte pH værdi er 5,5)
- alkaliske opløsninger (maksimal tilladelig pH værdi er 11)
- oxiderende stoffer (fx brintoverilte)

Efter rengøringsprocessen fjernes lyslederen fra opløsningen, og den skylles grundigt under rindende vand (20 ± 2 °C) i mindst 10 sekunder.

Sterilisering af lyslederen

En grundig rengøring og desinficering er nødvendig for at sikre, at den efterfølgende sterilisering er effektiv. Brug kun autoklaving til dette formål: 3x prævakuum, steriliseringstiden (eksponeringstid ved steriliserings-temperatur) er 4 minutter ved 134 °C. Trykket skal være 2 bar (29 psi). Brug nationalt godkendte steriliseringsposer. Tør enten den steriliserede lysleder (10 min.) med det særlige tørreprogram i din dampautoklave eller med varm luft. Lyslederen er testet op til 200 steriliseringscyklusser.

Kontrol af lyslederen

Herefter kontrolleres lysleder for skader. Hold den mod lyset. Hvis enkelte dele fremstår sorte, er glasfibre brudte. Hvis det er tilfældet, udskiftes lyslederen med en ny. Hvis der stadig er tegn på forurening på lyslederen, skal rengørings- og desinficeringsproceduren gentages.

5 Hvad nu hvis ...?

Indikator	Årsager	Afhjælpning af fejl
Rødt "x" lyser 	Enheden er overopvarmet. Elektronisk komponent i håndstykket er defekt.	Lad enheden køle ned og prøv igen efter et stykke tid. Hvis fejlen fortsætter, bedes du kontakte din forhandler eller dit lokale servicecenter. Fjern og genindsæt batteriet. Hvis fejlen fortsætter, bedes du kontakte din forhandler eller dit lokale servicecenter.
Rødt "x" og batterisymbolet lyser 	Batteri afladet Batteriets kontakter beskidte	Enheden placeres i opladeren og oplades. Fjern batteriet og rengør batteriets kontakter.
Opladeren lyser ikke under opladning	– netledning er ikke tilsluttet – Batteri er fuldt opladt	Kontrollér, at Opladningsbase er tilsluttet strømforsyningen med netledningen.

Reparation

Garantiperioden for Bluephase G4 100 er 3 år fra købsdatoen (batteri: 1 år). Fejl, der skyldes defekt materiale eller produktionsfejl, reparerer vederlagsfrit i garantiperioden. Garantien giver ikke ret til tilbagebetaling af materielle eller immaterielle skader udover dem, der er nævnt. Apparatet må kun anvendes til den tiltænkte brug. Enhver anden anvendelse er kontraindiceret. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af misbrug, og reklamationer accepteres ikke i sådanne tilfælde.

Dette gælder især for:

- Skader som følge af forkert håndtering, især forkert opbevarede batterier (se Produktspecifikationer: Transport- og opbevaringsbetingelser).
- Skade som følge af slid under almindelige driftsbetingelser (fx batterier).
- Skader, der skyldes ekstern påvirkning, fx slag, fald på gulvet.
- Skader, der skyldes forkert opsætning eller installation.
- Skader, der opstår efter tilslutning af enheden til en strømforsyning, spænding og frekvens, der ikke svarer til den, der er angivet på mærkepladen.
- Skader, der opstår som følge af forkert reparation eller ændringer, som ikke er udført af certificerede servicecentre.

I tilfælde af en reklamation under garantien, skal det komplette apparat (håndstykke, opladningsbase, batteri og netledning) returneres fragtfrit til forhandleren eller direkte til Ivoclar Vivadent, sammen med købsbeviset. Brug den originale emballage med tilhørende papindsatse til transport. Reparation og vedligeholdelse må kun udføres af godkendte Ivoclar Service Centre. Hvis defekten ikke kan udbedres, bedes du kontakte din forhandler eller dit lokale servicecenter (se adresser på modsatte side). En klar beskrivelse af defekten eller de forhold, hvorunder fejlen opstod vil gøre det lettere at lokalisere problemet. Vedlæg venligst denne beskrivelse ved tilbagelevering af apparatet.

6 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med produktet bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, websted: www.ivoclar.com samt din ansvarlige kompetente myndighed.
- De aktuelle brugsanvisninger er tilgængelige i downloadsektionen på Ivoclar Vivadent AG -webstedet (www.ivoclar.com).
- Bluephase G4 100 er et elektronisk apparat og et medicinsk produkt, som er omfattet af IEC 60601-1 (DS/EN 60601-1) og EMC-standarden IEC 60601-1-2 (DS/EN 60601-1-2) samt EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr. Det hærdende lys overholder de relevante EU-forordninger.
- Polymeriseringslampen er leveret fra producenten i sikker og teknisk forsvarlig stand. Bemærkningerne og bestemmelserne i denne betjeningsvejledning skal følges for at opretholde denne tilstand og for at sikre betjening uden risiko. Brugere og tredjeparter skal overholde følgende sikkerhedsinstruktioner for at undgå beskadigelse af udstyret og risici for patienter.

Sikkerheds bemærkninger for "3sCure-programmet" (3.000 mW/cm²):

- Undgå direkte kontakt med gingiva, slimhinde eller hud.

Anvendelse og driftssikkerhed

- Bluephase G4 100 må kun anvendes til den tiltænkte brug. Enhver anden anvendelse er kontraindiceret. Rør ikke ved defekte, åbne enheder. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af betjeningsvejledningen.
- Brugeren er ansvarlig for at teste Bluephase G4 100 for dens brug og egnethed til det påtænkte formål. Dette er især vigtigt, hvis andet udstyr bruges i umiddelbar nærhed af polymeriseringslampen på samme tid.
- Brug kun originale reservedele og tilbehør fra Ivoclar Vivadent. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes brug af andre reservedele eller tilbehør.
- Lyslederen er en påsat del og kan varme op til 45 °C ved grænsefladen til håndstykke under betjening.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Kun til dentalt brug.

Driftsspænding

Før aktivering, sørg for at

- a) den angivne spænding på typeskiltet stemmer overens med den lokale netspænding og
- b) enheden har samme temperatur som omgivelserne.

Formodning om forringet sikkerhed

Hvis det formodes, at sikker drift ikke længere er mulig, skal strømmen afbrydes, og batteriet fjernes for at undgå utilsigtet funktion. Det kan fx være tilfældet, hvis enheden er synligt beskadiget eller ikke længere fungerer korrekt. En komplet afbrydelse af strømforsyningen er kun sikret, når netledningen er taget ud af stikkontakten. Sørg for, at enheden til hver en tid hurtigt og nemt kan frakobles.

Beskyttelse af øjne

Direkte eller indirekte eksponering af øjnene skal undgås. Langvarig udsættelse for lyset er ubehageligt for øjnene og kan medføre personske. For at optimere brugerens sikkerhed er enheden blevet udstyret med intelligent beskyttelse mod blænding. Til dette skal "polyvision"-funktionen aktiveres (se 3.2 Betjening). Når polyvision-funktionen er aktiveret, registrerer Bluephase G4 100 automatisk, hvis håndstykket er uden for munden, og lyset slukker automatisk, hvis funktionen bliver aktiveret ved en fejltagelse. Hvis der anvendes hygiejnepose, er denne funktion ikke tilgængelig.

Derfor anbefales det at anvende de medfølgende orange anti-blænd kegler. Personer, som er følsomme overfor lys, som får fotosensibiliserende medicin, har gennemgået øjenoperationer, eller personer, der arbejder med apparatet eller i dets nærhed i længere perioder, bør bære orange briller, som absorberer lys under en bølgelængde på 515 nm. Det samme gælder for patienter.

Batteri

Forsigtig: Brug kun originale reservedele til Bluephase G4 100, især batterier og opladere fra Ivoclar Vivadent. Undgå at kortslutte batteriet. Rør ikke batterikontakterne. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C (eller 60 °C i kortere perioder). Opbevar altid batterierne opladet. Opbevaringsperioden må ikke overstige 6 måneder. Kan eksplodere, hvis de bortskaffes til forbrænding.

Bemærk venligst, at lithiumpolymerbatterier kan eksplodere, brænde eller udvikle røg, hvis de håndteres forkert eller bliver beskadiget mekanisk. Beskadigede lithiumpolymerbatterier må ikke bruges.

Elektrolytter og elektrolytdampe, der frigives ved eksplosion, brand og røgudvikling, er giftige og ætsende. Rør ikke ved lækkende batterier med bare hænder. Hvis materialet utilsigtet kommer i kontakt med øjne eller huden, skylles straks med rigelige mængder vand. Undgå inhalering af dampe. Hvis der opstår ubehag, skal du straks kontakte en læge. Fjern rester af elektrolyt fra overflader ved vask/aftørring med en fugtig klud. Vask straks forurenede tøj.

Varmeudvikling

 Generelt skal de fastsatte hærdetider, specielt i områder i nærheden af pulpa (adhæsiver: 10 sekunder), overholdes. Uafbrudt belysning i mere end 20 sekunder på samme tandflade samt direkte kontakt med tandkød, orale slimhinder eller hud skal undgås. Indirekte restaureringer skal polymeriseres med periodiske intervaller på 20 sekunder, eller brug ekstern køling med luft. Vejledningen om hærdeprogrammer og -tider skal overholdes (se Valg af hærdeprogram og hærdetid). Hertil kommer, at lyslederens spids altid skal placeres præcis på det materiale, der skal hærdes (fx ved at støtte den i korrekt position med en finger).

 **Efter flere hærdeforløb på samme tand, er der en risiko for, at pulpa lider skade som følge af den øgede temperatur!**

Bortskaffelse



Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav. Polymeriseringslampen må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald. Bortskaf gamle batterier og polymeriseringslamper i henhold til den pågældende lovgivning i dit land. Batterier må ikke brændes.

7 Produktspecifikationer

Tekniske data	
Lyskilde	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Bølgelængdeområde	385–515 nm Spids 1: 400–410 nm Spids 2: 450–465 nm
Lysintensitet	High power program: 1.200 mW/cm ² ± 10 % PreCure-program: 950 mW/cm ² ± 10 %
Betjening	3 min. tændt/7 min. slukket (periodisk)
Lysleder	10 mm, autoklaverbar (aktiv overflade 0.61 cm ²)
Signalsender	akustisk hvert 10. sekund og hver gang start/stop-knappen eller knappen til valg af tid/program aktiveres eller blændfri beskyttelse aktiveres eller hærdningsprocessen afbrydes
Håndstykkets dimensioner (uden lysleder)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Håndstykkets vægt	135 g (inklusive batteripakke)
Håndstykkets driftsspænding	3.6 V (vekselspænding) med batteri 5 V (vekselspænding) med strømpakke
Opladerens driftsspænding	5 V (vekselspænding)
Opladningsbasens strømovertførsel	Induktiv, < 7 W ved 110–205 kHz
Driftsbetingelser	Temperatur +10 °C til +35 °C Relativ fugtighed 30 % til 75 % Omgivelsestryk 700 hPa til 1060 hPa
Dimensioner for opladerbase	D = 110 mm, H = 55 mm
Opladerens vægt	155 g
Opladningstid	Ca. 2 timer (med tomt batteri)
Strømforsyningen til håndstykket	Li-Ion batteri (Ca. 20 min. med et nyt, fuldt opladet batteri i program med høj effekt)
Transport- og opbevaringsbetingelser	Temperatur +20 °C til +60 °C Relativ fugtighed 5 % til 90 %, ikke-kondenserende Omgivelsestryk 500 hPa til 1060 hPa Polymeriseringslampen skal opbevares i lukkede og overdækkede rum og må ikke udsættes for hårde stød. Batteri: – Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C (eller 60 °C i kortere perioder). Anbefalet opbevaringstemperatur 15–30 °C – Hold batteriet opladet. Må ikke opbevares længere end 6 måneder.
Leveringsform	1 opladerbase med netledning og strømpakke 1 håndstykke 1 holder til håndstykke 1 lysleder 10 mm 1 blændfri afskærmning 3 blændfri kegler 1 pakke hylstre 1 Betjeningsvejledning

8 Yderligere oplysninger

Opbevares utilgængeligt for børn!

Ikke alle produkter fås i alle lande.

Produktet er fremstillet til restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes forkert brug eller anvendelse udover indikationsområderne nævnt i denne brugsanvisning. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Johdanto

Arvoisa Asiakas

Kaikki valokovetettavat materiaalit on pystyttävä polymerisoimaan optimaalisesti, jotta voidaan johdonmukaisesti aikaansaada korkealaatuiset restauraatiot. Käytettävällä valokovetuslaitteella on tässä ratkaiseva rooli. Siksi haluamme kiittää sinua Bluephase® G4 100 hankinnasta.

Bluephase G4 100 on korkealaatuinen lääkinällinen laite, joka on suunniteltu viimeisimmän tieteellisen ja teknisen tason mukaisesti, ja se täyttää asianomaiset alan standardit.

Nämä käyttöohjeet auttavat sinua aloittamaan laitteen käytön turvallisesti, hyödyntämään täysin sen ominaisuudet ja takaamaan sille pitkän käyttöiän.

Mikäli Sinulla on lisäkysymyksiä, ota yhteyttä meihin.

(Osoitetiedot sivun kääntöpuolella)

Ivoclar-tiimisi

Sisällysluettelo

1	Tuotteen kuvaus	58
1.1	Osaluettelo	
1.2	Latausjalustan merkkivalot	
1.3	Käsi­kappaleen merkkivalot	
1.4	Kovetusvalon käyttö	
2	Käyttötarkoitus	61
3	Käyttöohje	63
3.1	Käynnistäminen	
3.2	Käyttö	
4	Kunnossapito ja puhdistus	67
5	Entä jos... ?	69
6	Turvätiedot	70
7	Tuotteen tekniset tiedot	72
8	Lisätietoja	73

1 Tuotteen kuvaus

1.1 Osaluettelo



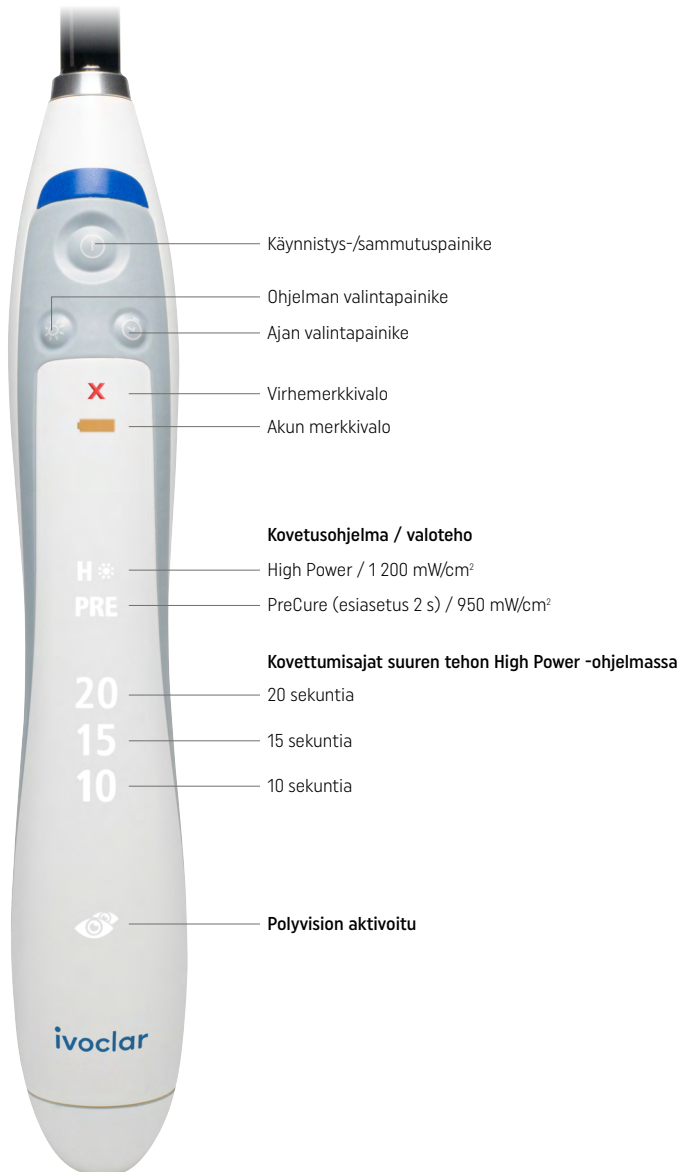
1.2 Latausjalustan merkkivalot



Latausjalusta:

- Merkkivalo on musta = akku on ladattu
- Sininen merkkivalo välkky: akku latautuu

1.3 Käsikappaleen merkkivalot



1.4 Kovetusvalon käyttö



Polyvision-toiminnon aktivointi/deaktivointi



Polyvision-toiminto aktivoidaan painamalla pitkään (>2 s) ohjelman tai ajan valintapainiketta (katso 3.2 Käyttö). Polyvisionin valinta vahvistetaan siten, että käsikappale piippaa ja värisee lyhyen ajan ja Polyvision-merkkivalo syttyy. Polyvision-toiminto deaktivoidaan painamalla uudelleen pitkään ohjelman tai ajan valintapainiketta; käsikappale ei värise.

Kun käsikappale on kytkettynä, nykyinen lataustila näkyy seuraavalla tavalla käsikappaleessa:

Käsikappaleen merkkivalot eivät pala:

Akun varaus on riittävä

Vielä vähintään 20 minuuttia kovetusaikaa suuren tehon High Power -ohjelmassa.

Käsikappaleen akkusymboli välkkyi oranssina:

Akkukapasiteettia enää vähän.

Aika/intensiteetti voidaan silti vielä asettaa ja suuren tehon ohjelmassa on jäljellä vielä noin 3 minuuttia kovetusaikaa. Aseta valo latausjälustaan mahdollisimman pian!

Käsikappaleen akkusymboli välkkyi oranssina

ja siinä näkyy punainen "x":

Akku on täysin tyhjentynyt

Valoa ei enää voi saada päälle ja kovettumisaikaa ei voi enää asettaa.



2 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

Valokovettavien hammasmateriaalien polymerointi

Kohderyhmät

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Potilaat, joilla on maitohampaita

Suunnitellut käyttäjät / Erikoiskoulutus

- Hammaslääkärit (kliininen toimenpide)
- Hammashoitajat (kliininen toimenpide)
- Ei edellytä erityistä koulutusta

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Bluephase G4 100 on LED-valokovettaja, joka tuottaa korkeaa energistä sinistä valoa. Sitä käytetään valokovettuvien hammaslääketieteellisten materiaalien polymerisoinnissa suoraan potilaan suussa.

Indikaatiot

Ei ole

Käyttöalueet

385–515 nm aallonpituusalueella valokovettavien hammasmateriaalien polymerointi mukaan lukien täyteaineet, sidosaineet, eristysaineet, alustäytteet, fissuurapinnoitteet, väliaikaiset restauraatiot, kiinnitysmateriaalit sekä epäsuorat restaurointirakenteet (esim. keraamiset inlayt).

Kontraindikaatiot

Ei ole

Käyttörajoitukset

-  Materiaalit, joiden polymerisaatio aktivoituu 385–515 nm aallonpituusalueen ulkopuolella (tällä hetkellä tällaisia materiaaleja ei tunneta). Jos et ole varma tietyistä tuotteista, kysy asiasta kyseisen materiaalin valmistajalta.
-  Laitetta ei saa ladata tai käyttää lähellä syttyviä tai palavia aineita.
-  Laitetta ei saa koskaan käyttää ilman valonohjainta.
-  Muun kuin laitetoimituksen mukana tulleen valonohjaimen käyttö ei ole sallittu.
-  Tämän laitteen käyttöä lähellä muita laitteita tai pinottuna niiden kanssa tulee välttää, koska se voi häiritä niiden oikeaa toimintaa. Jos tällaista käyttöä ei voida välttää, laitteita tulee valvoa ja niiden oikea toiminta tulee tarkistaa.
-  Kannettavat ja korkeataajuiset mobiiliviestintälaitteet voivat aiheuttaa häiriöitä lääkintälaitteisiin. Matkapuhelimen käyttö laitteen käytön aikana ei ole sallittua.
-  Huomio – Muiden kuin tässä määritettyjen ohjaus- tai säätölaitteiden tai käyttöohjeen vastainen käyttö voi aiheuttaa vaarallisen säteilyaltistuksen.
-  Älä koskaan käytä laitetta, jos potilaiden ja käyttäjien silmien suojaamisesta ei ole huolehdittu.

Varoitus

-  Tätä laitetta ei tule käyttää lähellä syttyviä anestesia-aineita tai syttyvien anestesia-aineiden ja ilman, hapen tai typpioksidin sekoituksia.
-  Jos tuotteen käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittatapahtumia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG:hen: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
-  Suora altistuminen kovetusvalolle voi vaurioittaa silmiä.

Kliiniset hyödyt

Palautusmateriaalien kanssa käytettynä:

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia riskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Kuten kaikissa suuritehoisissa valolaitteissa, korkea valointensiteetti aiheuttaa tiettyä lämmönmuodostusta. Hammasytimen ja pehmytkudoksen alueiden lähellä pitkittynyt altistus kovetusvalolle voi aiheuttaa peruuttamattomia vaurioita.

Käyttöohjeessa esiintyvät merkit ja symbolit

Näissä käyttöohjeissa käytetään merkkejä ja symboleja, joiden avulla tärkeät huomioitavat kohdat löytyvät helposti. Niiden merkitykset ovat seuraavat:

Symbolit	Merkitykset
	Käyttöohjeita noudatettava
	Huomio
	Käyttörajoitukset ja varoitus

Varoitusmerkit sekä pakolliset laitemerkinnät

Laitteen merkinnöillä on seuraavat merkitykset:

Symbolit	Merkitykset
	Kaksoiseristys (laite täyttää turvallisuusluokan II vaatimukset)
	Suojaus sähköiskuja vastaan (luokan BF laite)
	Vaihtovirtajännite
	Tasavirtajännite
	Tuote on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.
	Kierrätettävä
	Huomio
	Käyttöohjeita noudatettava (Käyttöohjeen noudattamatta jättäminen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän.)
	Käyttöohjeita noudatettava

3 Käyttöohje

3.1 Käynnistäminen

Tarkista toimituksen kaikki sisältö sekä havainnoi mahdolliset kuljetusvauriot (Katso Osaluettelo). Jos osia on vioittunut tai niitä puuttuu, ota yhteys Ivoclar Vivadent -edustajaasi.

Latausjalusta

Ennen laitteen kytkemistä varmista, että arvokyltissä osoitettu jännite on paikallisen verkkovirran mukaista. Kytke virtajohto virtalähteeseen. Varmista, että virtajohtoon on helppo pääsy koska tahansa ja että se on helppo irrottaa virtalähteestä.

Käsikappale

Ota käsikappale pakkauksestaan. Puhdista sitten käsikappale ja valonohjain (katso Kunnossapito ja puhdistus).

Hygieniasyistä suosittelemme kertakäyttöisen hygieniasuojaimen käyttöä kullakin potilaalla (katso Kunnossapito ja puhdistus). Muista sovittaa kertakäyttöinen hygieniasuojain tiukasti kiinni valonohjaimeen. Voit käyttää toimitukseen sisältyviä kertakäyttöisiä hygieniasuojaimia tai ostaa hygieniasuojaimia maassasi voimassa olevien määräysten mukaisesti. Kytke sitten häikäisynestokartio tai -suoja valonohjaimeen.



Akku

Suosittellemme, että akku ladataan täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa!

Jos akku ladataan täyteen, sen kovetuskapasiteetti on noin 20 minuuttia.

Työnnä akkua suoraan käsikappaleeseen, kunnes kuulet ja tunnet sen napsahtavan paikalleen.



Aseta käsikappale varovasti vastaavaan tukeen latausjalustassa käyttämättä voimaa. Jos kertakäyttösuojaa käytetään, poista se ennen akun latausta. Jos mahdollista, käytä valoa aina täyteen varatulla akulla. Tämä pidentää sen käyttöikää.

Siksi on suositeltavaa asettaa käsikappale latausjaluokkaan jokaisen potilaan jälkeen. Jos akku on täysin tyhjentynyt, sen latausaika on 2 tuntia.

Koska akku on kuluva osa, on se vaihdettava tyypillisen elinkaarensa päätyttyä noin 2,5 vuoden kuluttua. Katso akun merkinnästä sen ikä.

Akku: latauksen tila

Nykyinen lataustila näkyy käsikappaleessa sivulla 60 kuvatulla tavalla.



3.2 Käyttö

Desinfioi kovetusvalon sekä valonohjaimien ja häikäisyneustokartion kontaminoituneet pinnat ennen jokaista käyttöä. Lisäksi valonohjain voidaan steriloida autoklaavissa, joka on tarkoitettu tähän tarkoitukseen (katso luku Kunnossapito ja puhdistus). Varmista myös, että määritetty valoteho sallii riittävän polymerisaation. Tätä tarkoitusta varten tarkista säännöllisesti valonohjain epäpuhtauksien ja vaurioiden varalta sekä valon intensiteetti (katso kappale Valotehon mittaust).

Kovetusohjelman ja kovetusajan valitseminen

Bluephase G4 100 on 3 valinnaista kovetusaikaa ja 2 kovetusohjelmaa eri käyttöaiheita varten. Aseta haluamasi kovetusaika ja/tai valoteho ajan/ohjelman valintapainikkeella.

H☼ (High Power Program), 1200 mW/cm²*:

Seuraavat kovetusajat voidaan valita suuren tehon High Power -ohjelmassa: 10, 15 tai 20 sekuntia.

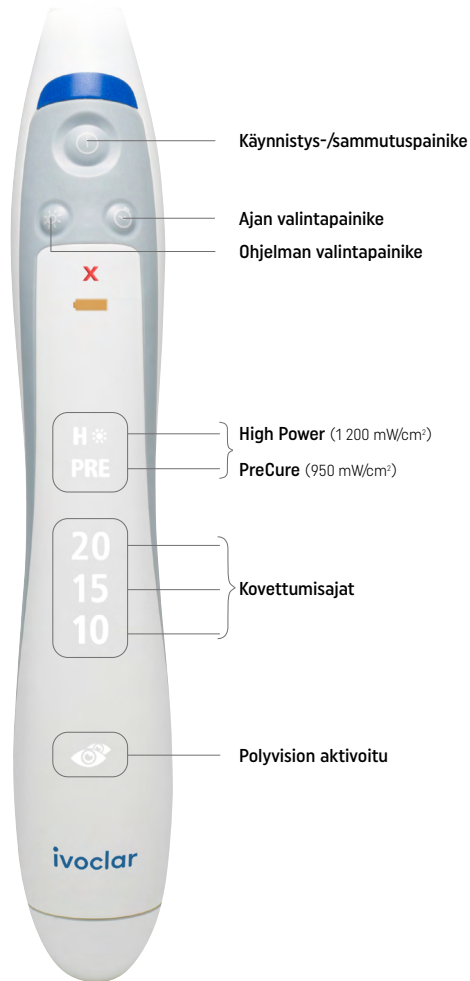
PRE (PreCure-ohjelma)*:

PreCure-ohjelmaa käytetään pistemäiseen, lyhytkestoiseen kovettamiseen, kun halutaan helpottaa ylimäärien poistamista esim. kovetettaessa yhdistelmämuovisementtejä, kuten sementtejä. Jos käytetään muita yhdistelmämuovisementtejä, on valokovettajan etäisyyttä yhdistelmämuoviin lisättävä tai peräkkäin on suoritettava useita kovetussyklejä. PreCure-ohjelman kovetusaika on esiasetettu 2 sekuntiin eikä sitä voi muuttaa.

* Katso osa 7, tuotteen tekniset tiedot



PreCure-ohjelmaa ei saa käyttää tavanomaiseen valokovetukseen!



Käytettävän materiaalin käyttöohjeita tulee noudattaa, kun valitset kovetusajan ja tehon. Komposiitmateriaalien kovetussuositukset koskevat kaikkia sävyjä ja enintään 2 mm kerrospaksuutta ellei käyttöohjeissa toisin mainita. Yleisesti nämä suositukset koskevat niitä tilanteita, joissa valonohjaimen kärki voidaan sijoittaa suoraan polymerisointavan materiaalin päälle. Valonlähteen ja materiaalin välisen etäisyyden kasvaessa on vastaavasti kovetusaikaa pidennettävä. Esimerkiksi, jos etäisyys materiaaliin on noin 811 mm, todellinen valoteho laskee noin 50 %. Tällaisessa tapauksessa on suositeltava kovetusaika tuplattava.

- 1) Tässä annetut tiedot koskevat laitteen mukana tulevaa 10 mm:n valonohjainta.
- 2) Lämmön muodostumista ja palovammariskejä koskevat tiedot on huomioitava (Katso Turvallisuusohjeet).

Polyvision – Automaattinen avustaja älykkäällä häikäisysuojalla



Bluephase G4 100 sisältää täysin automaattisen "Polyvision"-avustajan turvallista polymerisointia varten. Tämä toiminto tunnistaa automaattisesti, jos käsikappale liikkuu tahattomasti paikaltaan kovetuksen aikana. Jos valokovettaja on liikkunut kovetuksen aikana, se alkaa täristä ja hälyttää käyttäjäänsä väärästä käytöstä ja lisää automaattisesti kovetusaikaan 10%. Jos käsikappale siirtyy huomattavan paljon pois valokovetuksen aloitusasemasta (esim. hampaan alueelta), valo sammuu kokonaan automaattisesti, niin että kovetusprosessi voidaan aloittaa alusta ja tehdä oikein.

Lisäksi Polyvision toimii älykkäänä häikäisysuojana. Polyvision varmistaa, että kovetusvaloa ei voi laittaa päälle avoimessa tilassa. Valo voidaan käynnistää vain silloin, kun valonohjain asetetaan suoraan polymerisoitavan materiaalin päälle. Tämä suojaa käyttäjää ja potilasta valon sokaisulta. Jos käytössä on kertakäyttöinen hygieniasuojain, tämä toiminto ei ole käytettävissä. Valonohjaimen kontaminoituminen voi vaikuttaa Polyvision-avustajan toimintaan. Automaattisen avustajan tarkoituksena on auttaa käyttäjää. Avustajasta huolimatta käyttäjän on itse valvottava kovetustapahtumaa.

Jos et halua käyttää avustajaa, voit deaktivoida sen milloin tahansa painamalla pitkään (> 2 sekuntia) ajan tai ohjelman valintapainiketta. Käsikappaleen symboli (katso 1.3 Käsikappaleen merkkivalot) katoaa.

Kovetusmuistitoiminto

Viimeisimmät käytetyt asetukset sekä kovetusohjelman ja -ajan yhdistelmä tallennetaan automaattisesti.

Käynnistys/sammutus

Valo kytketään päälle käynnistys-/sammutuspainikkeen avulla. On suositeltavaa, että valonohjaimen valokärki sijoitetaan suoraan polymerisoitavan materiaalin päälle. Kun valittu kovetusaika on kulunut, kovetusohjelma päättyy automaattisesti. Haluttaessa valon voi kytkeä pois päältä ennen asetetun kovetusajan kulumista loppuun painamalla käynnistys-/sammutuspainiketta uudelleen.

Äänimerkit

Äänimerkit ovat kuultavissa seuraaville toiminnoille:

- Käynnistys (pysäytys)
- 10 sekunnin välein
- Kovetusajan ja -ohjelman muutos
- Akun asentaminen
- Virheviesti (jos häikäisysuoja on aktivoitu tai kovetusyksi on keskeytetty)

Valon intensiteetti

Valon intensiteetti ylläpidetään tasaisena käytön aikana. Jos toimitettu 10 mm valonohjain on käytössä, valon intensiteetti on kalibroitu arvoon $1\,200\text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ suuren tehon ohjelmassa. Jos käytössä on toinen valonohjain kuin mukana toimitettu, se vaikuttaa suoraan laitteesta säteilevän valon intensiteettiin.

Yhdensuuntaisilla seinämillä varustetussa valonohjaimessa (10 mm) laitteesta tulevan valon ja valokärjestä emittoituvan valon säteilyaukon halkaisija on sama. Kun käytössä on keskittävä valonohjain (esim. Pin-Point-valonohjain $6 > 2\text{ mm}$) laitteesta tulevan valon halkaisija on suurempi kuin valokärjestä emittoituvan valon säteilyaukon halkaisija. Laitteesta tuleva sininen valo keskittyy siten pienemmälle alueelle. Näin emittoituvan valon teho nousee.

Pin-Point-valonohjaimet sopivat pistepolymerisointiin, esim. kiinnittämään laminaatteja ennen sementtiylimäärien poistoa. Lopullista, täydellistä polymerointia varten valonohjain tulee vaihtaa.

4 Kunnossapito ja puhdistus

Hygieniasyistä suosittelemme jokaiselle potilaalle erikseen vaihdettavan kertakäyttöisen hygieniasuojaimen käyttöä. Muista sovittaa suojain tiukasti kiinni valonohjaimeen. Käytä joko toimitukseen sisältyviä suojaimia tai muita tarkoitukseen sopivia ja hyväksyttyjä kertakäyttöisiä hygieniasuojaimia. Desinfioidu laitteen ja häikäisykartioiden kontaminoituneet pinnat (FD 366/ Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Steriloi valonohjain ennen jokaista käyttöä, jos kertakäyttöiset hygieniasuojaimet eivät ole käytössä. Varmista, että nesteitä tai muita vieraita aineita ei pääse käsikappaleeseen ja latauslustaan puhdistuksen aikana (sähköiskun vaara). Ilrota latausajalusta verkkovirrasta puhdistuksen ajaksi.



Kotelon puhdistaminen

Pyyhi käsikappale ja käsikappaleen pidike tavallisella aldehydivapaalla desinfiointinesteellä. Älä puhdista laitteita hyvin aggressiivisilla desinfiointinesteillä (esim. appelsiiniöljypohjaisilla nesteillä tai etanolia yli 40 % sisältävillä liuoksilla), liuotinaineilla (esim. asetonilla) tai terävillä instrumenteilla, jota voivat naarmuttaa muovit. Puhdista likaiset muoviosat saippualliuoksella.



Valonohjaimen esikäsitteleminen

Ennen valonohjaimen puhdistusta ja/tai desinfiointia se pitää esikäsitellä. Tämä koskee sekä automaattista että manuaalista puhdistusta ja desinfiointia.

- Poista huomattava kontaminaatio välittömästi käytön jälkeen tai viimeistään 2 tunnin kuluessa käytöstä. Tee tämä huuhtelemalla valonohjain hyvin juoksevassa vedessä (ainakin 10 sekuntia). Vaihtoehtoisesti, käytä asianmukaista aldehydivapaata desinfiointiliuosta kiinni tarttuneen veren poistamiseksi.
- Kontaminaation voi poistaa manuaalisesti käyttäen pehmeää harjaa tai liinaa. Osittain polymerisoitunut komposiitti voidaan poistaa alkoholilla ja muovilastalla. Älä käytä teräviä tai suippokärkisiä esineitä, koska ne voivat naarmuttaa pintaa.

Puhdistus ja desinfiointi:

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi desinfektorilla on suositeltavaa.

Valonohjaimen mekaaninen puhdistus ja desinfiointi (desinfektori / puhdistus- ja desinfiointilaite)

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi desinfektorilla on mahdollista käyttäen esim. Neodisher® MediClean forte -tuotetta, Dr. Weigert, 0,5 %, puhdistusohjelman mukaisesti, esim. puhdistus 55 °C:ssa (+5 °C) 5–10 min, desinfiointi 90 °C:ssa (+5 °C) 5–10 min.

Valonohjaimen manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Manuaalista puhdistusta varten upota valonohjain instrumenttien puhdistusliuokseen (esim. ID 212 forte / Dürr Dental) suositelluksi vaikutusajaksi (15 minuuttia). Varmista, että valonohjain on upotettu riittävän syvälle puhdistusliuokseen (desinfiointia, jossa on siivilä ja kansi). Noudata puhdistus- ja desinfiointiliuoksen käytössä desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita.



Puhdistuksessa ja desinfioinnissa on varmistettava, että käytetyt aineet eivät sisällä:

- orgaanisia, mineraalisia ja oksidoivia happoja (alin sallittu pH-arvo on 5,5)
- emäksisiä liuoksia (suurin sallittu pH-arvo on 11)
- oksidoivia aineita (esim. vetyperoksidi)

Poista puhdistuksen jälkeen valonohjain liuoksesta ja huuhtelee se huolellisesti juoksevalla vedellä (20 ± 2 °C, vähintään 10 sekuntia).

Valonohjaimen sterilointi

Huolellinen puhdistus ja desinfiointi on ehdottoman tärkeää varmistamaan, että niiden jälkeen sterilointi on tehokas. Tähän tarkoitukseen tulee käyttää vain autoklaavia: 3x esityhjiö, sterilointiaika (altistus aika sterilointilämpötilassa) on 4 minuuttia 134 °C:n lämpötilassa; paineen tulee olla 2 baaria (29 psi). Käytä paikallisissa säädöksissä hyväksytyjä sterilointipusseja. Kuivaa steriloitu valonohjain (10 min) joko höyryautoklaavin kuivausohjelmalla tai kuumalla ilmalla. Valonohjaimen on testattu kestävän 200 sterilointisykliä.

Valonohjaimen tarkastaminen

Sen jälkeen tarkasta valonohjain vaurioiden varalta. Pidä sitä valoa vasten. Jos yksittäisiä segmenttejä näkyy mustina, lasikuituja on katkennut. Tällöin valonohjain on vaihdettava uuteen. Jos kontaminaatiomerkkejä näkyy vielä valonohjaimessa, tulee puhdistus- ja desinfiointimenettely toistaa.

5 Entä jos...?

Merkkivalo	Syyt	Virheen korjaus
Punainen "x" palaa 	Laite on ylikuumentunut. Käsikappaleen elektroniikkaosa on viallinen.	Anna laitteen jäähtyä ja kokeile uudestaan hetken päästä. Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä jälleenmyyjäsi tai paikalliseen huoltokeskukseen. Irrota akku ja kytke se uudelleen. Jos virhe jatkuu, ota yhteys jälleenmyyjäsi tai paikalliseen huoltokeskukseen.
Punainen "x" ja akun symboli palavat 	Akku on tyhjä Akun johtimet ovat likaisia	Aseta laite latausjalustaan ja lataa se. Irrota akku ja puhdista akun johtimet.
Latausjalusta ei ole valaistu latauksen aikana	– Virtajohtoa ei ole kytketty – Akku ladattu täyteen	Tarkista virtajohdon avulla, onko latausalausta kytketty virransyöttöön.

Huoltotyöt

Bluephase G4 100 takuuuika on 3 vuotta ostopäivästä (akku: 1 vuosi). Viallisesta materiaalista tai valmistusvirheistä johtuvat toimintaviat korjataan ilmaiseksi takuuajan aikana. Takuu ei anna oikeutta korvauksiin mistään muista olenaisista tai epäolennaisista vahingoista kuin tässä mainituista. Laitetta on käytettävä ainoastaan sen käyttötarkoitukseen. Kaikki muut käyttötarkoitukset ovat vasta-aiheisia. Valmistaja ei hyväksy mitään vastuuta väärinkäytön aiheuttamasta vahingosta, eikä takuuvaatimuksia voida hyväksyä tällaisissa tapauksissa.

Tämä koskee erityisesti:

- Vahinkoja, jotka aiheutuvat epäasianmukaisesta käsittelystä, erityisesti väärin säilytetystä akuista (katso Tuotteen tekniset tiedot: Kuljetus- ja säilytysolosuhteet).
- Komponenttivahinkoja, jotka aiheutuvat kulumisesta tavallisissa käyttöolosuhteissa (esim. akku).
- Vahingoista, jotka aiheutuvat ulkoisista tekijöistä, esim. iskuista, pudottamisesta lattialle.
- Vahingoista, jotka aiheutuvat vääristä asetuksista tai asennuksesta.
- Vahingoista, jotka aiheutuvat yksikön liittämisestä verkkovirtaan, jonka jännite ja taajuus eivät vastaa arvokilvessä ilmoitettuja arvoja.
- Vahingoista, jotka aiheutuvat epäasianmukaisista korjauksista tai muutoksista, joita ei ole suoritettu sertifioiduissa huoltokeskuksissa.

Takuun alaisessa korvasuositustapauksessa koko laitteisto (käsikappale, latausalausta, akku ja virtajohto) on palautettava, postikulut maksettuina, jälleenmyyjälle tai suoraan Ivoclar Vivadentille yhdessä ostotositteen kanssa. Käytä kuljetukseen alkuperäispakkausta pahvisukkeineen. Korjaustyön voi suorittaa ainoastaan sertifioitu Ivoclar-huoltokeskus. Mikäli kyseessä on vika, jota ei voi korjata, ota yhteys jälleenmyyjäsi tai paikalliseen huoltokeskukseen (katso osoitteet kääntöpuolelta). Selkeä kuvaus viasta tai olosuhteista, joissa vika esiintyi, auttaa ongelman paikantamisessa. Liitä mukaan tämä kuvaus, kun laitteistoa palautetaan.

6 Turvatiedot

- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Bluephase G4 100 on elektroniikkalaitteita ja lääkekinnällinen tuote, jota koskevat standardit IEC 60601-1 (EN 60601-1) ja EMC-direktiivit IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) sekä lääkintälaitedirektiivi 2017/745/ETY. Kovetusvalo noudattaa asianomaisia EU-määräyksiä.
- Kovetusvalo on toimitettu valmistajalta turvallisessa ja teknisesti hyvässä kunnossa. Tämän kunnan säilyttämiseksi ja riskittömän toiminnan varmistamiseksi näiden käyttöohjeiden huomautuksia ja määräyksiä on noudatettava. Laitteiston vaurioitumisen ja potilaille, käyttäjille sekä kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien välttämiseksi seuraavia turvallisuusohjeita on noudatettava.

Käyttö ja vahinkovastuu

- Bluephase G4 100 saa käyttää vain sen omaan käyttötarkoitukseen. Kaikki muut käyttötarkoitukset ovat vasta-aiheisia. Viallisia ja avoimia laitteita ei saa koskea. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat väärinkäytöstä tai käyttöohjeiden noudattamisen laiminlyönnistä.
- Käyttäjän vastuulla on testata Bluephase G4 100 käyttö ja sopivuus aiottuun käyttötarkoitukseen. Tämä on erityisen tärkeää, jos toisia laitteita käytetään samaan aikaan kovetusvalon välittömässä läheisyydessä.
- Käytä ainoastaan Ivoclar Vivadentin alkuperäisiä varaosia ja tarvikkeita. Valmistaja ei ota mitään vastuuta vahingoista, joita syntyy muiden varaosien tai tarvikkeiden käytöstä.
- Valonohjain on valokovettajaan erikseen liitettävä osa, ja se voi lämmetä enintään 45 °C:n lämpötilaan käsikappaleen liitoksen kohdalla käytön aikana.
- Säilytä lasten ulottumattomissa!
- Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Käyttöjännite

Ennen laitteen virran kytkemistä päälle varmista, että

- a) arvokyltissä osoitettu jännite on paikallisen verkkovirran mukaista, ja että
- b) laite on saavuttanut ympäristön lämpötilan.

Turvallisuuden vaarantumisen oletus

Jos on oletettavaa, ettei turvallinen käyttö ole enää mahdollista, virta on kytkettävä irti ja akku on irrotettava tahattoman toiminnan estämiseksi. Näin voi olla esimerkiksi tapauksessa, jossa laitteessa on näkyviä vaurioita tai se ei enää toimi oikein. Täysi irtikytkentä verkkovirrasta on varmaa vain, kun virtajohto on irrotettu virtalähteestä. Varmista, että laite voidaan kytkeä irti nopeasti ja helposti koska tahansa.

Silmien suojaaminen

Silmien suora tai epäsuora altistuminen on estettävä. Pitkittynyt altistuminen valolle on epämiellyttävää silmille ja voi aiheuttaa vammaa. Käyttöturvallisuuden optimoimiseksi laite on varustettu älykkäällä häikäisyn estolla. Tätä varten on aktivoitava "Polyvision"-toiminto (katso 3.2 Käyttö). Polyvision-toiminnon ollessa aktivoituna Bluephase G4 100 havaitsee automaattisesti, jos käsikappale on suun ulkopuolella sekä katkaisee valon automaattisesti, jos se on aktivoitunut tahattomasti. Jos käytössä on kertakäyttöinen hygieniasuojain, tämä toiminto ei ole käytettävissä.

Siksi mukana toimitettujen häikäisyneustokarttioiden käyttö on suositeltavaa. Valolle yliherkkien, valolle herkistävien lääkkeitä käyttävien, silmäleikkauksessa olleiden tai laitteen kanssa tai sen läheisyydessä pitkään työskentelevien henkilöiden ei pidä altistaa laitteen valolle, ja heidän on käytettävä oransseja suojalaseja, jotka absorboivat alle 515 nm aallonpituutta olevaa valoa. Sama koskee potilaita.

Akku

Huomaa: Käytä ainoastaan alkuperäisiä Bluephase G4 100 -varaosia, erityisesti Ivoclar Vivadentin akkuja ja latausjälustoja. Akkua ei saa oikosulkea. Akun liittimiin ei saa koskea. Ei saa säilyttää yli 40 °C:n lämpötilassa (lyhyitä aikoja 60 °C:n lämpötilassa). Akkuja pitää aina säilyttää ladattuina. Säilytysaika ei saa olla yli 6 kuukautta. Voi räjähtää, jos hävitetään avotulesa.

Litiumioniakut voivat räjähtää, aiheuttaa tulipalon ja alkaa savuta mikäli niitä käsitellään väärin tai vioitetaan mekaanisesti. Vahingoittuneita litiumioniakkuja ei saa käyttää.

Räjähdyksen, tulipalon ja savunmuodostuksen aikana vapautuvat elektrolyytit ja elektrolyyttihöyryt ovat myrkyllisiä ja syövyttäviä. Vuotaviin akkuihin ei saa koskea paljain käsin. Mikäli tahaton kontakti syntyy silmien tai ihon kanssa, huuhtelee välittömästi runsaalla määrällä vettä. Höyryjen sisäänhengittämistä on vältettävä. Mikäli pahoinvointia esiintyy, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Elektrolyyttijäämät poistetaan pinnoilta pesemällä/pyyhkimällä kostealla liinalla. Kontaminoitunut vaatetus on pestävä välittömästi.

Lämmön muodostuminen



Yleisesti määritettyjä kovettumisaikoja, erityisesti hammasytimen lähialueella (sidosaineet: 10 sekuntia), tulee noudattaa. Keskeytymättömät yli 20 sekunnin kovetusajat samalla hammaspinnalla tai suorassa kontaktissa ikenien, suun limakalvojen tai ihon kanssa on estettävä. Polymeroi epäsuorat restauraatiot 20 sekunnin jaksoissa tai käytä ilmapuustausta ulkoisena jäähdytyksenä. Kovetusohjelmia ja -aikoja koskevia ohjeita on noudatettava (katso Kovetusohjelman ja -ajan valinta). Lisäksi valoa säteilevä valonjohtimen kärki on aina sijoitettava täsmälleen kovetettavan materiaalin päälle (esim. pitämällä sitä paikallaan sormen avulla).



Usea kovetus sykli samaan hampaaseen muodostaa riskin, että hammasydin kärsii lämpötilan noususta johtuvista vaurioista!

Hävittäminen



Tuote on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti. Kovetusvalo ei saa hävittää normaalin kotitalousjätteen mukana. Käyttökelvottomat akut ja kovetusvalot tulee hävittää asianmukaisesti paikallisten määräysten mukaisesti. Akkuja ei saa hävittää polttamalla.

7 Tuotteen tekniset tiedot

Tekniset tiedot	
Valonlähde	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Aallonpituusalue	385–515 nm Huippu 1: 400–410 nm Huippu 2: 450–465 nm
Valon intensiteetti	Suuren tehon ohjelma (High Power): 1 200 mW/cm ² ± 10 % PreCure-ohjelma: 950 mW/cm ² ± 10 %
Käyttö	3 min päällä 7 min pois päältä (jaksoittain)
Valonohjain	10 mm, autoklaavikelpoinen (Aktiivinen pinta 0.5 cm ²)
Signaaliähtetin	akustinen 10 sekunnin välein ja joka kerta, kun käynnistys-/ pysäytyspainiketta tai aika/ohjelma-valintapainiketta käytetään tai kun häikäisysojauas on käytössä tai kun kovetusprosessi keskeytetään
Käsi­kappaleen mitat (ilman valonohjainta)	P = 170 mm, L = 30 mm, K = 30 mm
Käsi­kappaleen paino	135 g (mukaan lukien akku ja valonohjain)
Käyttöjännite, käsi­kappale	3,6 VDC akulla 5 VDC virtayksiköllä
Lataus­jalustan käyttöjännite	5 VDC
Lataus­alustan virransiirto	Induktiivinen, < 7 W / 110–205 kHz
Käyttöolosuhteet	Lämpötila +10 – +35 °C Suhteellinen ilmankosteus 30–75 % Ympäristön ilmanpaine 700–1060 hPa
Lataus­jalusta mitat	S = 110 mm, K = 55 mm
Lataus­jalusta	155 g
Latausaika	Noin 2 tuntia (akun ollessa tyhjä)
Käsi­kappaleen virtalähde	Litiumioniakku (noin 20 min uudella täyteen ladatulla akulla suuren tehon ohjelmassa)
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	Lämpötila –20 – +60 °C Suhteellinen ilmankosteus 5–90 %, Tiivistymätön Ympäristön ilmanpaine 500–1060 hPa Kovetusvalolaite on varastoitava suljetussa ja katolla suojatussa huoneessa, eikä sitä saa altistaa kovalle iskuille. Akku: – Ei saa säilyttää yli 40 °C lämpötilassa (lyhyitä aikoja 60 °C lämpötilassa). Suositeltu säilytyslämpötila 15–30 °C – Akku on pidettävä ladattuna eikä sitä saa varastoida yli 6 kuukautta pidempään.
Toimituksen sisältö	1 lataus­jalusta virtajohdolla ja virtayksiköllä 1 käsi­kappale 1 käsi­kappaleen tuki 1 valonohjain 10 mm 1 häikäisy­nestosuoja 3 häikäisy­nestokartiota 1 paketti kertakäyttösuojia 1 käyttöohje

8 Lisätietoja

Säilytä materiaali poissa lasten ulottuvilta!
Kaikkia tuotteita ei ole saatavissa kaikissa maissa.

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Ainetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeidenmukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Innledning

Kjære kunde

Optimal herding er grunnleggende for varig høy kvalitet på restaureringer med lysherdende materialer. Valget av polymeriseringsapparat er avgjørende for dette. Derfor gleder vi oss over at du har valgt Bluephase® G4 100. Dette er et medisinsk produkt av høy kvalitet som er produsert i henhold til gjeldende vitenskapelige og tekniske standarder.

Bruksanvisningen forklarer hvordan du trygt kan starte lysapparatet, enkelt kan utnytte apparatets fulle kapasitet samt sørge for lang levetid.

Vi svarer gjerne på eventuelle spørsmål.

(Adresser finner du på den bakre omslagssiden)

Vennlig hilsen Ivoclar-teamet

Innholdsfortegnelse

1	Produktoversikt	76
1.1	Deleliste	
1.2	Indikatorer på ladestasjonen	
1.3	Indikatorer på håndstykket	
1.4	Betjening av apparatet	
2	Riktig bruk	79
3	Bruk	81
3.1	Oppstart	
3.2	Betjening	
4	Vedlikehold og rengjøring	85
5	Hva er feil hvis ...?	87
6	Sikkerhetsanvisninger	88
7	Produktspesifikasjon	90
8	Ytterligere informasjon	91

1 Produktoversikt

1.1 Deleliste



1.2 Indikatorer på ladestasjonen



Ladestasjon:

- Indikator er svart: Batteri er ladet
- Indikator blinker blått: Batteri lades

1.3 Indikatorer på håndstykket



1.4 Betjening av apparatet



Aktivering/deaktivering av Polyvision



Polyvision-funksjonen aktiveres ved å holde program- eller tidsvalgtasten inne lenge (>2 s) (se 3.2 Betjening). Dette bekreftes ved et pip, en kort vibrering i håndstykket og at Polyvision-indikatoren lyser. Funksjonen kan deaktiveres igjen ved å holde program- eller tidsvalgtasten inne lenge én gang til. Håndstykket vibrerer ikke ved deaktivering.

Gjeldende ladetilstand vises slik når håndstykket er slått på:

Ingen indikasjon på håndstykket:

Tilstrekkelig ladet batteri

Belysningskapasitet på minst 20 minutter i High-Power-programmet.

Batterisymbolet på håndstykket blinker oransje:

Lavt batterinivå

Tiden/intensiteten kan fortsatt stilles inn og det kan ennå polymeriseres i ca. 3 minutter i High Power-programmet. Sett apparatet i ladestasjonen så snart som mulig!

Batterisymbolet på håndstykket blinker oransje,

i tillegg lyser et rødt «x»: Helt utladet batteri

Lyset kan ikke lenger startes og belysningstiden kan ikke lenger stilles inn.



2 Riktig bruk

Formål

Polymerisering av lysherdende dentale materialer

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege (klinisk arbeidsforløp)
- Tannlegeassistent (klinisk arbeidsforløp)
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Bluephase G4 100 er et LED-polymeriseringsapparat til belysning med blått lys, som brukes til polymerisering av lysherdende dentale materialer direkte i pasientens munn.

Indikasjoner

Ingen

Bruksområder:

Polymerisering av lysherdende dentale materialer i bølgelengdeområdet 385–515 nm inkludert fyllingsmaterialer, bonding/adhesiver, underfôringer, linere, fissurforsglere, provisorier, sementeringsmaterialer til brackets og indirekte restaureringer (f.eks. keramiske innlegg).

Kontraindikasjon

Ingen

Bruksbegrensninger

-  Materialer som aktiveres av polymerisering utenfor bølgelengdeområdet på 385–515 nm (slike materialer er per dags dato ikke kjent). Ved usikkerhet rundt materialer anbefales det å ta kontakt med materialprodusenten.
-  Ikke bruk eller lad apparatet nær svært brennbare eller lettantennelige stoffer.
-  Bruk uten lysleder er ikke tillatt.
-  Bruk av annen lysleder er ikke tillatt hvis den ikke samsvarer med den i leveransen.
-  Bruk av dette apparatet nært ved eller stablet sammen med andre apparater må unngås, da korrekt funksjon kan forstyrres. Hvis slik bruk ikke er til å unngå, må apparatene overvåkes og kontrolleres for korrekt funksjon.
-  Bærbare og mobile høyfrekvente kommunikasjonsenheter kan påvirke medisinske apparater. Bruk av mobiltelefoner under arbeidet er derfor ikke tillatt.
-  Forsiktig – dersom det brukes andre betjenings- eller justeringsenheter eller andre fremgangsmåter enn dem som er angitt her, kan det føre til farlig eksponering for stråling.
-  Skal aldri brukes uten øyevern for pasient og bruker.

Advarsler

-  Ikke bruk apparatet i nærheten av brennbare anestesimidler eller blandinger av brennbare anestesimidler og luft, oksygen eller nitrogenmonoksid.
-  Ved alvorlige hendelser som er oppstått i forbindelse med produktet, ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
-  Direkte stråling i øynene kan føre til øyeskader.

Klinisk nytte

I kombinasjon med restaureringsmateriale:

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Nedenfor nevnes noen av disse:

- Som ved alle kraftige polymeriseringsapparater er den høye lysintensiteten forbundet med varmeutvikling. Ved lengre stråling i områder nær pulpa eller bløtvev kan det oppstå irreversible skader.

Symboler og fremstillingsmetoder i denne dokumentasjonen

Symboler i bruksanvisningen gjør det lettere å finne viktige punkter og gir deg følgende anvisninger:

Symboler	Merknad
	Følg bruksanvisningen
	Forsiktig
	Bruksbegrensninger og advarsler

Varselsymboler og påbudsskilt på apparatet

Symbolene på apparatet gir deg følgende instruksjoner:

Symboler	Merknad
	Dobbeltisolert (apparat i beskyttelsesklasse II)
	Beskyttelse mot elektrisk støt (apparattype BF)
	Vekselspanning
	Likespenning
	Produktet skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.
	Kan gjenvinnes
	Forsiktig
	Følg betjeningsinstruksen (Ved ignorering av betjeningsinstruksen kan pasienten eller operatøren utsettes for risiko)
	Følg bruksanvisningen

3 Bruk

3.1 Oppstart

Kontroller at leveransen er fullstendig og om det er eventuelle transportskader (se deleliste). Hvis deler mangler eller er skadet, må du henvende deg til din kontaktperson hos Ivoclar Vivadent umiddelbart.

Ladestasjon

Før apparatet skrus på, må det sikres at den angitte spenningen på typeskiltet samsvarer med den gjeldende spenningen i strømnettet. Koble til strømkabelen og påse at strømkabelen til enhver tid er lett tilgjengelig og enkelt kan trekkes ut av stikkontakten.

Håndstykke

Ta håndstykket ut av emballasjen. Rengjør deretter håndstykket og lyslederen (se kapittel Vedlikehold og rengjøring).

Av hygieniske grunner anbefales bruk av engangshygieneposer for hver enkelt pasient (se kapittel Vedlikehold og rengjøring). Hygieneposen må trekkes godt over lyslederen. Bruk enten den medfølgende eller en annen engangshygienepose som er godkjent i gjeldende land. Deretter kan blendingsbeskyttelseskjeglen eller blendingsbeskyttelsesskjoldet festes på lyslederen.



Batteri

Før første gangs bruk må batteriet være fullstendig oppladet! I fulladet tilstand har batteriet en belysningskapasitet på ca. 20 minutter. Skyv batteriet rett inn i håndstykket til det kan høres og føles at det smekker på plass.



Sett inn håndstykket i åpningen til ladestasjonen uten å bruke kraft.

Hvis det brukes hygienepose, må denne fjernes før lading av batteriet. Om mulig skal apparatet alltid brukes med fulladet batteri – dette forlenger levetiden.

Derfor anbefales det å sette håndstykket tilbake i ladestasjonen etter hver pasient. Ladetid for et tomt batteri er på 2 t.

Batteriet er en slitedel som vanligvis må erstattes etter ca. 2½ år. Alderen på batteriet kan leses av på batterietiketten.

Batteri – ladestatus

Den gjeldende ladestatusen vises på håndstykket som beskrevet på side 78.



3.2 Betjening

Desinfiser kontaminerte overflater på apparatet samt lysleder og blendingsbeskyttelse før hver bruk. Lyslederen kan i tillegg steriliseres med en egnet autoklav (se kapittel Vedlikehold og rengjøring). I tillegg må det sikres at den avgitte lysintensiteten vil muliggjøre tilstrekkelig herding. Kontroller derfor regelmessig lyslederen for kontaminering og skader samt lysintensiteten (se avsnittet Måling av lysintensitet).

Valg av belysningsprogram og belysningsstid

Til ulike anvendelser har Bluephase G4 100 tre valgbare belysningsprogrammer. Ønsket belysningsstid og nødvendig lysintensitet kan stilles inn med tastene for tids-/programvalg.

H☼ (High Power-program), 1200 mW/cm²*:

Til High Power-programmet kan tidsinnstillingene 10, 15 eller 20 sekunder velges.

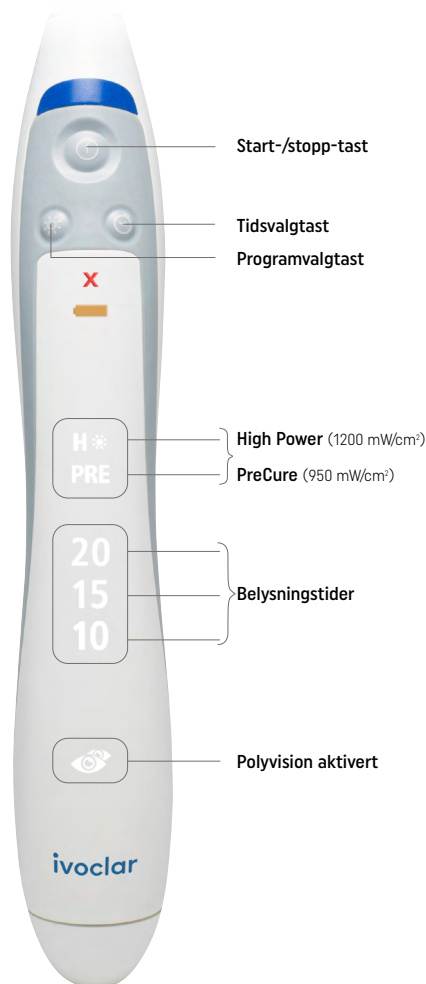
PRE (PreCure-program)*:

For enkel fjerning av overskudd av lysherdende, adhesive sementeringskompositter kan PreCure-programmet til forherding velges. Ved andre sementeringskompositter må enten avstanden mellom lysleder og kompositt økes eller det må polymeriseres flere ganger. Belysningstiden for dette programmet er forhåndsinnstilt på 2 sekunder og kan ikke endres.

* Se kapittel 7 Produktspesifikasjoner



PreCure-programmet skal ikke brukes til konvensjonell lysherding!



Ved valg av belysningstid og -intensitet skal bruksanvisningen til det anvendte materialet følges. Belysningsanbefalingene for kompositter gjelder samtlige farger og – med mindre bruksanvisningen til det aktuelle materialet anbefaler noe annet – en sjikttykkelse på maksimum 2 mm. Disse anbefalingene gjelder generelt for belysning der lysåpningen til lyslederen settes direkte på materialet som skal bestråles. Ved økt avstand må belysningstiden økes tilsvarende. Ved en avstand på ca. 11 mm reduseres den effektive lysintensiteten til ca. 50 %, slik at den anbefalte belysningstiden må fordobles.

- 1) Den oppgitte informasjonen gjelder for den medfølgende 10 mm-lyslederen.
- 2) Merknadene som gjelder varmeutvikling og brannfare, må absolutt følges (se Sikkerhetsanvisningene).

Polyvision – Automatisk assistentsystem med intelligent blendingsbeskyttelse



For sikker polymerisering støtter Bluephase G4 100 brukeren med det helautomatiske assistentsystemet «Polyvision». Dette lar lysapparatet gjenkjenne automatisk om håndstykket ved en feiltakelse beveges under belsningsprosessen. For å forebygge for lav energioverføring i den forbindelse, indikerer apparatet feil bruk til brukeren ved å vibrere og forlenger belsningsstiden automatisk med 10 %. I tilfeller hvor håndstykket beveges svært mye bort fra den opprinnelige posisjonen (f.eks. ut av munnhulen) skruer håndstykket seg dessuten automatisk av slik at polymeriseringen etterpå kan gjentas på en korrekt måte.

Samtidig fungerer Polyvision også som intelligent blendingsbeskyttelse ved at lysapparatet ikke lar seg aktivere i et åpent rom, men først når lyslederen er posisjonert rett over materialet som skal polymeriseres. Dermed hindres blending av brukeren og pasienten effektivt. Ved bruk av hygienepose bortfaller denne funksjonen. Forurensninger på lyslederen kan påvirke funksjonene til Polyvision.

Arbeidet med det automatiske assistentsystemet støtter brukeren, men erstatter ikke brukerens kontroll.

Hvis assistentsystemet ikke ønskes, kan Polyvision når som helst deaktiveres med et langt trykk (>2 sekunder) på tids- eller programvalgtasten, tilsvarende slukker symbolet på håndstykket (se 1.3 Indikatorer på håndstykket).

Minnefunksjon Cure Memory

Den sist valgte innstillingen lagres automatisk sammen med belsningsprogrammet og -tiden.

Start/stopp

Lyset skrus på med start-/stopp-tasten. Før dette gjøres, anbefales det at lysåpningen til lyslederen alltid posisjoneres nøyaktig på materialet som skal belses. Etter at den valgte belsningsstiden er utløpt, blir belsningsprogrammet automatisk slått av. Om ønskelig kan lyset skrus av tidligere med start-/stopp-tasten.

Lydsignaler

Ved følgende funksjoner vil det gis lydsignaler:

- Start (stopp)
- Hvert 10. sekund
- Belsningstid- og programendring
- Batteriinnsetting
- Feilmelding (ved aktivering av blendingsbeskyttelse og ved avbrutt belsning)

Lysintensitet

Lysintensiteten holdes konstant mens apparatet er i bruk. Ved bruk av den medfølgende 10 mm-lyslederen er lysintensiteten i High Power-programmet kalibrert til $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$. Hvis det brukes en annen lysleder enn den som følger med, har dette en direkte innvirkning på den angitte lysintensiteten.

På lysledere med parallelle vegger (10 mm) er diameteren ved lysinngangen og lysåpningen like. Ved fokuserende lysledere, f.eks. Pin-Point-lysledere (6>2 mm) er diameteren ved lysinngangen større enn lysåpningen. Det inngående blålyset vil dermed konsentreres på en mindre overflate. Dette øker den angitte lysintensiteten. Pin-Point-lysledere egner seg kun til punktpolymerisering f.eks. ved festing av skallfasetter før fjerning av overskudd. For komplett herding må lyslederen derfor skiftes ut.

4 Vedlikehold og rengjøring

Av hygieniske grunner anbefales bruk av engangshygieneposer til hver enkelt pasient. Hygieneposen må trekkes godt over lyslederen. Bruk enten den medfølgende eller en annen, egnet og godkjent engangshygienepose. Desinfiser kontaminerte overflater på apparatet og blendingsbeskyttelsen før hver bruk (FD 366/Dürr Dental, Incindin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Lyslederen skal steriliseres såfremt det ikke brukes engangshygieneposer. Under rengjøringsarbeid må ingen væsker eller andre fremmedmaterialer komme inn i håndstykket eller ladestasjonen (fare for elektrisk støt). Koble ladestasjonen fra strømmettet før rengjøring.



Rengjøring av huset

Tørk av håndstykket og håndstykkeholderen med en vanlig, aldehydri desinfeksjonsløsning. Ikke bruk sterkt aggressive desinfeksjonsløsninger (f. eks. løsninger på basis av appelsinolje eller løsninger med et etanolinnhold på over 40 %), løsemidler (f. eks. aceton) eller spisse gjenstander som angriper plasten eller riper den opp. Rengjør kontaminerte plastdeler med såpevann.



Forbehandling av lyslederen

Lyslederen må forbehandles før rengjøring og desinfisering. Dette gjelder både for manuell og maskinell rengjøring og desinfisering:

- Fjern grov forurensning rett etter bruk eller senest 2 timer etterpå. Skyll av lyslederen grundig under rennende vann (i minst 10 sekunder). En egnet aldehydri desinfiseringsløsning kan også brukes for å fjerne blod som sitter fast.
- Til manuell fjerning av forurensninger brukes helst en myk børste eller en myk klut. Delvis polymerisert kompositt kan fjernes med alkohol, evt. ved hjelp av en plastspatel. Ikke bruk skarpe eller spisse gjenstander. Disse kan skrape opp overflatene.

Rengjøring og desinfisering:

Maskinell rengjøring og desinfeksjon i et rengjørings- og desinfiseringsapparat er å foretrekke.

Maskinell rengjøring og desinfisering av lyslederen (rengjørings- og desinfiseringsapparat)

Rengjøring og desinfisering kan utføres maskinelt: f.eks. med Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 % i henhold til rengjøringsprogram, f.eks. ved 55 °C (+5 °C/–0 °C) i 5–10 minutter, desinfisering ved 90 °C (+5 °C/–0 °C) i 5–10 minutter.

Manuell rengjøring og desinfisering av lyslederen

Til manuell rengjøring skal lyslederen legges i en rengjøringsløsning (f.eks. ID 212 forte/Dürr Dental)(virketid 15 min.) slik at hele enheten er dekket med væske (rengjøringskar med silinnlegg og deksel). Overhold produsentens bruksanvisning ved bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler.



Ved rengjøring og desinfisering må du påse at midlene som brukes, er frie for

- organiske, mineralske og oksiderende syrer (laveste tillatte pH-verdi 5,5)
- lut (maksimalt tillatt pH-verdi 11)
- oksiderende midler (f.eks. hydrogenperoksid)

Ta deretter lyslederen ut av rengjøringsløsningen og skyll den grundig med rennende vann (20 ± 2 °C) i minst 10 sekunder.

Sterilisering av lyslederen

Den intensive rengjøringen og desinfiseringen er strengt nødvendig for at den påfølgende steriliseringen skal være effektiv. Benytt utelukkende dampsterilisering til dette: 3 x forvakuum, steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur) på 4 minutter ved 134 °C og trykk på 2 bar. Bruk steriliseringsfolie godkjent i gjeldende land. Tørk den steriliserte lyslederen (10 min.) enten med et spesielt tørkeprogram i dampautoklaven eller med varmluft. Lyslederen er testet for opptil 200 steriliseringssykluser.

Kontroll av lyslederen

Kontroller deretter lyslederen for skader. Hold lyslederen mot lyset. Hvis noen segmenter ser svarte ut, er glassfibrer brukt. Erstatt i så fall lyslederen med en ny en. Hvis det fortsatt er tegn til kontaminering på lyslederen, må rengjøring og desinfisering utføres på nytt.

5 Hva er feil hvis ...?

Indikator	Problemårsak	Feilretting
Rødt «X» lyser 	Apparatet er overopphetet.	La apparatet kjøles ned og slå det på igjen etter en stund. Hvis feilen fortsatt består, kontakt forhandleren eller et servicesenter.
	Elektronikkdefekt i håndstykket.	Ta ut batteriet og sett det inn igjen. Hvis feilen fortsatt består, kontakt forhandleren eller et servicesenter.
Rødt «X» og batterisymbol lyser 	Batteriet er tomt.	Sett apparatet i ladestasjonen og lad det.
	Batterikontakter forurenset.	Ta ut batteriet av apparatet og rengjør batterikontaktene.
Ladestasjonen lyser ikke under lading.	- Strømledning ikke tilkoblet - Batteriet er helt fulladet.	Sjekk om ladestasjonen er koblet til med strømledningen.

Reparasjonsarbeider

Garantien for Bluephase G4 100 gjelder 3 år fra kjøpsdato (batteri 1 år). Ved feil forårsaket av material- og produksjonsfeil omfatter garantien gratis reparasjon av apparatet. Ut over dette gir garantien ingen rett til erstatning for eventuelle materielle eller ideelle skader. Det forutsettes også at apparatet utelukkende brukes i henhold til tiltenkt bruk. Enhver annen eller utenforliggende bruk gjelder som ikke riktig, og skader som skyldes dette, dekkes ikke av garantien.

Til dette regnes særlig:

- Skader forårsaket av ufagmessig håndtering. Dette gjelder særlig for ukorrekt oppbevaring av batterier (se Produktspesifikasjoner: transport- og oppbevaringsbetingelser)
- Skader på deler som er utsatt for slitasje under normal bruk (feks. batteri)
- Skader fra ytre påvirkninger, feks. støt, fall ned på gulv
- Skader grunnet feilaktig oppsett eller installasjon
- Skader grunnet tilkobling til andre spenninger eller frekvenser enn det som står på typeskiltet
- Skader grunnet ufagmessige reparasjoner eller endringer som er utført av ikke-autoriserte instanser

Ved et garantitilfelle skal hele apparatet (håndstykke, ladestasjon, batteri og strøm kabel) sendes inn sammen med kjøpskvitteringen i originalemballasjen med medfølgende pappinnlegg fraktfritt til leverandøren eller direkte til Ivoclar Vivadent. Alt reparasjonsarbeid skal kun utføres av et kvalifisert Ivoclar Vivadent-servicesenter.

Ved en defekt som ikke kan rettes opp av deg, skal du kontakte forhandleren eller servicesenteret (for adresser, se den bakre omslagssiden). En klar beskrivelse av defekten eller omstendighetene som førte til defekten, gjør feilsøkingen enklere. Legg ved beskrivelsen sammen med apparatet.

6 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen finnes i nedlastingscenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase G4 100 er et elektrisk apparat og medisinsk utstyr som er underlagt IEC 60601-1 (EN 60601-1) og EMC-standard IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) samt forordning (EU) 2017/745 (MDR) for medisinsk utstyr. Apparatet er i samsvar med gjeldende EU-direktiver.
- Apparatet har forlatt produksjonsstedet i sikker og teknisk feilfri stand. For å opprettholde denne standen og gjøre sikker bruk mulig, må instruksene i denne bruksanvisningen følges. For å forhindre skader og farer for pasienter, brukere og tredjepart må særlig de følgende sikkerhetsanvisningene følges.

Bruks- og ansvarsområde

- Bluephase G4 100 skal utelukkende brukes i henhold til riktig bruk. Enhver annen bruk gjelder som ikke riktig. Ikke rør et defekt, åpent apparat. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som forårsakes av ikke-riktig eller ufagmessig bruk.
- Brukeren er forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om Bluephase G4 100 egner seg og kan brukes til det tiltenkte formålet. Dette gjelder særlig hvis andre apparater brukes samtidig i umiddelbar nærhet.
- Kun originaldeler og -tilbehør fra Ivoclar Vivadent AG skal brukes. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som forårsakes av bruk av andre reservedeler eller annet tilbehør.
- Lyslederen er en bruksdel og kan under bruk nå en varme på maks. 45 °C ved tilkoblingspunktet til håndstykket.
- Oppbevares utilgjengelig for barn!
- Kun til odontologisk bruk!

Driftsspenning

Før apparatet skrus på, må det sikres at

- a) den angitte spenningen på typeskiltet samsvarer med spenningen i strømmettet og
- b) at apparatet har nådd temperaturen i omgivelsene.

Antakelse om redusert sikkerhet

Hvis det antas at farefri bruk ikke lenger er mulig, må apparatet kobles fra batteri- og nettspenningen og sikres mot utilsiktet bruk. Dette kan f.eks. være tilfelle ved synlig skade eller nedsatt funksjon. Fullstendig frakopling fra strømmettet er kun sikret når ledningen er trukket ut av stikkkontakten. Dette må til enhver tid kunne utføres på en rask og enkel måte.

Øyevern

Direkte eller indirekte bestråling av øynene må unngås. Lengre stråling er ubehagelig for øynene og kan forårsake skader. For høyest mulig sikkerhet for brukeren er apparatet utstyrt med en intelligent blendingsbeskyttelse. Dette krever at «Polyvision»-funksjonen er aktivert (se 3.2 Betjening). Bluephase G4 100 gjenkjenner da automatisk om håndstykket befinner seg utenfor munnen, og skruer av lyset hvis det er aktivert utilsiktet. Ved bruk av hygienepose bortfaller denne funksjonen.

I tillegg anbefales det å bruke den medfølgende blendingsbeskyttelsen. Særlig personer som er lysømfintlige, tar medikamenter på grunn av lysømfintlighet eller lyssensibiliserende medikamenter, har undergått øyeoperasjon eller har arbeidet med eller i nærheten av dette apparatet over lengre tid, bør ikke utsettes for apparatets lys og bør bruke oransje vernebriller som absorberer lys med bølgelengde under 515 nm. Det samme gjelder for pasienten.

Batteri

Forsiktig: Bruk kun originaldeler til Bluephase G4 100 – dette gjelder særlig batterier fra Ivoclar Vivadent AG og ladestasjoner. Ikke kortslutt batterier eller berør kontaktene til batteriet. Oppbevar alltid batteriet oppladet og ikke ved temperaturer over 40 °C (evt. kortvarig ved 60 °C). Ikke overstig lagringstiden på 6 mnd. Eksplosjonsfare hvis det kastes i åpen ild.

Vær oppmerksom på at litiumionebatterier kan reagere med eksplosjon, brann og røykutvikling ved uriktig håndtering eller mekanisk skade. Skadete litiumionebatterier skal ikke brukes mer.

Elektrolytter og elektrolytteddamp som frigis under eksplosjon, brann eller røykutvikling, er giftige og etsende. Utladete batterier skal ikke håndteres med ubeskyttede hender. Får man stoffet i øynene eller på huden, skyll straks grundig med store mengder vann. Unngå innånding av damp. Ved uvelhet, oppsøk lege. Vask umiddelbart vekk elektrolytterester fra forurensede overflater med en fuktig klut, vask kontaminerte klær omgående.

Varmeutvikling

 Generelt skal de fastsatte belysningstidene overholdes, særlig i områder nært pulpa (adhesiver 10 sekunder). Uavbrutte belysningstider på mer enn 20 sekunder på samme tannflate samt direkte kontakt med tannkjøtt, slimhinne eller hud må uttrykkelig unngås. Ved indirekte restaureringer skal det arbeides i intermitterende intervaller på hver 20 sekunder eller ved bruk av ekstern kjøling med luftstrøm. Instruksjonene for belysningsprogram og -tid må følges uten unntak (se Valg av belysningsprogram). Likeledes må lysåpningen posisjoneres nøyaktig på materialet som skal bestråles, under hele polymeriseringstiden (f.eks. ved å holde den fast med fingrene).

 **Ved belysning flere ganger på den samme tannen er det fare for skade på pulpa grunnet oppvarming!**

Kassering



Produktet skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter. Apparatet skal ikke kastes i ordinært husholdningsavfall. Ubrukelige batterier og polymeriseringsapparater skal kasseres i henhold til gjeldende nasjonale lover og forskrifter. Kast aldri batterier på bålet!

7 Produktspesifikasjon

Tekniske data	
Lyskilde	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Bølgelengdeområde	385–515 nm Peak 1: 400–410 nm Peak 2: 450–465 nm
Lysintensitet	High Power-program: 1200 mW/cm ² ± 10 % PreCure-program: 950 mW/cm ² ± 10 %
Drift	3 min på/7 min av (intermitterende)
Lysleder	10 mm, autoklaverbar (aktiv flate 0,61 cm ²)
Signaler	Akustisk hvert 10. sekund samt ved hver aktivering av start-/stopp-knappen eller tids-/programvalgtastene samt ved aktivering av blendingsbeskyttelse og avbrutt belysning
Mål håndstykke (uten lysleder)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Vekt håndstykke	135 g (inkl. batteri og lysleder)
Driftsspenning håndstykke	3,6 VDC med batteri 5 VDC med adapter
Driftsspenning ladestasjon	5 VDC
Strømoverføring for ladestasjonen	Induktiv, < 7 W ved 110–205 kHz
Driftsforhold	Temperatur +10 °C til +35 °C Relativ fuktighet 30 % til 75 % Lufttrykk 700 hPa til 1060 hPa
Mål for ladestasjon	Ø = 110 mm, H = 55 mm
Vekt ladestasjon	155 g
Ladetid	ca. 2 t (ved utladet batteri)
Strømforsyning håndstykke	Litiumionebatteri (ca. 20 min på High Power-program med nytt, fulladet batteri)
Transport- og oppbevaringsbetingelser	Temperatur –20 °C til +60 °C Relativ fuktighet 5 % til 90 %, ikke kondenserende Lufttrykk 500 hPa til 1060 hPa Apparatet skal oppbevares i lukkede rom med tak og ikke utsettes for sterke vibrasjoner. Batteri: – oppbevares kun ved temperaturer under 40 °C (kortvarig 60 °C). Anbefalt oppbevaringstemperatur er 15–30 °C – oppbevares alltid oppladet og ikke lenger enn 6 måneder
Leveringsomfang	1 ladestasjon med nettkabel og adapter 1 håndstykke 1 holder til håndstykke 1 lysleder 10 mm 1 blendingsbeskyttelsesskjold 3 stk. blendingsbeskyttelseskjegler 1 pk hygieneposer 1 bruksanvisning

8 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og skal brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om produktet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formål, særlig dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

Inleiding

Beste klant

Optimale polymerisatie is een belangrijke vereiste voor alle lichtuithardende materialen om op een consistente manier restauraties van hoge kwaliteit te vervaardigen. De gekozen uithardingslamp speelt in dit verband ook een beslissende rol. Daarom willen we u bedanken voor het aanschaffen van de Bluephase® G4 100.

De Bluephase G4 100 is een hoogwaardig medisch apparaat dat is ontworpen volgens de meest recente stand van de wetenschap en technologie, in overeenstemming met de relevante industrienormen.

Deze gebruiksaanwijzing helpt u om het apparaat veilig op te starten, de mogelijkheden ervan ten volle te benutten en een lange levensduur te garanderen.

Indien u vragen heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met ons.

(Raadpleeg de adressen op de achterzijde)

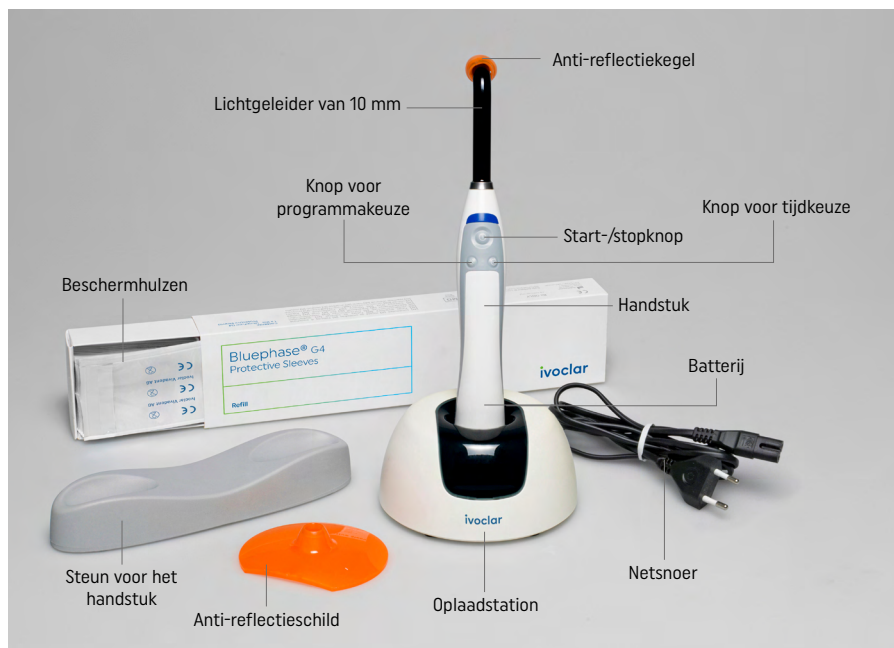
Uw Ivoclar-team

Inhoudsopgave

1	Productoverzicht	94
1.1	Onderdelenlijst	
1.2	Indicatoren op het oplaadstation	
1.3	Indicatoren op het handstuk	
1.4	De lamp bedienen	
2	Beoogd gebruik	97
3	Toepassing	99
3.1	Opstarten	
3.2	Bediening	
4	Onderhoud en reiniging	103
5	Wat als...?	105
6	Informatie met betrekking tot de veiligheid	106
7	Productspecificaties	108
8	Aanvullende informatie	109

1 Productoverzicht

1.1 Onderdelenlijst



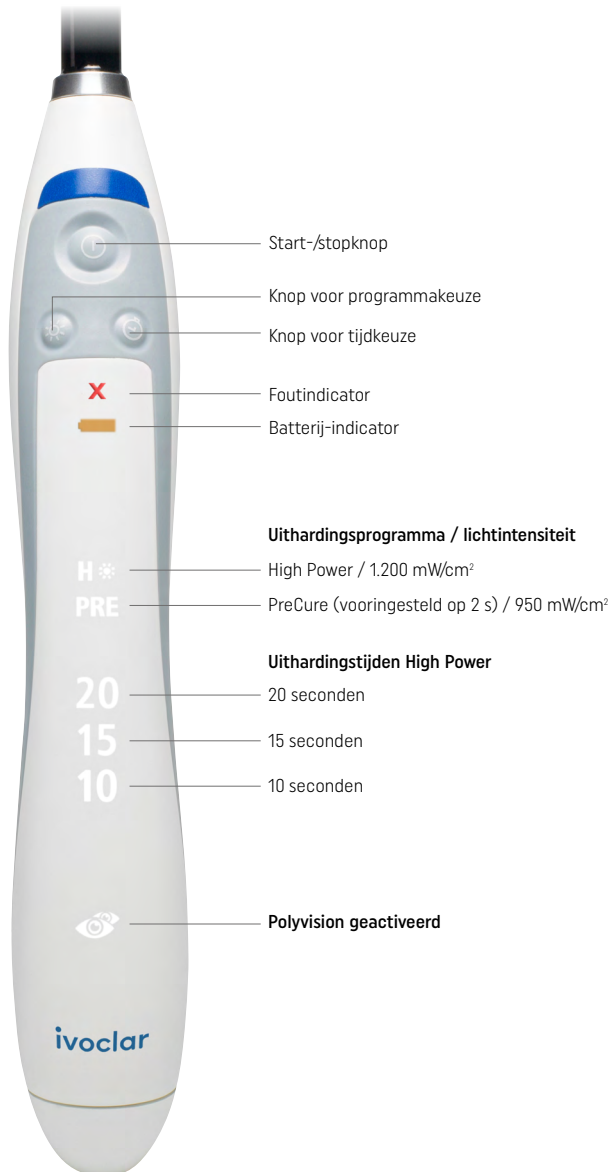
1.2 Indicatoren op het oplaadstation



Oplaadstation:

- Indicator is zwart = batterij is opgeladen
- Indicator knippert blauw: batterij is aan het opladen

1.3 Indicatoren op het handstuk



1.4 De lamp bedienen



Polyvision activeren/deactiveren



De functie polyvision wordt geactiveerd door lang (>2 s) op de knop voor programma of tijdkeuze te drukken (raadpleeg 3.2 Bediening). Om te bevestigen dat polyvision geactiveerd is, zal het handstuk gedurende korte tijd piepen en trillen en zal de polyvision-indicator oplichten. Als u de knop voor programmeuze of de knop voor tijdkeuze opnieuw lang indrukt, wordt de polyvision-functie gedeactiveerd; het handstuk zal niet trillen.

Wanneer het handstuk is ingeschakeld, wordt de huidige oplaadstatus als volgt op het handstuk weergegeven:

Er lichten geen indicatoren op het handstuk op:

De batterij is voldoende opgeladen

Uithardingscapaciteit van minimaal 20 minuten in het High Power-programma.

Het batterijsymbool op het handstuk knippert oranje:

De batterij is bijna leeg

Tijd/intensiteit kunnen nog steeds worden ingesteld, en er is nog een polymerisatietijd van ca. 3 minuten in het High Power-programma mogelijk. Plaats de lamp zo snel mogelijk in het oplaadstation!

Het batterijsymbool op het handstuk knippert oranje en er wordt een rode 'x' weergegeven:

De batterij is volledig leeg

De lamp kan niet meer worden ingeschakeld en de uithardingstijd kan niet meer worden ingesteld.



2 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Polymerisatie van door licht uithardende tandheelkundige materialen

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met een permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen (klinische ingreep)
- Tandheelkundig assistenten (klinische ingreep)
- Geen speciale training nodig

Gebruik

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Bluephase G4 100 is een led-uithardingslamp die blauw licht produceert. Deze lamp wordt gebruikt voor de polymerisatie van lichtuithardende tandheelkundige materialen in de mondholtte van patiënten.

Indicaties

Geen

Toepassingsgebieden:

Polymerisatie van door licht uithardende tandheelkundige materialen in het golflengtebereik van 385-515 nm, waaronder vulmaterialen, tandheelkundige adhesieven, caviteitsliners, bases, fissuur-sealants, tijdelijke restauraties, bevestigingsmaterialen voor slotjes en indirecte restauraties (bijv. keramische inlays).

Contra-indicaties

Geen

Beperkingen van het gebruik

-  Materialen waarvan de polymerisatie wordt geactiveerd buiten golflengtes van 385 tot 515 nm (tot op heden zijn geen zulke materialen bekend). Indien u twijfels heeft over bepaalde producten, vraag het dan aan de fabrikant van het betreffende materiaal.
-  Laad het toestel niet op of gebruik het niet in de buurt van brandbare of ontvlambare stoffen.
-  Gebruik het nooit zonder lichtgeleider.
-  Het gebruik van een andere lichtgeleider dan degene die bij het leveringsformulier wordt geleverd, is niet toegestaan.
-  Het gebruik van dit apparaat in de nabijheid van of samen met andere apparatuur dient te worden vermeden, aangezien de correcte werking verstoord kan worden. Indien deze situatie onvermijdbaar is, dienen de apparaten te worden gecontroleerd en dient de correcte werking te worden gecontroleerd.
-  Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur kan medische apparatuur verstoren. Het gebruik van mobiele telefoons tijdens de werking is niet toegestaan.
-  Let op – Het gebruik van andere besturings- of regelapparatuur of het uitvoeren van andere procedures dan wat in dit document wordt uiteengezet, kan leiden tot blootstelling aan gevaarlijke straling.
-  Nooit gebruiken zonder oogbescherming voor patiënten en gebruikers.

Waarschuwing

-  Dit toestel mag niet worden gebruikt in de nabijheid van brandbare verduovingsmiddelen of mengsels van vlambare verduovingsmiddelen met lucht, zuurstof of stikstofoxide.
-  In geval van ernstige bijwerkingen in verband met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, website: www.ivoclar.com en de plaatselijke gezondheidszorgautoriteiten.
-  Directe blootstelling aan uithardingslicht kan schade aan de ogen veroorzaken.

Klinisch voordeel

In combinatie met restauratiematerialen:

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. Enkele van deze risico's worden hieronder vermeld:

- Net als bij alle hoogwaardige lampen leidt de hoge lichtintensiteit tot een zekere warmteontwikkeling. Langdurige blootstelling van gebieden nabij de pulpa en zachte weefsels kan leiden tot onomkeerbare schade. Daarom mag deze high-performance uithardingslamp enkel worden bediend door opgeleide deskundigen.

Aanduidingen en symbolen in deze gebruiksaanwijzing

De aanduidingen en symbolen in deze gebruiksaanwijzing maken het gemakkelijker om belangrijke punten te vinden en hebben de volgende betekenis:

Symbolen	Opmerkingen
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Opgelet
	Beperkingen op het gebruik en waarschuwing

Waarschuwingssymbolen en verplichte aanduidingen op het hulpmiddel

De aanduidingen op het hulpmiddel hebben de volgende betekenis:

Symbolen	Opmerkingen
	Dubbele isolatie (apparaat voldoet aan veiligheidsklasse II)
	Bescherming tegen elektrische schokken (Apparaat van type BF)
	Wisselspanning
	Gelijkspanning
	Dit product moet worden afgevoerd volgens de toepasselijke landelijke wettelijke voorschriften.
	Recyclebaar
	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen (Niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing kan een risico voor de patiënt of gebruiker veroorzaken.)
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen

3 Toepassing

3.1 Opstarten

Controleer de levering op volledigheid en op eventuele transportschade (raadpleeg Onderdelenlijst). Indien er onderdelen beschadigd zijn of ontbreken, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Ivoclar.

Oplaadstation

Controleer voordat u het apparaat inschakelt of de spanning die vermeld staat op het typeplaatje overeenkomt met uw plaatselijke stroomvoorziening. Sluit het netsnoer aan op de stroomvoorziening. Zorg ervoor dat het netsnoer te allen tijde gemakkelijk toegankelijk is en eenvoudig kan worden losgekoppeld van de stroomvoorziening.

Handstuk

Neem het handstuk uit de verpakking. Reinig vervolgens het handstuk en de lichtgeleider (raadpleeg Onderhoud en reiniging).

Omwille van de hygiëne wordt het aanbevolen om voor elke patiënt een beschermhuls voor eenmalig gebruik te gebruiken (raadpleeg Onderhoud en reiniging). Zorg ervoor dat de beschermhuls goed op de lichtgeleider aansluit. De in het leveringsformulier vermelde hulzen kunnen worden gebruikt of er kunnen hulzen worden aangeschaft volgens landspecifieke regelgeving. Bevestig vervolgens de anti-reflectiekegel of het anti-reflectieschild aan de lichtgeleider.



Batterij

Wij raden aan om de batterij volledig op te laden voor het eerste gebruik! Als de batterij volledig is opgeladen, heeft het apparaat een uithardingscapaciteit van ongeveer 20 minuten. Schuif de batterij recht in het handstuk tot deze hoorbaar en voelbaar vastklikt.



Plaats het handstuk voorzichtig in de bijbehorende steun in het oplaadstation zonder kracht uit te oefenen.

Indien om hygiënische redenen een huls wordt gebruikt, verwijder deze dan voordat u de batterij oplaadt. Gebruik de lamp indien mogelijk altijd met een volledig opgeladen batterij. Hierdoor wordt de levensduur verlengd.

Het is daarom aangeraden om het handstuk na elke patiënt in het oplaadstation te plaatsen. Als de batterij volledig leeg is, bedraagt de oplaadtijd 2 uur.

Aangezien de batterij een verslijtonderdeel is, dient deze te worden vervangen na afloop van de typische levenscyclus, na ongeveer 2,5 jaar. Zie het label van de batterij voor de leeftijd van de batterij.

Batterij: oplaadstatus

De huidige oplaadstatus wordt op het handstuk weergegeven zoals beschreven op pagina 96.



3.2 Bediening

Desinfecteer verontreinigde oppervlakken van de uithardingslamp, lichtgeleiders en anti-reflectiekegels voor elk gebruik. De lichtgeleider kan ook worden gesteriliseerd met behulp van de autoclaven die voor dit doel ontworpen zijn (raadpleeg het hoofdstuk Onderhoud en reiniging). Zorg er bovendien voor dat er met de opgegeven lichtintensiteit een gepaste polymerisatie kan worden bereikt. Controleer hiervoor regelmatig of de lichtgeleider verontreinigingen of beschadigingen heeft opgelopen, en controleer regelmatig de lichtintensiteit (raadpleeg de paragraaf De lichtintensiteit meten).

Het uithardingsprogramma en de uithardingstijd kiezen

Bluephase G4 100 is uitgerust met de volgende 3 kiesbare uithardingstijden en 2 uithardingsprogramma's voor de verschillende indicaties. Gebruik de knop voor tijdkeuze/de knop voor programmakeuze om de gewenste uithardingstijd en/of dus de opgegeven lichtintensiteit te regelen.

H☼ (High Power-programma), 1.200 mW/cm²*:

In het High Power-programma kunnen de volgende uithardingstijden worden gekozen: 10, 15 of 20 seconden.

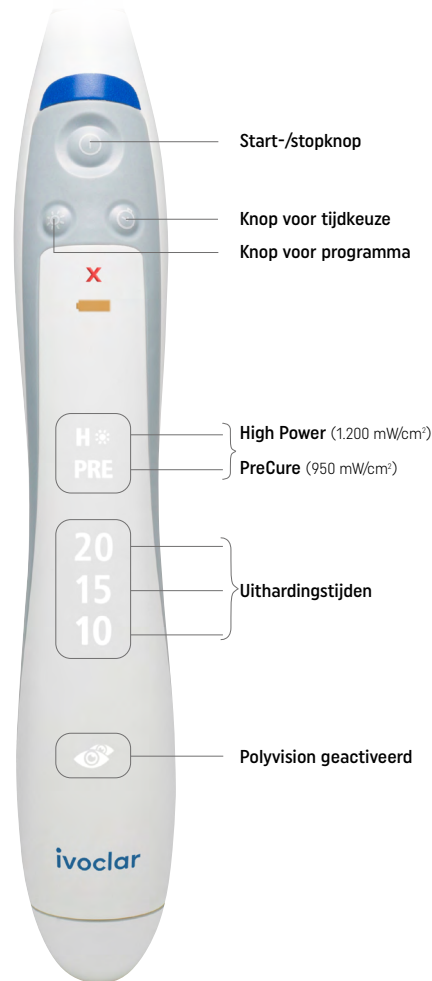
PRE (PreCure-programma)*:

Het PreCure-programma wordt gebruikt voor tack-cure-uitharding van lichtuithardende, adhesieve bevestigingscomposieten om het verwijderen van overtollig materiaal te vergemakkelijken. Als andere bevestigingscomposieten worden gebruikt, moet de afstand tussen lichtgeleider en composiet worden vergroot of moeten er meerdere uithardingscycli worden uitgevoerd. De uithardingstijd van het PreCure-programma is voorinsteld op 2 seconden en kan niet worden gewijzigd.

* Zie hoofdstuk 7, Productspecificaties



Het PreCure-programma mag niet worden gebruikt voor conventionele lichtuitharding!



Neem de gebruiksaanwijzing voor het toegepaste materiaal in acht bij het kiezen van de uithardingstijd en de intensiteit. De aanbevelingen voor het uitharden van samengestelde materialen zijn van toepassing op alle kleurtinten en, indien niet anders vermeld in de gebruiksaanwijzing, tot een laagdikte van 2 mm. Over het algemeen zijn deze aanbevelingen van toepassing op situaties waarin het venster voor lichtemissie van de lichtgeleider direct over het te polymeriseren materiaal wordt geplaatst. Door de afstand tussen de lichtbron en het materiaal te vergroten, zal de uithardingstijd navenant moeten worden vergroot. Als de afstand tot het materiaal bijvoorbeeld ongeveer 11 mm is, daalt het effectieve lichtvermogen met ongeveer 50%. In dit geval moet de aanbevolen uithardingstijd worden verdubbeld.

- 1) De hier verschafte informatie is van toepassing op de lichtgeleider van 10 mm die bij het leveringsformulier wordt geleverd.
- 2) Er dient rekening gehouden te worden met de informatie betreffende warmteontwikkeling en gevaar voor verbranding (raadpleeg Veiligheidsaanwijzingen).

Polyvision – automatische assistent met slimme bescherming tegen reflectie



Bluephase G4 100 is voorzien van een volledig automatische 'polyvision'-assistent voor veilige polymerisatie. Dankzij deze functie voelt de uithardingslamp automatisch wanneer het handstuk onopzettelijk uit zijn positie wordt gehaald tijdens de uithardingsprocedure. Om de daarmee gepaard gaande daling van de hoeveelheid overgedragen energie te vermijden, zal het apparaat beginnen te trillen om de gebruiker te wijzen op het onjuiste gebruik en wordt de uithardingstijd, indien nodig, automatisch verlengd met 10%. Als de positie van het handstuk aanzienlijk wordt gewijzigd ten opzichte van de initiële positie (bv. uit de mondholte) wordt de lamp automatisch uitgeschakeld zodat het uithardingsproces kan worden herstart en correct kan worden uitgevoerd.

Bovendien doet polyvision ook dienst als slimme bescherming tegen reflecties. Polyvision garandeert dat de uithardingslamp niet kan worden geactiveerd in open ruimte. De lamp kan slechts worden geactiveerd wanneer de lichtgeleider zich direct over het te polymeriseren materiaal bevindt. Dit beschermt de bediener en de patiënt tegen verblindingen door de lamp. Deze functie is niet van toepassing wanneer een beschermhuls wordt gebruikt. Verontreiniging van de lichtgeleider kan de functionaliteit van de polyvision-assistent beïnvloeden. De automatische assistent is er om de gebruiker te ondersteunen. Dit doet niets af aan de noodzaak voor controle door de gebruiker.

Indien u de assistent niet wenst te gebruiken, kunt u deze te allen tijde deactiveren door de knop voor tijdkeuze of de knop voor programmakeuze lang in te drukken (> 2 seconden). Het symbool op het handstuk (raadpleeg paragraaf 1.3, Indicatoren op het handstuk) verdwijnt.

Functie voor uithardingsgeheugen

De laatst gebruikte instellingen worden samen met de combinatie van het uithardingsprogramma en de uithardingstijd automatisch bewaard.

Start/stop

De lamp wordt ingeschakeld door middel van de start-/stopknop. Het is aanbevolen om het venster voor lichtemissie van de lichtgeleider direct over het te polymeriseren materiaal te plaatsen. Als de gekozen uithardingstijd is verstreken, wordt het uithardingsprogramma automatisch beëindigd. Indien gewenst kan de lamp worden uitgeschakeld voordat de ingestelde uithardingstijd is verstreken door opnieuw op de start-/stopknop te drukken.

Geluidssignalen

Voor de volgende functies kunt u geluidssignalen horen:

- Start (stop)
- Elke 10 seconden
- Wijziging van uithardingstijd en -programma
- Plaatsing van de batterij
- Foutbericht (wanneer bescherming tegen reflectie wordt geactiveerd of de uithardingscyclus wordt afgebroken)

Lichtintensiteit

De lichtintensiteit wordt op een consistent niveau gehouden tijdens de werking. De lichtintensiteit van de meegeleverde lichtgeleider van 10 mm is gekalibreerd op $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ in het High Power-programma. Indien een andere lichtgeleider wordt gebruikt, heeft dat een directe invloed op de uitgezonden lichtintensiteit.

In een lichtgeleider met parallelle wanden (10 mm) is de diameter van de lichtingang gelijk aan die van het venster voor lichtemissie. Wanneer u gerichte lichtgeleiders gebruikt (bv. lichtgeleiders voor uiterste precisie, $< 2 \text{ mm}$) is de diameter van de lichtingang groter dan die van het venster voor lichtemissie. Het invallende blauwe licht wordt dus gebundeld en gericht op een kleiner gebied. Op die manier wordt de uitgezonden lichtintensiteit vergroot. Lichtgeleiders voor uiterste precisie zijn geschikt voor plaatselijke polymerisatie, bv. om veneers vast te zetten vóór het verwijderen van overtollig materiaal. Voor volledige polymerisatie moet de lichtgeleider veranderd worden.

4 Onderhoud en reiniging

Omwille van hygiënische redenen raden wij aan om voor elke patiënt een beschermhuls voor eenmalig gebruik te gebruiken. Zorg ervoor dat de beschermhuls goed op de lichtgeleider aansluit. Gebruik ofwel de hulzen die bij het leveringsformulier zitten of andere geschikte en goedgekeurde beschermhulzen voor eenmalig gebruik. Desinfecteer verontreinigde oppervlakken van het apparaat en de anti-reflectiekegels (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Steriliseer de lichtgeleider voor elk gebruik indien er geen beschermhulzen worden gebruikt. Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen of vreemde stoffen het handstuk en het oplaadstation binnendringen tijdens het reinigen (risico op elektrische schok). Koppel het oplaadstation los van de stroombron voordat u het reinigt.

De behuizing reinigen

Veeg het handstuk en de houder voor het handstuk af met een gangbare aldehydevrije desinfecterende oplossing. Reinig niet met uiterst agressieve desinfecterende oplossingen (bv. oplossingen op basis van sinaasappelolie of met een ethanolgehalte van meer dan 40%), oplosmiddelen (bv. aceton) of spitse voorwerpen, die het plastic kunnen beschadigen of krassen kunnen veroorzaken. Reinig vuile plastic onderdelen met een zeepoplossing.



De lichtgeleider voorbehandelen

Voordat u de lichtgeleider reinigt en/of desinfecteert, dient u deze voor te behandelen. Dit is van toepassing op zowel automatische als handmatige reiniging en desinfectering:

- Verwijder aanzienlijke verontreinigingen onmiddellijk of ten laatste na 2 uur. Spoel hiertoe de lichtgeleider grondig af onder stromend water (gedurende ten minste 10 seconden). U kunt ook een geschikte aldehydevrije desinfecterende oplossing gebruiken om aangekleefd bloed te verwijderen.
- Om verontreinigingen handmatig te verwijderen, gebruikt u een zachte borstel of doek. Gedeeltelijk gepolymeriseerde composieten kunnen indien nodig worden verwijderd met alcohol en een plastic spatel. Gebruik geen scherpe of spitse voorwerpen, aangezien deze krassen kunnen veroorzaken op het oppervlak.

Reiniging en desinfectie:

Automatische reiniging en desinfectie in een was- en desinfectieapparaat heeft de voorkeur.

Mechanisch reinigen en desinfecteren van de lichtgeleider (desinfectie-apparaat/CDU (reinigings- en desinfectie-eenheid))

Machinale reiniging en desinfectie is mogelijk met gebruik van bijv. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5%, volgens reinigingsprogramma, bijv. reinigen 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min, desinfectie 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min.

De lichtgeleider handmatig reinigen en desinfecteren

Plaats voor handmatige reiniging de lichtgeleider gedurende de aanbevolen reactietijd (15 minuten) in een reinigingsoplossing voor instrumenten (bijv. ID 212 forte / Dürr Dental). Zorg ervoor dat de lichtgeleider voldoende is ondergedompeld in de reinigingsoplossing (reinigingsbad met inzetzeef en deksel). Neem de gebruiksaanwijzing in acht van de fabrikant van het desinfectiemiddel bij gebruik van een reinigings- en desinfectieoplossing.



Zorg er bij het reinigen en desinfecteren voor dat de gebruikte middelen vrij zijn van:

- organische, minerale en oxiderende zuren (de minimaal toegestane pH-waarde is 5,5)
- alkalische oplossingen (de maximaal toegestane pH-waarde is 11)
- oxiderende middelen (bv. waterstofperoxide)

Verwijder de lichtgeleider na het reinigingsproces uit de oplossing en spoel deze grondig af onder stromend water (20 ± 2 °C) gedurende ten minste 10 seconden.

De lichtgeleider steriliseren

Grondige reiniging en desinfectie zijn essentieel om te verzekeren dat de daaropvolgende sterilisatie effectief is. Gebruik hiervoor alleen sterilisatie met behulp van een autoclaaf: 3x prevacuüm, sterilisatietijd (blootstellingstijd op sterilisatietemperatuur) is 4 minuten op 134 °C; de druk dient 2 bar te zijn. Gebruik in uw land goedgekeurde sterilisatieverpakkingen. Droog de gesteriliseerde lichtgeleider (10 minuten) ofwel met het speciale droogprogramma van de stoomautoclaaf ofwel met hete lucht. De lichtgeleider is getest tot 200 sterilisatiecycli.

De lichtgeleider controleren

Controleer de lichtgeleider nadien op schade. Houd deze tegen het licht. Als individuele segmenten er zwart uitzien, zijn er glasvezels gebroken. Als dit het geval is, vervang de lichtgeleider dan door een nieuw exemplaar. Als u nog steeds tekenen van verontreiniging op de lichtgeleider kunt zien, dient de reinigings- en desinfectieprocedure te worden herhaald.

5 Wat als...?

Indicator	Redenen	Oplossing voor de fout
Rode "x" licht op 	Het apparaat is oververhit.	Laat het apparaat afkoelen en probeer het opnieuw na een bepaalde tijd. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw distributeur of uw plaatselijke servicecentrum.
	Elektronisch onderdeel van het handstuk is defect.	Verwijder de batterij en plaats deze opnieuw. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw distributeur of uw plaatselijke servicecentrum.
Rode "x" en batterijsymbool lichten op 	Batterij leeg	Plaats het apparaat in het oplaadstation en laad het op.
	Contacten van de batterij vuil	Verwijder de batterij en reinig de contacten van de batterij.
Het oplaadstation licht niet op tijdens het opladen	– Netsnoer niet aangesloten – Batterij volledig opgeladen	Controleer of het oplaadstation met het netsnoer op de voeding is aangesloten.

Reparatiewerkzaamheden

De garantieperiode voor Bluephase G4 100 bedraagt 3 jaar vanaf de datum van aankoop (batterij: 1 jaar). Storingen die voortkomen uit gebrekkig materiaal of productiefouten worden tijdens de garantieperiode kosteloos gerepareerd. De garantie voorziet niet in het recht op compensatie van andere materiële of immateriële schade dan de schades die staan vermeld. Het apparaat mag alleen worden gebruikt voor de beoogde doeleinden. Ander gebruik is gecontra-indiceerd. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade als gevolg van misbruik en garantieclaims kunnen in zulke gevallen niet worden aanvaard.

Dit geldt met name voor:

- Schade die het gevolg is van ondeskundig gebruik, in het bijzonder onjuist opgeslagen batterijen (raadpleeg de productspecificaties: Transport en opslagomstandigheden).
- Schade aan onderdelen die het gevolg is van slijtage onder standaard bedrijfsomstandigheden (bv. batterij).
- Schade die het gevolg is van externe invloeden, bv. schokken, op de grond vallen.
- Schade die het gevolg is van onjuiste opstelling of installatie.
- Schade die het gevolg is van een aansluiting van het apparaat op een stroomvoorziening waarvan de spanning en frequentie niet overeenkomen met degene die staan vermeld op het typeplaatje.
- Schade die het gevolg is van verkeerde reparaties of wijzigingen die niet zijn aangebracht door erkende servicecentra.

In geval van een claim die onder de garantie valt, dient het volledige apparaat (handstuk, oplaadstation, batterij en netsnoer) franco te worden teruggestuurd, naar de verdeler of rechtstreeks naar Ivoclar Vivadent, samen met het aankoopdocument. Gebruik de originele verpakking met de bijbehorende kartonnen inlegementen voor transport. Reparatiewerken mogen enkel worden uitgevoerd door een erkend servicecentrum van Ivoclar Vivadent. Neem in geval van een defect dat niet kan worden verholpen contact op met uw verdeler of uw plaatselijk servicecentrum (raadpleeg de adressen op de achterzijde). Een heldere omschrijving van het defect of de omstandigheden waarin het defect zich voordeed zullen het lokaliseren van het probleem vergemakkelijken.

Gelieve deze beschrijving bij te sluiten wanneer u het apparaat inlevert.

6 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase G4 100 is een elektronisch apparaat en een medisch product dat onderhevig is aan IEC 60601-1 (EN 60601-1) en EMC-richtlijnen IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Bluephase G4 100 is een elektronisch apparaat en een medisch hulpmiddel waarop IEC 60601-1 (EN 60601-1) en EMC-norm IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) alsmede de Verordening medische hulpmiddelen 2017/745/EEG (MDR) van toepassing zijn. De uithardingslamp voldoet aan de relevante EU-regelgeving.
- De uithardingslamp is door de fabrikant in een veilige en technisch deugdelijke staat verzonden. Om deze staat te behouden en risicovrije bediening te garanderen, dienen de aanwijzingen en voorschriften in deze gebruiksaanwijzing in acht te worden genomen. Om schade aan apparatuur te vermijden en risico's voor patiënten, gebruikers en derden te minimaliseren, dienen de volgende veiligheidsinstructies in acht te worden genomen.

Gebruik en aansprakelijkheid

- Bluephase G4 100 mag alleen worden ingezet voor het beoogde gebruik. Ander gebruik is gecontra-indiceerd. Raak geen defecte, open apparaten aan. Indien er schade optreedt door verkeerd gebruik of door het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld.
- De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid om Bluephase G4 100 te testen voor het gebruik en de geschiktheid ervan voor de beoogde doeleinden.
Dit is met name belangrijk indien andere apparatuur tegelijkertijd wordt gebruikt in de onmiddellijke nabijheid van de uithardingslamp.
- Gebruik alleen originele vervangstukken en accessoires van Ivoclar Vivadent AG. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die optreedt door het gebruik van andere vervangstukken of accessoires.
- De lichtgeleider is een toepassingsgedeelte en kan opwarmen tot een maximumtemperatuur van 45 °C op het raakvlak van het handstuk tijdens gebruik.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Bedrijfsspanning

Controleer voordat u het apparaat inschakelt of

- a) de spanning die op het typeplaatje is vermeld, overeenkomt met de plaatselijke stroomvoorziening en
- b) het apparaat op omgevingstemperatuur is.

Raak contacten van de aansluitstekker (voeding) niet rechtstreeks aan. Indien de batterij of de voeding afzonderlijk worden gebruikt (bv. tijdens het opstarten), moet contact met patiënten of derden worden vermeden.

Vermoeden van verminderde veiligheid

Indien wordt vermoed dat veilig gebruik niet langer mogelijk is, dient de stroomvoorziening te worden losgekoppeld en de batterij verwijderd om onopzettelijk gebruik te vermijden. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer het apparaat zichtbaar beschadigd is of niet langer correct werkt. Het volledig loskoppelen van de stroomvoorziening is slechts gegarandeerd wanneer het netsnoer is losgekoppeld van de stroomvoorziening. Zorg ervoor dat het apparaat te allen tijde snel en eenvoudig kan worden losgekoppeld.

Oogbescherming

Directe of indirecte blootstelling van de ogen moet worden voorkomen. Langdurige blootstelling aan het licht is onaangenaam voor de ogen en kan tot letsel leiden. Om de veiligheid van de gebruiker te optimaliseren is het apparaat uitgerust met een slimme bescherming tegen reflecties. Hiervoor dient de functie 'polyvision' te worden geactiveerd (raadpleeg 3.2 Bediening). Wanneer de polyvision-functie is geactiveerd, detecteert de Bluephase G4 100 automatisch wanneer het handstuk zich niet in de mond bevindt en wordt de lamp uitgeschakeld als deze onopzettelijk is geactiveerd. Deze functie is niet beschikbaar wanneer een beschermhuls wordt gebruikt.

Daarom wordt het gebruik van anti-reflectieogelassen aangeraden. Personen die gevoelig zijn voor licht, fotosensibiliserende medicatie nemen, een oogoperatie hebben ondergaan, of gedurende lange periodes met het apparaat of in de nabijheid ervan werken, mogen niet worden blootgesteld aan het licht ervan en dienen een beschermende oranje bril te dragen die licht met een golflengte onder 515 nm absorbeert. Hetzelfde geldt voor patiënten.

Batterij

Opgelet: gebruik alleen originele vervangende onderdelen voor de Bluephase G4 100, in het bijzonder batterijen en oplaadstations van Ivoclar Vivadent AG. De batterij niet kortsluiten. Raak de contacten van de batterij niet aan. Niet bewaren bij temperaturen boven 40 °C (of 60 °C gedurende een korte periode). Bewaar batterijen altijd in opgeladen toestand. De bewaarperiode mag niet langer zijn dan 6 maanden. Kunnen ontploffen als ze in vuur worden geworpen.

Lithium-ion-batterijen kunnen reageren met ontploffingen, vuur en rookontwikkeling indien ze onjuist worden gebruikt of mechanisch beschadigd zijn. Beschadigde lithium-ion-batterijen mogen niet meer worden gebruikt.

De elektrolyten en elektrolytrook die vrijkomen bij ontploffingen, vuur en rookontwikkeling zijn giftig en bijtend. Raak lekkende batterijen niet met blote handen aan. Bij onopzettelijk contact met de ogen of de huid onmiddellijk spoelen met een ruime hoeveelheid water. Vermijd het inademen van rook. Raadpleeg in geval van misselijkheid onmiddellijk een arts. Verwijder elektrolytresidu van oppervlakken door ze te wassen/af te vegen met een vochtige doek. Was verontreinigde kleding onmiddellijk.

Warmteontwikkeling

 Over het algemeen dienen de vastgelegde uithardingstijden, met name in gebieden nabij de pulpa (adhesieven: 10 seconden) in acht te worden genomen. Onafgebroken uithardingstijden van meer dan 20 seconden op hetzelfde tandoppervlak en rechtstreeks contact met het tandvlees, het mondslijmvlies of de huid dienen te worden vermeden. Polymeriseer indirecte restauraties met onderbroken intervallen van 20 seconden of gebruik externe koeling met een luchtstraal. De instructies betreffende uithardingsprogramma's en uithardingstijden dienen in acht te worden genomen (zie Het uithardingsprogramma en de uithardingstijd kiezen). Bovendien dient het venster voor lichtemissie te allen tijde precies op het uit te harden materiaal geplaatst te zijn (bv. door het op zijn plaats te houden met behulp van een vinger).

 **Na enkele uithardingscycli op dezelfde tand bestaat het risico dat de pulpa schade oploopt door de verhoogde temperatuur!**

Verwijdering

 Dit product moet worden afgevoerd volgens de toepasselijke landelijke wettelijke voorschriften. De uithardingslamp mag niet worden verwijderd als gewoon huishoudelijk afval. Verwijder onbruikbare batterijen en uithardingslampen volgens de overeenkomstige wettelijke vereisten in uw land.
 Batterijen mogen niet worden verbrand.

7 Productspecificaties

Technische gegevens	
Lichtbron	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Golflengtebereik	385–515 nm Piek 1: 400–410 nm Piek 2: 450–465 nm
Lichtintensiteit	High Power-programma: 1.200 mW/cm ² ± 10 % PreCure-programma: 950 mW/cm ² ± 10 %
Bediening	3 min. gebruik / 7 min. geen gebruik (onderbroken)
Lichtgeleider	10 mm, autoclaveerbaar (actief oppervlak 0,61 cm ²)
Signaalzender	geluidssignaal elke 10 seconden en telkens wanneer de start-/stopknop of de knop voor tijdkeuze / de knop voor programmakeuze wordt geactiveerd, wanneer de anti-reflectie bescherming is ingeschakeld of wanneer het uithardingsproces wordt afgebroken
Afmetingen van het handstuk (zonder lichtgeleider)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Gewicht van het handstuk	135 g (inclusief batterij en lichtgeleider)
Bedrijfsspanning handstuk	3,6 VDC met batterij 5 VDC met voeding
Bedrijfsspanning van het oplaadstation	5 VDC
Stroomoverdracht van het oplaadstation	Inductief, < 7 W bij 110-205 kHz
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: +10 °C tot +35 °C Relatieve vochtigheid: 30 % tot 75 % Omgevingsdruk: 700 hPa tot 1060 hPa
Afmetingen van het oplaadstation	D = 110 mm, H = 55 mm
Gewicht van het oplaadstation	155 g
Oplaadtijd	Ca. 2 uur (met lege batterij)
Stroomvoorziening van het handstuk	Li-ionbatterij (ca. 20 min. met een nieuwe, volledig opgeladen batterij in het High Power-programma)
Transport en opslagomstandigheden	Temperatuur: -20 °C tot +60 °C Relatieve vochtigheid: 5% tot 90%, zonder condensvorming Omgevingsdruk: 500 hPa tot 1060 hPa De uithardingslamp dient te worden opgeslagen in gesloten, overdekte ruimtes en mag niet worden blootgesteld aan zware schokken. Batterij: – Niet bewaren bij temperaturen boven 40 °C (of 60 °C gedurende een korte periode). Aanbevolen opslagtemperatuur 15–30 °C – Houd de batterij in opgeladen staat en sla niet langer dan 6 maanden op.
Leveringsformulier	1 oplaadstation met netsnoer en voeding 1 handstuk 1 steun voor het handstuk 1 lichtgeleider van 10 mm 1 anti-reflectie schild 3 anti-reflectie kegels 1 pakket hulzen 1 gebruiksaanwijzing

8 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Het product is uitsluitend ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik. Het moet precies volgens de gebruiksaanwijzing worden toegepast. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker dient vóór gebruik na te gaan of het product geschikt is voor het beoogd gebruik en elk ander gebruik dat niet expliciet in de gebruiksaanwijzing is vermeld.

Εισαγωγή

Αγαπητέ πελάτη/Αγαπητή πελάτισσα

Όλα τα φωτοπολυμεριζόμενα υλικά απαιτούν βέλτιστο πολυμερισμό, αν θέλουμε να έχουμε πάντα αποκαταστάσεις υψηλής ποιότητας. Η λυχνία πολυμερισμού που θα επιλεγεί παίζει επίσης καθοριστικό ρόλο για τον σκοπό αυτό. Ως εκ τούτου, θα θέλαμε να σας ευχαριστήσουμε που αγοράσατε το Bluephase® G4 100.

Το Bluephase G4 100 είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν υψηλής ποιότητας, που έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνολογικές προδιαγραφές και σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα του κλάδου.

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης θα σας βοηθήσουν να προετοιμάσετε με ασφάλεια τη συσκευή για χρήση, να αξιοποιήσετε πλήρως όλες τις δυνατότητες της συσκευής και να διασφαλίσετε ότι θα έχει μεγάλη διάρκεια ζωής.

Για κάθε περαιτέρω απορία, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας.

(βλ. διευθύνσεις στην πίσω σελίδα)

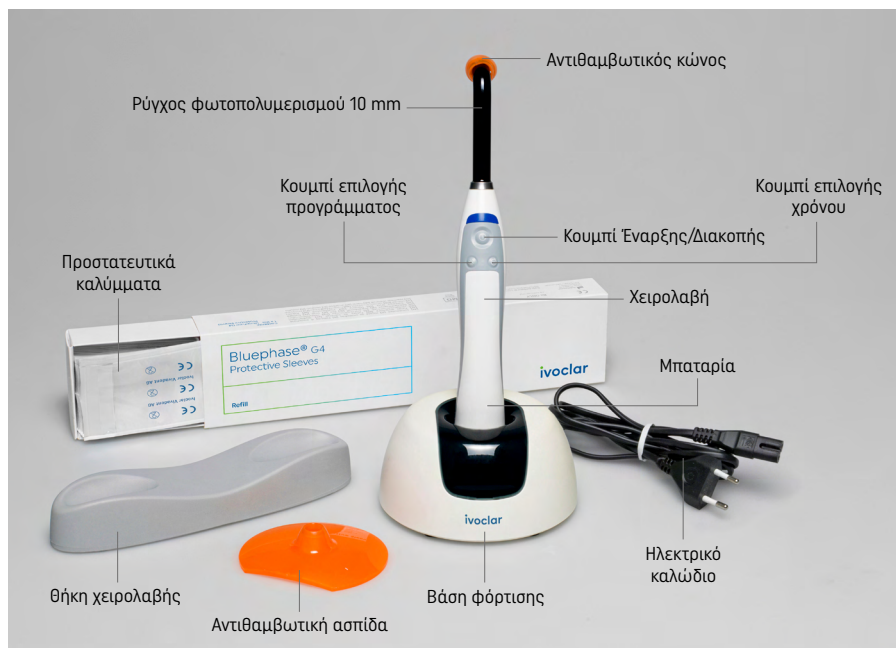
Η ομάδα της Ivoclar

Πίνακας περιεχομένων

1	Επισκόπηση του προϊόντος	112
1.1	Κατάλογος εξαρτημάτων	
1.2	Δείκτες στη βάση φόρτισης	
1.3	Δείκτες στη χειρολαβή	
1.4	Λειτουργία της λυχνίας	
2	Προβλεπόμενη χρήση	115
3	Εφαρμογή	117
3.1	Προετοιμασία	
3.2	Λειτουργία	
4	Συντήρηση και καθαρισμός	121
5	Τι γίνεται σε περίπτωση που ... ;	123
6	Πληροφορίες ασφαλείας	124
7	Προδιαγραφές προϊόντος	126
8	Πρόσθετες πληροφορίες	127

1 Επισκόπηση του προϊόντος

1.1 Κατάλογος εξαρτημάτων



1.2 Δείκτες στη βάση φόρτισης



Βάση φόρτισης:

- Ο δείκτης είναι μαύρος = Η μπαταρία είναι φορτισμένη
- Ο δείκτης αναβοσβήνει μπλε: η μπαταρία φορτίζει

1.3 Δείκτες στη χειρολαβή



1.4 Λειτουργία της λυχνίας



Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση λειτουργίας Polyvision



Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία πολυόρασης (polyvision), πατήστε παρατεταμένα (>2 δευτ.) το κουμπί επιλογής προγράμματος ή χρόνου (βλ. 3.2 Λειτουργία). Μόλις ενεργοποιηθεί η λειτουργία polyvision, η χειρολαβή ηχεί και δονείται για λίγο και ανάβει ο δείκτης polyvision. Για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία polyvision, πατήστε ξανά παρατεταμένα το κουμπί επιλογής προγράμματος ή χρόνου - η χειρολαβή δεν θα δονηθεί.

Όταν είναι ενεργοποιημένη η χειρολαβή, η τρέχουσα κατάσταση φόρτισης εμφανίζεται στη χειρολαβή ως ακολούθως:

Κανέναν αναμμένο δείκτη στη χειρολαβή:

Μπαταρία επαρκώς φορτισμένη

Δυνατότητα πολυμερισμού τουλάχιστον για 20 λεπτά στο Πρόγραμμα υψηλής ισχύος (High Power).

Το σύμβολο μπαταρίας στην χειρολαβή αναβοσβήνει πορτοκαλί: Αδύναμη μπαταρία

Ο χρόνος/η ένταση μπορούν ακόμα να ρυθμιστούν, ενώ ο χρόνος πολυμερισμού που απομένει είναι περίπου 3 λεπτά στο πρόγραμμα High Power. Τοποθετήστε τη λυχνία στη βάση φόρτισης όσο το δυνατόν συντομότερα!

Το σύμβολο μπαταρίας στην χειρολαβή αναβοσβήνει πορτοκαλί κι εμφανίζεται ένα κόκκινο «x»:

Πλήρως αποφορτισμένη μπαταρία

Η λυχνία δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί πια, ούτε να ρυθμιστεί ο χρόνος πολυμερισμού.



2 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Πολυμερισμός φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογλά δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι (κλινική διαδικασία)
- Βοηθοί οδοντιάτρου (κλινική διαδικασία)
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Bluephase G4 100 είναι μία λυχνία πολυμερισμού LED που παράγει μπλε φως. Χρησιμοποιείται για τον πολυμερισμό φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών απευθείας μέσα στη στοματική κοιλότητα των ασθενών.

Ενδείξεις

Καμία

Περιοχές εφαρμογής

Πολυμερισμός φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών σε εύρος μήκους κύματος 385-515 nm, όπως εμφρακτικά υλικά, οδοντιατρικοί συγκολλητικοί παράγοντες, ουδέτερα στρώματα, βάσεις, εμφρακτικά σχισμών, προσωρινές αποκαταστάσεις, υλικά προσκόλλησης για ορθοδοντικά άγκιστρα και έμμεσες αποκαταστάσεις (π.χ. κεραμικά ένθετα).

Αντενδείξεις

Καμία

Περιορισμοί χρήσης

-  Υλικά που πολυμερίζονται σε μήκος κύματος εκτός του εύρους 385 – 515 nm (δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα). Αν δεν είστε βέβαιοι για ορισμένα προϊόντα, ζητήστε πληροφορίες από τον κατασκευαστή του αντίστοιχου υλικού.
-  Μη φορτίζετε και μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε καύσιμα ή εύφλεκτες ουσίες.
-  Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή χωρίς το ρύγχος φωτοπολυμερισμού.
-  Δεν είναι αποδεκτή η χρήση άλλου ρύγχους φωτοπολυμερισμού εκτός από το ρύγχος που παρέχεται με το προϊόν.
-  Η χρήση της παρούσας συσκευής κοντά σε άλλο εξοπλισμό ή σε στοίβα με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να διακόπτεται η σωστή λειτουργία. Αν αυτός ο τρόπος χρήσης είναι αναπόφευκτος, οι συσκευές πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχεται ότι λειτουργούν σωστά.
-  Φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές στον ιατρικό εξοπλισμό. Δεν επιτρέπεται η χρήση κινητών τηλεφώνων κατά τη λειτουργία αυτής της συσκευής.
-  Προσοχή – Αν χρησιμοποιηθούν άλλες διατάξεις ελέγχου ή ρύθμισης αυτής της συσκευής ή πραγματοποιηθούν διαδικασίες διαφορετικές από τις διαδικασίες που προσδιορίζονται στο παρόν, μπορεί να προκληθεί έκθεση σε επικίνδυνη ακτινοβολία.
-  Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή χωρίς προστασία των ματιών για τον ασθενή και τον χειριστή.

Προειδοποίηση

-  Η παρούσα συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά ή μείγματα εύφλεκτων αναισθητικών με αέρα, οξυγόνο ή μονοξείδιο του αζώτου.
-  Σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με το προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, και με τις τοπικές υγειονομικές αρχές.
-  Η άμεση έκθεση στο φως πολυμερισμού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα μάτια.

Κλινικό όφελος

Σε συνδυασμό με υλικά αποκατάστασης:

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Ορισμένοι εξ αυτών των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω:

- Όπως ισχύει για όλες τις λυχνίες υψηλής απόδοσης, η υψηλή ένταση της λυχνίας έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη θερμότητας. Η παρατεταμένη έκθεση περιοχών γύρω από τον πολφό και των μαλακών ιστών μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη.

Σημάνσεις και σύμβολα στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης

Οι σημάνσεις και τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης διευκολύνουν στην αναζήτηση σημαντικών σημείων, και έχουν τις ακόλουθες σημασίες:

Σύμβολα	Σημειώσεις
	Ακολουθείτε τις Οδηγίες Χρήσης
	Προσοχή
	Περιορισμοί χρήσης και Προειδοποίηση

Σύμβολα προειδοποίησης και σημάνσεις υποχρεωτικότητας επάνω στο προϊόν

Οι σημάνσεις που υπάρχουν επάνω στο τεχνολογικό προϊόν έχουν την ακόλουθη σημασία:

Σύμβολα	Σημειώσεις
	Διπλή μόνωση (συσκευή κατηγορίας ασφάλειας II)
	Προστασία από ηλεκτροπληξία (συσκευή τύπου BF)
	Εναλλασσόμενη τάση (AC)
	Συνεχής τάση (DC)
	Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.
	Ανακυκλώσιμο
	Προσοχή
	Ακολουθείτε τις Οδηγίες Χρήσης (Η μη τήρηση των Οδηγιών Χρήσης μπορεί να συνεπάγεται κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη.)
	Ακολουθείτε τις Οδηγίες Χρήσης

3 Εφαρμογή

3.1 Προετοιμασία

Ελέγξτε την παραλαβή για πληρότητα και οποιαδήποτε πιθανή ζημιά κατά τη μεταφορά (βλ. Κατάλογο εξαρτημάτων). Αν έχουν υποστεί ζημιά τα εξαρτήματα ή λείπουν, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Ivoclar.

Βάση φόρτισης

Πριν ενεργοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η τάση που αναφέρεται στην επιγραφή δεδομένων συμμορφώνεται με την τοπική παροχή ισχύος σας. Σύνδεση του καλωδίου με την παροχή ισχύος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εύκολη πρόσβαση στο καλώδιο οποιαδήποτε στιγμή κι ότι μπορεί εύκολα να αποσυνδεθεί από την παροχή ισχύος.

Χειρολαβή

Αφαιρέστε τη χειρολαβή από τη συσκευασία. Μετά, καθαρίστε τη χειρολαβή και το ρύγχος φωτοπολυμερισμού (βλ. Συντήρηση και καθαρισμός).

Για λόγους υγιεινής, συνιστούμε να χρησιμοποιείται προστατευτικό κάλυμμα μίας χρήσης για κάθε ασθενή (βλ. Συντήρηση και καθαρισμός). Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό κάλυμμα εφαρμόζει σφιχτά στο ρύγχος φωτοπολυμερισμού. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα καλύμματα που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του προϊόντος ή να αγοράσετε καλύμματα που πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθεσίας στην εκάστοτε χώρα. Κατόπιν, συνδέστε τον αντιθαμβωτικό κώνο ή την αντιθαμβωτική ασπίδα στο ρύγχος φωτοπολυμερισμού.



Μπαταρία

Συνιστούμε να φορτίζετε πλήρως τη μπαταρία πριν την πρώτη χρήση! Αν η μπαταρία έχει φορτίσει πλήρως, έχει δυνατότητα λειτουργίας πολυμερισμού για περίπου 20 λεπτά. Σύρετε τη μπαταρία απευθείας στην χειρολαβή έως ότου ακούσετε το κλικ και αισθανθείτε ότι εφαρμόζει στη θέση της.



Τοποθετήστε την χειρολαβή προσεκτικά στην αντίστοιχη θέση της βάσης φόρτισης χωρίς να εφαρμόζετε δύναμη.

Αν χρησιμοποιείτε περίβλημα υγιεινής, αφαιρέστε το πριν φορτίσετε τη μπαταρία. Αν είναι δυνατό, χρησιμοποιείτε πάντοτε τη λυχνία με πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Αυτό θα επεκτείνει τη διάρκεια ζωής της.

Επομένως, συστήνεται να τοποθετείτε την χειρολαβή στη βάση φόρτισης μετά από κάθε ασθενή. Αν η μπαταρία αποφορτιστεί εντελώς, ο χρόνος επαναφόρτισης είναι 2 ώρες.

Εφόσον η μπαταρία είναι ένα αναλώσιμο εξάρτημα, πρέπει να αντικατασταθεί αφού λήξει ο κανονικός κύκλος ζωής της μετά από περίπου 2,5 έτη. Δείτε την επισήμανση της μπαταρίας για την ηλικία της μπαταρίας.

Μπαταρία: λειτουργία φόρτισης

Η τρέχουσα λειτουργία φόρτισης εμφανίζεται στην χειρολαβή όπως περιγράφεται στη σελίδα 114



3.2 Λειτουργία

Απολυμαίνετε τις μολυσμένες επιφάνειες της συσκευής φωτοπολυμερισμού, καθώς και τα ρύγχη φωτοπολυμερισμού και τους αντιθαμβωτικούς κώνους πριν από κάθε χρήση. Επιπρόσθετα, μπορείτε να αποστειρώσετε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού σε αυτόκαυστο κατάλληλο για τον σκοπό αυτό (βλ. ενότητα Συντήρησης και καθαρισμού). Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι η αναφερόμενη ένταση της λυχνίας επιτρέπει τον επαρκή πολυμερισμό. Για τον σκοπό αυτό, ελέγχετε ανά τακτικά διαστήματα το ρύγχος φωτοπολυμερισμού για μόλυνση και ζημιά, καθώς και την ένταση της λυχνίας (βλ. παράγραφο Μέτρηση της έντασης της λυχνίας).

Επιλογή προγράμματος και χρόνου πολυμερισμού

Το Bluephase G4 100 περιλαμβάνει 3 επιλογές χρόνου πολυμερισμού και 2 προγράμματα πολυμερισμού για διαφορετικές ενδείξεις. Χρησιμοποιήστε το κουμπί επιλογής Χρόνου/Προγράμματος για να ρυθμίσετε τον επιθυμητό χρόνο πολυμερισμού ή/και την ένταση της λυχνίας.

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

Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα στους ακόλουθους χρόνους πολυμερισμού στο πρόγραμμα Υψηλής Ισχύος (High Power): 10, 15 ή 20 δευτερόλεπτα.

PRE (πρόγραμμα PreCure)*:

Το πρόγραμμα PreCure χρησιμοποιείται για τον στιγμιαίο φωτοπολυμερισμό ρητινικών κονιών για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης της περίσσειας. Αν χρησιμοποιηθούν άλλες ρητινώδεις κόνιες, θα πρέπει να αυξηθεί η απόσταση του ρύγχος φωτοπολυμερισμού από τη ρητίνη ή θα πρέπει να εφαρμοστούν περισσότεροι κύκλοι πολυμερισμού. Ο χρόνος πολυμερισμού του προγράμματος PreCure είναι προκαθορισμένος στα 2 δευτερόλεπτα και δεν μπορεί να τροποποιηθεί.

* Βλ. Κεφάλαιο 7, «Προδιαγραφές προϊόντος»



Το πρόγραμμα PreCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για συμβατικό φωτοπολυμερισμό!



Κατά την επιλογή του χρόνου και της έντασης πολυμερισμού, ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του υλικού που εφαρμόζεται. Οι προτάσεις πολυμερισμού υλικών ρητινώδους κόνιας εφαρμόζονται σε όλες τις αποχρώσεις, αν δεν αναγράφεται διαφορετικά στις Οδηγίες χρήσης, με μέγιστο πάχος στρώσης 2 mm. Γενικά, αυτές οι συστάσεις ισχύουν όταν η θυρίδα εκπομπής του ρύγχους φωτοπολυμερισμού τοποθετείται απευθείας πάνω στο υλικό που πρόκειται να πολυμεριστεί. Αν αυξηθεί η απόσταση ανάμεσα στην πηγή φωτός και το υλικό, θα πρέπει να αυξηθεί αντίστοιχα και ο χρόνος πολυμερισμού. Για παράδειγμα, αν η απόσταση από το υλικό είναι περίπου 11 mm, η πραγματική ένταση του φωτός μειώνεται κατά 50% περίπου. Στην περίπτωση αυτή, ο συνιστώμενος χρόνος πολυμερισμού πρέπει να διπλασιαστεί.

- 1) Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν αφορούν το ρύγχος φωτοπολυμερισμού 10 mm που παρέχεται στην αρχική συσκευασία.
- 2) Οι πληροφορίες για την ανάπτυξη θερμότητας και τους κινδύνους εγκαύματος πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη (βλ. Επισημάνσεις ασφαλείας).

Polyvision – Αυτόματο βοηθητικό σύστημα με έξυπνη αντιθαμβωτική προστασία



Το Bluephase G4 100 περιλαμβάνει ένα πλήρως αυτόματο βοηθητικό σύστημα "πολυόρασης" για ασφαλή πολυμερισμό. Με αυτή τη λειτουργία, η συσκευή φωτοπολυμερισμού αντιλαμβάνεται αυτόματα αν έχει μετακινηθεί κατά λάθος η χειρολαβή από τη θέση της κατά τη διαδικασία πολυμερισμού. Για να αποφευχθεί κάθε επακόλουθη μείωση της αποδοιδόμενης ποσότητας

ενέργειας, η συσκευή αρχίζει να δονείται για να ειδοποιήσει τον χρήστη ότι η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σωστά, και ο χρόνος πολυμερισμού παρατείνεται αυτόματα κατά 10%. Αν η χειρολαβή μετατοπιστεί σημαντικά από την αρχική της θέση (π.χ., έξω από τη στοματική κοιλότητα), η λυχνία σβήνει αυτόματα, έτσι ώστε να μπορεί να επανεκκινηθεί η διαδικασία πολυμερισμού και να πραγματοποιηθεί σωστά.

Επιπρόσθετα, η πολυόραση λειτουργεί ως έξυπνο σύστημα αντιθαμβωτικής προστασίας. Η πολυόραση διασφαλίζει ότι η λυχνία πολυμερισμού δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία σε ανοιχτό χώρο. Η συσκευή μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο όταν το ρύγχος φωτοπολυμερισμού είναι τοποθετημένο απευθείας πάνω στο υλικό που πρόκειται να πολυμεριστεί. Έτσι, προστατεύεται ο χειριστής και ο ασθενής από τύφλωση από το φως. Αν χρησιμοποιείται προστατευτικό κάλυμμα, αυτή η λειτουργία δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Αν μολυνθεί με ακαθαρσίες το ρύγχος φωτοπολυμερισμού, μπορεί να επηρεαστούν οι λειτουργίες του βοηθητικού συστήματος "πολυόρασης". Το αυτόματο βοηθητικό σύστημα έχει προβλεφθεί για την υποστήριξη του χειριστή. Δεν καταργεί την ανάγκη να παρακολουθείται η διαδικασία από τον χειριστή.

Αν δεν θέλετε να χρησιμοποιήσετε αυτή την λειτουργία, μπορείτε να την απενεργοποιήσετε οποιαδήποτε στιγμή, πατώντας (>2 δευτερόλεπτα) το κουμπί επιλογής χρόνου ή επιλογής προγράμματος. Το σύμβολο στη χειρολαβή θα σβήσει (βλ. 1.3 Δείκτες στη χειρολαβή).

Λειτουργία μνήμης πολυμερισμού

Αποθηκεύει αυτόματα τις τελευταίες ρυθμίσεις που χρησιμοποιήθηκαν, μαζί με τον συνδυασμό προγράμματος και χρόνου πολυμερισμού.

Έναρξη/Διακοπή

Η λυχνία ενεργοποιείται από το κουμπί έναρξης/διακοπής. Συνιστάται να τοποθετείται η θυρίδα εκπομπής του ρύγχους φωτοπολυμερισμού απευθείας πάνω στο υλικό που πρόκειται να πολυμεριστεί. Μόλις περάσει ο επιλεγμένος χρόνος πολυμερισμού, το πρόγραμμα πολυμερισμού σταματά αυτόματα. Αν θέλετε, μπορείτε να σβήσετε τη λυχνία πριν περάσει ο προγραμματισμένος χρόνος πολυμερισμού, πατώντας ξανά το κουμπί έναρξης/διακοπής.

Ακουστικά σήματα

Η συσκευή εκπέμπει ακουστικά σήματα για τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Έναρξη (Διακοπή)
- Κάθε 10 δευτερόλεπτα
- Αλλαγή χρόνου πολυμερισμού και προγράμματος
- Εισαγωγή της μπαταρίας
- Μήνυμα σφάλματος (αν ενεργοποιηθεί η αντιθαμβωτική προστασία ή ακυρωθεί ο κύκλος πολυμερισμού)

Ένταση φωτός

Η ένταση φωτός διατηρείται σε σταθερό επίπεδο κατά τη λειτουργία. Αν χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο ρύγχος φωτοπολυμερισμού 10 mm, η ένταση φωτός έχει βαθμονομηθεί σε $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ στο πρόγραμμα υψηλής ισχύος (High Power). Αν χρησιμοποιείτε διαφορετικό ρύγχος φωτοπολυμερισμού από το παρεχόμενο, επηρεάζεται άμεσα η ένταση του φωτός που εκπέμπεται.

Σε ένα ρύγχος φωτοπλυμερισμού με παράλληλα τοιχώματα (10 mm), η διάμετρος της εισόδου του φωτός και του παραθύρου εκπομπής του φωτός είναι η ίδια. Όταν χρησιμοποιείτε ρύγχη φωτοπολυμερισμού με εστίαση (π.χ. ρύγχος Pin-Point $>2 \text{ mm}$), η διάμετρος της εισόδου του φωτός είναι μεγαλύτερη από το παράθυρο εκπομπής του φωτός. Επομένως, το προσπίπτον μίλε φως πέφτει ως δέσμη σε μικρότερη περιοχή. Με τον τρόπο αυτό, αυξάνεται η ένταση του φωτός που εκπέμπεται. Τα ρύγχη φωτοπλυμερισμού Pin-Point είναι κατάλληλα για σημειακό πολυμερισμό, π.χ. για την σταθεροποίηση όψεων πριν την αφαίρεση της περίσσειας. Για ολοκληρωμένο πολυμερισμό, το ρύγχος φωτοπολυμερισμού πρέπει να αλλάξει.

4 Συντήρηση και καθαρισμός

Για λόγους υγιεινής, συνιστούμε να χρησιμοποιείται προστατευτικό κάλυμμα μίας χρήσης για κάθε ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό κάλυμμα εφαρμόζει σφικτά στο ρύγχος φωτοπολυμερισμού. Χρησιμοποιήστε τα προστατευτικά καλύμματα που περιλαμβάνονται στην αρχική συσκευασία ή άλλα κατάλληλα και εγκεκριμένα προστατευτικά καλύμματα μίας χρήσης. Απολυμάνετε τις μολυσμένες επιφάνειες της συσκευής και τους αντιβαμ-βωτικούς κώνους (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Αποστειρώνετε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού πριν από κάθε χρήση, αν δεν χρησιμοποιούνται προστατευτικά καλύμματα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχονται υγρά ή άλλες ξένες ουσίες στη χειρολαβή και στη βάση φόρτισης κατά τον καθαρισμό (κίνδυνος ηλεκτροπληξίας). Αποσυνδέστε τη βάση φόρτισης από την πρίζα όταν την καθαρίζετε.



Καθαρισμός του περιβλήματος

Σκουπίστε τη χειρολαβή και τη θήκη της χειρολαβής με κοινό απολυμαντικό διάλυμα χωρίς αλδεϋδη. Μην καθαρίζετε με πολύ ισχυρά απολυμαντικά διαλύματα (π.χ., διαλύματα με βάση το πορτοκαλέλαιο ή με περιεκτικότητα αιθανόλης πάνω από 40%), με διαλύτες (π.χ., ακετόνη), ή με αιχμηρά εργαλεία, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή να χαράξουν το πλαστικό. Καθαρίστε τα βρόμικα πλαστικά μέρη με διάλυμα με σαπούνι.

Προετοιμασία του ρύγχους φωτοπολυμερισμού

Πριν από τον καθαρισμό ή/και την απολύμανση του ρύγχους φωτοπολυμερισμού, προετοιμάστε το. Αυτό ισχύει τόσο για τον αυτόματο καθαρισμό και την αυτόματη απολύμανση όσο και για τον καθαρισμό και την απολύμανση με το χέρι:

- Αφαιρέστε τις περισσότερες ακαθαρσίες αμέσως μετά τη χρήση ή έως και 2 ώρες αργότερα το μέγιστο. Για τον σκοπό αυτό, ξεπλύνετε σχολαστικά το ρύγχος φωτοπολυμερισμού με τρεχούμενο νερό (για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα). Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα χωρίς αλδεϋδη για να αφαιρέσετε τα προσκολλημένα υπολείμματα αίματος.
- Για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες με το χέρι, χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα ή μαλακό πανί. Τα μερικούς πολυμερισμένα υπολείμματα σύνθετης ρητίνης μπορούν να αφαιρεθούν με αλκοόλη και πλαστική σπάτουλα, εάν χρειάζεται. Μην χρησιμοποιήσετε αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα, επειδή μπορεί να χαράξουν την επιφάνεια.

Καθαρισμός και απολύμανση:

Η προτιμώμενη μέθοδος θα πρέπει να είναι ο καθαρισμός και η απολύμανση σε πλυντήριο απολύμανσης εργαλείων.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση του ρύγχους φωτοπολυμερισμού (συσκευή απολύμανσης/CDU (μονάδα καθαρισμού και απολύμανσης))

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση σε πλυντήριο απολύμανσης εργαλείων μπορεί να χρησιμοποιηθεί, π.χ., Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5%, ανάλογα με το πρόγραμμα καθαρισμού, π.χ., καθαρισμός στους 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 λεπτά, απολύμανση στους 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 λεπτά.

Καθαρισμός και απολύμανση του ρύγχους φωτοπολυμερισμού με το χέρι

Για καθαρισμό με το χέρι, τοποθετήστε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού σε καθαριστικό διάλυμα εργαλείων (π.χ., ID 212 forte/ Dürr Dental) για τον συνιστώμενο χρόνο δράσης (15 λεπτά). Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος φωτοπολυμερισμού έχει βυθιστεί επαρκώς μέσα στο καθαριστικό διάλυμα (λουτρό καθαρισμού με ένθετη σήτα και καπάκι). Για τη χρήση του καθαριστικού και απολυμαντικού διαλύματος, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού.



Κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται δεν περιέχουν:

- οργανικά, μεταλλικά και οξειδωτικά οξέα (η ελάχιστη αποδεκτή τιμή pH είναι 5,5)
- αλκαλικά διαλύματα (η μέγιστη αποδεκτή τιμή pH είναι 11)
- οξειδωτικούς παράγοντες (π.χ., υπεροξείδιο του υδρογόνου)

Μετά τη διαδικασία καθαρισμού, αφαιρέστε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού από το διάλυμα και ξεπλύνετε σχολαστικά με τρεχούμενο νερό (20 ± 2 °C) για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.

Αποστείρωση του ρύγχους φωτοπολυμερισμού

Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της επακόλουθης αποστείρωσης, θα πρέπει οπωσδήποτε να έχει γίνει προηγουμένως σχολαστικός καθαρισμός και σχολαστική απολύμανση. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε μόνο αποστείρωση σε αυτόκαυστο: κλασματική προκατεργασία κενού 3x, χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης) 4 λεπτά στους 134 °C, υπό πίεση 2 bar (29 psi). Χρησιμοποιήστε σάκους αποστείρωσης που πληρούν τις απαιτήσεις στην εκάστοτε χώρα χρήσης. Στεγνώστε το αποστειρωμένο ρύγχος φωτοπολυμερισμού (10 λεπτά), χρησιμοποιώντας είτε το ειδικό πρόγραμμα στεγνώματος στο αυτόκαυστο ατμού είτε με ζεστό αέρα. Το ρύγχος φωτοπολυμερισμού έχει υποβληθεί σε δοκιμή για έως και 200 κύκλους αποστείρωσης.

Έλεγχος του ρύγχους φωτοπολυμερισμού

Μετά από αυτό, ελέγξτε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού για ζημιές. Κρατήστε το κόντρα στο φως. Αν μεμονωμένα τμήματα φαίνονται μαύρα, έχουν σπάσει υαlonήματα. Σε αυτή την περίπτωση, αντικαταστήστε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού με καινούργιο. Αν εξακολουθούν να υπάρχουν εμφανή υπολείμματα ακαθαρσίας στο ρύγχος φωτοπολυμερισμού, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης θα πρέπει να επαναληφθεί.

5 Τι γίνεται σε περίπτωση που ... ;

Δείκτης	Αιτίες	Επίλυση σφάλματος
Ανάβει το κόκκινο "x" 	Η συσκευή έχει υπερθερμανθεί.	Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει και προσπαθήστε ξανά μετά από λίγο. Αν το σφάλμα παραμένει, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο ή στο τοπικό κατάστημα σέρβις.
	Κάποιο ηλεκτρονικό στοιχείο της χειρολαβής είναι ελαττωματικό.	Αφαιρέστε και τοποθετήστε ξανά την μπαταρία. Αν το σφάλμα παραμένει, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο ή στο τοπικό κατάστημα σέρβις.
Ανάβει το κόκκινο "x" και το σύμβολο της μπαταρίας 	Μπαταρία άδεια	Τοποθετήστε τη συσκευή στη βάση φόρτισης και φορτίστε την.
	Οι επαφές της μπαταρίας είναι βρόμικες.	Αφαιρέστε την μπαταρία και καθαρίστε τις επαφές της μπαταρίας.
Η βάση φόρτισης δεν φωτίζεται κατά τη φόρτιση	- Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι συνδεδεμένο - Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη	Ελέγξτε αν η βάση φόρτισης είναι συνδεδεμένη στην παροχή ισχύος μέσω του καλωδίου τροφοδοσίας.

Επισκευές

Η διάρκεια ισχύος της εγγύησης για το Bluephase G4 100 είναι 3 έτη από την ημερομηνία αγοράς (μπαταρία: 1 έτος). Δυσλειτουργίες που οφείλονται σε ελαττωματικά υλικά ή ελαττωματική κατασκευή θα επισκευάζονται δωρεάν στη διάρκεια ισχύος της εγγύησης. Η εγγύηση δεν παρέχει το δικαίωμα κάλυψης οποιασδήποτε υλικής ή μη υλικής ζημιάς εκτός από αυτές που αναφέρονται. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την προβλεπόμενη χρήση. Κάθε άλλη χρήση ανενδίκνυται. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη αποζημίωσης για βλάβες που οφείλονται σε κακή χρήση και, σε αυτές τις περιπτώσεις, δεν γίνονται αποδεκτές αξιώσεις στο πλαίσιο της εγγύησης.

Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για:

- Ζημιές που οφείλονται σε ακατάλληλο χειρισμό, ιδιαίτερα λανθασμένη αποθήκευση της μπαταρίας (βλ. Προδιαγραφές προϊόντος: Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης).
- Ζημιές σε εξαρτήματα, που οφείλονται σε φυσιολογική φθορά υπό συνθήκες κανονικής χρήσης (π.χ., μπαταρία).
- Ζημιές που οφείλονται σε εξωτερικούς παράγοντες, π.χ., κρούσεις, πτώση στο πάτωμα.
- Ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη συναρμολόγηση ή εγκατάσταση.
- Ζημιές που οφείλονται σε σύνδεση της μονάδας σε ρευματοδότη με χαρακτηριστικά τάσης και συχνότητας που δεν συμφωνούν με τα στοιχεία που αναγράφονται στην πινακίδα ονομαστικών χαρακτηριστικών της συσκευής.
- Ζημιές που οφείλονται σε ακατάλληλες επισκευές ή τροποποιήσεις, οι οποίες δεν έχουν πραγματοποιηθεί σε πιστοποιημένα καταστήματα σέρβις.

Σε περίπτωση αξίωσης στο πλαίσιο της εγγύησης, θα πρέπει να επιστρέφεται όλος ο εξοπλισμός (χειρολαβή, βάση φόρτισης, μπαταρία και καλώδιο τροφοδοσίας), με τα έξοδα αποστολής πληρωμένα, στον αντιπρόσωπο ή απευθείας στην Ivoclar Vivadent, μαζί με την απόδειξη αγοράς. Χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία με τα αντίστοιχα ένθετα χαρτόνια για τη μεταφορά. Οι εργασίες επισκευής πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από πιστοποιημένο κατάστημα σέρβις της Ivoclar Vivadent. Σε περίπτωση ελαττώματος που δεν επισκευάζεται, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το τοπικό κατάστημα σέρβις (βλ. διευθύνσεις στην πίσω σελίδα). Η σαφής περιγραφή του ελαττώματος ή των συνθηκών υπό τις οποίες προέκυψε το ελάττωμα θα διευκολύνει τον προσδιορισμό του προβλήματος. Εσωκλείστε αυτή την περιγραφή μαζί με τον εξοπλισμό που θα επιστραφεί.

6 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ισότοπος: www.ivoclar.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Το Bluephase G4 100 είναι μια ηλεκτρική συσκευή και ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 (EN 60601-1) και του προτύπου IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, καθώς και του Κανονισμού (ΕΕ) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 (MDR). Η λυχνία πολυμερισμού συμμορφώνεται με τους σχετικούς κανονισμούς της ΕΕ.
- Η λυχνία πολυμερισμού έχει αποσταλεί από τον κατασκευαστή σε ασφαλή και τεχνικά άρτια κατάσταση. Για να διατηρήσετε τη συσκευή σε αυτή την κατάσταση και να διασφαλίσετε ότι θα λειτουργεί χωρίς κινδύνους, θα πρέπει να ακολουθείτε τις επισημάνσεις και τους κανονισμούς που περιλαμβάνονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Για να αποφευχθεί ζημιά στον εξοπλισμό και κίνδυνος για τους ασθενείς, τους χειριστές και άλλα άτομα, θα πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες οδηγίες ασφάλειας.

Χρήση και απαιτήσεις για βλάβες

- Το Bluephase G4 100 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την προβλεπόμενη χρήση. Κάθε άλλη χρήση αντενδείκνυται. Μην αγγίζετε ελαττωματικές, ανοιγμένες συσκευές. Δεν γίνονται αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε κακή χρήση ή μη τήρηση των Οδηγιών Χρήσης.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει το Bluephase G4 100 για να διαπιστώσει αν είναι κατάλληλο και αν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις προβλεπόμενες χρήσεις. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό αν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα άλλος εξοπλισμός σε άμεση εγγύτητα με τη συσκευή πολυμερισμού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά ανταλλακτικά και βοηθητικά εξαρτήματα της Ivoclar Vivadent. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία απαίτηση για βλάβες που οφείλονται στη χρήση άλλων ανταλλακτικών ή βοηθητικών εξαρτημάτων.
- Το ρύγχος φωτοπολυμερισμού είναι εφαρμοσμένο εξάρτημα και μπορεί να θερμανθεί έως τους 45 °C το μέγιστο στο σημείο επαφής με τη χειρολαβή κατά τη λειτουργία.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!
- Μόνο για οδοντιατρική χρήση!

Τάση λειτουργίας

Πριν από την ενεργοποίηση, βεβαιωθείτε:

- α) ότι η τάση που αναγράφεται στην πινακίδα ονομαστικών χαρακτηριστικών συμφωνεί με τα χαρακτηριστικά του τοπικού δικτύου ηλεκτροδότησης, και
- β) ότι η συσκευή βρίσκεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Υπόθεση μειωμένης ασφάλειας

Εάν πρέπει να υποτεθεί ότι δεν είναι πλέον εφικτή η ασφαλής λειτουργία, η συσκευή θα πρέπει να αποσυνδεθεί από το ρεύμα και να αφαιρεθεί η μπαταρία, για να μην τεθεί κατά λάθος σε λειτουργία. Αυτό σε περίπτωση που, για παράδειγμα, η συσκευή έχει υποστεί εμφανή ζημιά ή δεν λειτουργεί πλέον σωστά. Πλήρης αποσύνδεση από το ρεύμα εξασφαλίζεται μόνο αν αποσυνδεθεί το καλώδιο από την πρίζα. Διασφαλίστε ότι η συσκευή μπορεί να αποσυνδεθεί γρήγορα και εύκολα ανά πάσα στιγμή.

Προστασία των ματιών

Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση και έμμεση έκθεση των ματιών. Η παρατεταμένη έκθεση στο φως είναι δυσάρεστη για τα μάτια και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό. Για τη βέλτιστη ασφάλεια του χειριστή, η συσκευή διαθέτει έξυπνη αντιθαμβωτική προστασία. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να ενεργοποιηθεί η λειτουργία «polyvision» (βλ. 3.2 Λειτουργία). Όταν είναι ενεργή η λειτουργία polyvision, το Bluephase G4 100 ανιχνεύει αυτόματα αν η χειρολαβή βρίσκεται έξω από το στόμα και σβήνει αυτόματα τη λυχνία, αν έχει ενεργοποιηθεί κατά λάθος.

Αν χρησιμοποιείται προστατευτικό κάλυμμα, αυτή η λειτουργία δεν είναι διαθέσιμη. Σε αυτή την περίπτωση, συνιστάται να χρησιμοποιούνται οι παρεχόμενοι αντιθαμβωτικοί κώνοι. Άτομα που έχουν ευαισθησία στο φως, που λαμβάνουν φωτοευαισθητοποιητικά φάρμακα, που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση στα μάτια, ή άτομα που εργάζονται με τη συσκευή στο περιβάλλον της για μεγάλες χρονικές περιόδους δεν πρέπει να εκτίθενται στο φως της λυχνίας και πρέπει να φορούν γυαλιά-μάσκα με πορτοκαλί φακό που απορροφούν φως μήκους κύματος κάτω από 515 nm. Τα ίδια ισχύουν και για τους ασθενείς.

Μπαταρία

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά εξαρτήματα για το Bluephase G4 100, ιδιαίτερα μπαταρίες και βάσεις φόρτισης της Ivoclar Vivadent. Μη βραχυκυκλώνετε την μπαταρία. Μην αγγίζετε τις επαφές της μπαταρίας. Μη φυλάσσετε τη συσκευή σε θερμοκρασία πάνω από 40 °C (ή 60 °C για σύντομο διάστημα). Οι μπαταρίες πρέπει πάντα να φυλάσσονται φορτισμένες. Η περίοδος αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες. Μπορεί να εκραγεί αν απορριφθεί σε φωτιά.

Σημειώστε ότι οι μπαταρίες ιόντων λιθίου ενδέχεται να αντιδράσουν με έκρηξη, φωτιά και καπνό, αν υποστούν ακατάλληλο χειρισμό ή μηχανική ζημιά. Οι κατεστραμμένες μπαταρίες ιόντων λιθίου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πια. Οι ηλεκτρολύτες και οι αναθυμιάσεις ηλεκτρολυτών που απελευθερώνονται κατά την έκρηξη, τη φωτιά και τον καπνό είναι τοξικοί και διαβρωτικοί. Μην αγγίζετε με γυμνά χέρια μπαταρίες που έχουν διαρροή. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού. Αποφύγετε την εισπνοή των αναθυμιάσεων. Σε περίπτωση αδιαθεσίας, επισκεφθείτε γιατρό άμεσα. Καθαρίστε τα υπολείμματα ηλεκτρολύτη από τις επιφάνειες, πλύνοντας/σκουπίζοντας με ένα υγρό πανί. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα αμέσως.

Ανάπτυξη θερμότητας

 Γενικά, πρέπει να τηρούνται οι προβλεπόμενοι χρόνοι πολυμερισμού, ιδιαίτερα σε περιοχές γύρω από τον πολφό (συγκολλητικά: 10 δευτερόλεπτα). Πρέπει να αποφεύγεται ο συνεχής πολυμερισμός άνω των 20 δευτερολέπτων στην ίδια επιφάνεια δοντιού, καθώς και η άμεση επαφή με τα ούλα, τους βλεννογόνους του στόματος ή το δέρμα. Πολυμερίστε έμμεσες αποκαταστάσεις σε διακεκομμένα διαστήματα των 20 δευτερολέπτων ή χρησιμοποιήστε εξωτερικό ρεύμα ψυχρού αέρα. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες που αφορούν τα προγράμματα και τους χρόνους πολυμερισμού (βλ. Επιλογή του προγράμματος και του χρόνου πολυμερισμού). Επιπρόσθετα, το παράθυρο εκπομπής φωτός του άκρου φωτοπολυμερισμού πρέπει πάντοτε να τοποθετείται ακριβώς πάνω από το υλικό που προορίζεται για πολυμερισμό (π.χ. κρατώντας το στη θέση του με το δάχτυλό σας).

 Μετά από επανειλημμένους κύκλους πολυμερισμού στο ίδιο δόντι, υπάρχει κίνδυνος να υποστεί βλάβη ο πολφός λόγω αυξημένης θερμοκρασίας!

Απόρριψη

 Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις. Η λυχνία πολυμερισμού δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα κοινά οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε μπαταρίες που δεν λειτουργούν και τις λυχνίες πολυμερισμού σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας στη χώρα σας. Οι μπαταρίες δεν πρέπει να καίγονται.

7 Προδιαγραφές προϊόντος

Τεχνικά χαρακτηριστικά	
Πηγή φωτός	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Εύρος μήκους κύματος	385–515 nm Κορυφή 1: 400–410 nm Κορυφή 2: 450–465 nm
Ένταση φωτός	Πρόγραμμα υψηλής ισχύος (High Power): 1.200 mW/cm ² ± 10 % Πρόγραμμα PreCure: 950 mW/cm ² ± 10 %
Λειτουργία	3 λεπτά ON / 7 λεπτά OFF (διακεκομμένο)
Ρύγχος φωτοπολυμερισμού	10 mm, αποστειρώσιμο σε αυτόκαυστο (ενεργή επιφάνεια 0,61 cm ²)
Πομπός σήματος	ακουστικός κάθε 10 δευτερόλεπτα και κάθε φορά που ενεργοποιείται το κουμπί Έναρξης/Διακοπής ή το κουμπί επιλογής ώρας/προγράμματος, ή ενεργοποιείται η αντιθαμβωτική προστασία ή ακυρώνεται η διαδικασία πολυμερισμού
Διαστάσεις της χειρολαβής (χωρίς το ρύγχος φωτοπολυμερισμού)	M = 170 mm, Π = 30 mm, Υ = 30 mm
Βάρος της χειρολαβής	135 g (συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας και του ρύγχους φωτός)
Τάση λειτουργίας χειρολαβής	3,6 VDC με μπαταρία / 5 VDC με τροφοδοτικό
Τάση λειτουργίας βάσης φόρτισης	5 VDC
Μεταφορά ισχύος της βάσης φόρτισης	Επαγωγική, < 7 W στα 110–205 kHz
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία +10 °C έως +35 °C Σχετική υγρασία 30% έως 75% Πίεση περιβάλλοντος 700 hPa έως 1060 hPa
Διαστάσεις της βάσης φόρτισης	Δ = 110 mm, Υ = 55 mm
Βάρος της βάσης φόρτισης	155 g
Χρόνος φόρτισης	Περίπου 2 ώρες (με τη μπαταρία άδεια)
Παροχή ισχύος της χειρολαβής	Μπαταρία ιόντων λιθίου (Li-Ionen) (περίπου 20 λεπτά με νέα μπαταρία πλήρους φόρτισης στο πρόγραμμα High Power)
Μεταφορά και συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία –20 °C έως +60 °C Σχετική υγρασία 5% έως 90%, μη συμπυκνούμενη Πίεση περιβάλλοντος 500 hPa έως 1060 hPa Το φως πολυμερισμού πρέπει να αποθηκεύεται σε κλειστό, στεγασμένο χώρο και δεν πρέπει να εκτίθεται σε ιδιαίτερα τρανσάγματα. Μπαταρία: – Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασίες πάνω από 40 °C (ή 60 °C για σύντομο χρονικό διάστημα). Προτεινόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης 15–30 °C – Διατηρήστε τη μπαταρία φορτισμένη και φυλάξτε έως και 6 μήνες.
Περιεχόμενα συσκευασίας	1 βάση φόρτισης με καλώδιο και τροφοδοτικό 1 χειρολαβή 1 βάση χειρολαβής 1 ρύγχος φωτοπολυμερισμού 10 mm 1 αντιθαμβωτική ασπίδα 3 αντιθαμβωτικοί κώνοι 1 πακέτο με περιβλήματα 1 φυλλάδιο με τις Οδηγίες χρήσης

8 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Το προϊόν αυτό κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Οι διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για δοκιμασίες καταλληλότητας του υλικού σε οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

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® G4 100 satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bluephase G4 100, 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)

Ivoclar Ekibiniz

İçindekiler

1	Ürüne Genel Bakış	130
1.1	Parça listesi	
1.2	Şarj tabanında bulunan göstergeler	
1.3	El ünitesinde bulunan göstergeler	
1.4	Cihazın kullanılması	
2	Amaçlanan kullanım	133
3	Uygulama	135
3.1	Çalıştırma	
3.2	Kullanma	
4	Bakım ve Temizleme	139
5	Ne yapmalı ...?	141
6	Güvenlik Bilgileri	142
7	Ürün Özellikleri	144
8	Güvenlik bilgileri	145

1 Ürüne Genel Bakış

1.1 Parça listesi



1.2 Şarj tabanında bulunan göstergeler



Şarj tabanı:

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

1.3 El ünitesinde bulunan göstergeler



1.4 Cihazın kullanılması



Polyvision'un etkinleştirilmesi/devreden çıkarılması



Program veya süre seçme düğmesine uzun basarak (>2 s) polyvision işlevi etkinleştirilir (bkz. 3.2 Kullanma). Polyvision'un etkinleştirildiğini onaylamak için el ünitesi bip sesi çıkarır kısa bir süre titreşir ve polivision göstergesi yanar. Program veya süre seçme düğmesine tekrar uzun süre basılması polyvision'un devre dışı bırakılmasına neden olur, el ünitesi titreşmez.

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

El ünitesinde hiçbir gösterge yanmadı:

Pil yeterince şarj edilmemiş

Yüksek Güç programında minimum 20 dakika Polimerizasyon 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 çağrılmaz ve Polimerizasyon 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 G4 100, zengin mavi ışık üreten bir LED polimerizasyon cihazıdır. Hastaların ağız boşluğunda ışıklı polimerize olan dental malzemelerin polimerizasyonu 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.
-  Ürünle 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 sembollerini 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

Pilin ilk kullanımdan önce tamamen doldurulmasını öneririz! Pil tamamen şarj edildiğinde yaklaşık olarak 20 dakika Polimerizasyon 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 olduėundan tipik kullanım ömrü yaklaşık 2,5 yıl sonra sona ermesinden sonra deėiřtirilmelidir. Pilin yařı için pil etiketine bakın.

Pil: řarj durumu

Geçerli řarj durumu, sayfa 132'de aıklanđıėı gibi el nitesi üzerinde görüntülenir.



3.2 Kullanma

Her kullanımdan önce, polimerizasyon cihazının kirlenmiř yüzeylerini ve ışık kılavuzları ile parlama önleyici konileri dezenfekte edin. Ayrıca ışık kılavuzu bu amaç için tasarlanmıř sterilizatrleri kullanarak sterilize edilebilir (bkz. Bakım ve Temizlik bölümü). Ayrıca, ngrlen ışık yoėunluėunun yeterli polimerizasyona izin verdiėinden emin olun. Bu amaçla, ışık kılavuzunda kontaminasyon ve hasarın yanı sıra düzenli aralıklarla ışık yoėunluėunu da kontrol edin (bkz. Iřık yoėunluėunun ölçülmesi paragrafı).

Sertleřtirme programı ve sertleřtirme süresini seėme

Bluephase G4 100 arasından seėim yapılabilecek 3 sertleřtirme süresi ve farklı endikasyonlar için 2 polimerizasyon programıyla donatılmıřtır. İstenen sertleřtirme süresi ve/veya ışık yoėunluėunu ayarlamak için Süre/Program seėim tuřlarını kullanın.

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

Yüksek Güç programında ařaėıdaki sertleřtirme süreleri seçilebilir: 10, 15 veya 20 saniye.

PRE (PreCure Programı)*:

PreCure programı, fazla malzemenin çıkarılmasını kolaylařtırmak için ışıkla sertleřen, yapıřkanlı yapıřtırıcı kompozitleri sertleřtirmek için kullanılır. Bařka yapıřtırma kompozitlerinin kullanılması halinde, ışık kılavuzu ile kompozit arasındaki mesafe artırılmalı veya birkaç sertleřtirme döngüsü gerçekleřtirilmelidir. PreCure Programının sertleřtirme süresi 2 saniyeye nayarlıdır ve deėiřtirilemez.

* Bkz. Bölüm 7 rn zellikleri



PreCure programı geleneksel ışıkla Sertleřtirme için kullanılmamalıdır!



Sertleştirme süresi ve yoğunluğunu seçerken uygulanan malzemenin Kullanım Talimatlarına uyun. Kompozit malzemeler için sertleştirme önerileri tüm renk tonları içindir ve Kullanım Talimatlarında aksi belirtilmedikçe 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 artırılması, 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).

Polyvision – Akıllı parlamayı önleyici korumayla otomatik yardımcı



Bluephase G4 100, güvenli polimerizasyon için tam otomatik "polyvision" yardımcısına sahiptir.

Bu özellik, Polimerizasyon prosedürü sırasında el ünitesinin yanlışlıkla konumdan hareket ettirilmesi durumunda polimerizasyon cihazının otomatik olarak algılanmasını sağlar. Aktarılan enerji miktarında herhangi bir azalmayı önlemek için cihaz, kullanıcıyı uygunsuz kullanıma karşı uarmak üzere titremeye başlar ve otomatik olarak Polimerizasyon süresini %10 oranında uzatır. El ünitesi başlangıç konumundan (örn., ağız boşluğundan) önemli ölçüde kaydırılırsa ışık otomatik olarak kapanır, böylece Polimerizasyon işlemi yeniden başlatılabilir ve doğru şekilde gerçekleştirilebilir.

Ayrıca polyvision akıllı parlama önleyici koruma görevi de görür. Polyvision, polimerizasyon cihazının açık alanda çalıştırılmasını engeller. Işık sadece ışık kılavuzu doğrudan polimerize edilecek malzemenin üzerine yerleştirildiğinde etkinleştirilebilir. Bu, operatörün ve hastanın ışık tarafından kör edilmesini önler. Korumacı bir kılıf kullanılıyorsa bu işlem uygulanamaz. Işık kılavuzunun kontaminasyonu polyvision yardımcısının işlevlerini etkileyebilir.

Otomatik asistan, kullanıcıya destek olacaktır. Kullanıcı tarafından takip edilme gerekliliğini ortadan kaldırmaz.

Yardımcıyı kullanmak istemiyorsanız süre veya program seçim düğmesine uzun süre (> 2 saniye) basarak istediğiniz zaman devre dışı bırakabilirsiniz. El ünitesinde bulunan sembol (bkz. 1.3 El ünitesinde bulunan göstergeler) kaybolur.

Polimerizasyon Belleği işlevi

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

Başlatma/Durdurma

İşık, çalıştırma/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 Polimerizasyon süresinden önce ışık kapatılabilir.

Akustik sinyaller

Aşağıdaki işlevler için akustik sinyaller duyulabilir:

- Başlat (Durdur)
- Her 10 saniyede
- Polimerizasyon süresi ve programını değiştirme
- Pilin takılması
- Hata mesajı (parlama önleyici koruma etkinleştirildiğinde veya sertleştirme döngüsü iptal edildiğinde)

İşık Yoğunluğu

İşık 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 verileden başka bir ışık kılavuzu kullanılırsa yayılan ışık yoğunluğunu doğrudan etkiler.

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)
- alkalin 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 kirlili	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 G4 100 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 özellikle 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 satıcınız veya yerel Servis Merkeziniz ile irtibata geçin (karşı taraftaki adreslere bakın). Kusurun açık bir tanımı veya kusurun olduğu 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 G4 100, 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 G4 100 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 G4 100'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 kılıfı 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 ayrıldığında 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 G4 100, el ünitesinin ağız dışında olup olmadığını otomatik olarak algılar ve etkinleştirilirse otomatik olarak ışığı kapatır. Korumacı 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 ışığa maruz bırakılmamalı ve 515 nm dalga boyu altındaki ışığı emen koruyucu turuncu gözlüğü takmalıdır. Bunlar hastalar için de geçerlidir.

Pil

Dikkat: Bluephase G4 100 için sadece orijinal yedek parçaları kullanın, özellikle Ivoclar Vivadent AG piller ve şarj tabanları. Pili kısa devre yaptırmayın. Pil 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 dolaylı 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	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	her 10 saniyede bir akustik ve başlatma/durdurma düğmesi veya süre/ program seçim düğmesi her aktive edildiğinde veya parlama önleyici koruma etkinleştirildiğinde veya Polimerizasyon işlemi iptal edildiğinde
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	5 VDC
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 долгосрочной реставрации из любых светоотверждаемых материалов. Решающую роль при этом играет правильный выбор полимеризационной лампы. Поэтому мы очень рады, что Вы остановили свой выбор на лампе Bluephase® G4 100.

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)

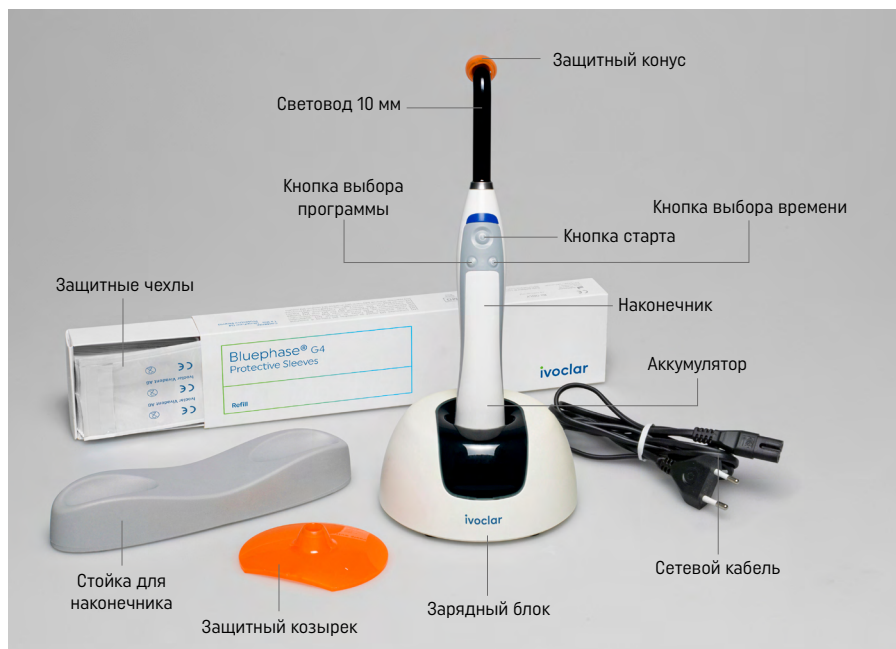
Искренне Ваш Ivoclar

Содержимое

1	Обзор продукта	148
1.1	Перечень составных частей	
1.2	Показания на зарядном блоке	
1.3	Показания на наконечнике	
1.4	Управление прибором	
2	Предназначение	151
3	Применение	153
3.1	Ввод в эксплуатацию	
3.2	Использование прибора	
4	Техобслуживание и очистка	157
5	Что делать, если ...?	159
6	Информация по безопасности	160
7	Спецификация	162
8	Дополнительная информация	163

1 Обзор продукта

1.1 Перечень составных частей



1.2 Показания на зарядном блоке



Зарядный блок

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

1.3 Показания на наконечнике



1.4 Управление прибором



Активация/Деактивация функции Polyvision



Долгим (> 2 сек.) нажатием кнопки выбора программы или времени активируется функция Polyvision (см. главу 3.2 Использование прибора). В качестве подтверждения включения идет звуковой сигнал, наконечник коротко вибрирует и загорается значок функции Polyvision. Повторным длительным нажатием кнопки выбора программы или времени функцию можно отключить, при этом наконечник не вибрирует.

На включенном наконечнике показывается уровень заряженности аккумулятора следующим образом:

Никаких указаний на наконечнике:

Аккумулятор заряжен

Зарядки хватит минимум на 20 минут работы в программе High Power.

Символ батареи мигает на наконечнике оранжевым:

Аккумулятор заряжен слабо

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 батареи мигает на наконечнике оранжевым, дополнительно появляется красный значок «х»:

Полностью разряженный аккумулятор

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

Bluerphase G4 100 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

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

По гигиеническим соображениям рекомендуется использовать одноразовые защитные чехлы для каждого пациента (см. главу Техобслуживание и очистка). При этом защитный чехол должен быть плотно надет на световод. Можно использовать защитные чехлы, включенные в форму поставки, или чехлы приобретенные в соответствии с конкретными правилами страны. Затем можно установить на световод защитный козырек или защитный экран.



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 усилия, 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. 150.



3.2 Использование прибора

Перед каждым использованием загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует дезинфицировать. Световод можно дополнительно стерилизовать в предусмотренных для этих целей автоклавах (см. главу Техобслуживание и очистка). Кроме того, следует удостовериться, что мощность света прибора достаточна для полимеризации материала. Для этого следует регулярно проверять световод на загрязнения и повреждения, а также контролировать мощность излучения (см. раздел Измерение мощности светового излучения).

Выбор программы и времени полимеризации

Для выбора программы и времени полимеризации в Bluephase G4 100 есть 3 временных интервала полимеризации и 2 программы полимеризации для различных показаний. Используйте кнопку выбора времени / программы, чтобы установить желаемое время полимеризации и / или интенсивность света.

Н☼ (High Power программа), 1200 мВт/см²*:

В программе High Power можно выбрать время 10, 15 или 20 секунд.

PRE (PreCure программа) *:

Для удобного удаления излишков светоотверждаемых адгезивных фиксирующих композитов можно использовать программу PreCure (предполимеризации). Для других фиксирующих композитов необходимо либо увеличивать расстояние от световода до композита, либо полимеризовать многократно. В этой программе время настроено на 2 секунды, и изменить его нельзя.

* См. Главу 7 Спецификация



Программу PreCure нельзя использовать для обычной световой полимеризации!



При выборе времени полимеризации и мощности излучения следует учитывать требования инструкции к используемому материалу. При работе с композитами рекомендации о полимеризации распространяются на все цвета и слои материала толщиной не более 2 мм – если иное не указано в инструкции. Эти рекомендации действительны в том случае, когда полимеризация осуществляется таким образом, что выходное окошко световода располагается прямо перед отверждаемым материалом. С увеличением расстояния между ними должно соответственно увеличиваться и время полимеризации. Если расстояние между световодом и материалом составляет 11 мм, эффективная мощность излучения снижается примерно на 50%, так что рекомендуемое время полимеризации в этом случае следует удвоить.

- 1) указанные данные действительны для световода 10 мм, поставляемого в комплекте.
- 2) непременно следует соблюдать рекомендации касательно выделения тепла и опасности ожога (см. Меры предосторожности).

Polyvision – автоматическая система с умной противобликовой защитой



Для надежной полимеризации лампа Bluephase G4 100 поддерживает пользователя полностью автоматизированной системой "Polyvision". С ее помощью прибор распознает самостоятельно, не был ли наконечник по ошибке передвинут во время полимеризации.

Чтобы предотвратить любое связанное с этим уменьшение количества подаваемой энергии, устройство начнет вибрировать, предупреждая пользователя о неправильном использовании, и автоматически увеличит время отверждения на 10%. В случае сильного отклонения наконечника от исходной позиции (например, вне полости рта), наконечник отключается, с тем, чтобы полимеризация могла быть выполнена повторно корректным образом.

В то же время функция Polyvision является умной антибликовой защитой, это значит, что полимеризационный прибор невозможно будет активировать в открытом помещении, а только в том случае, когда световод располагается непосредственно над полимеризуемым материалом. Тем самым обеспечивается эффективная защита пользователя и пациента от ослепления. При использовании защитных чехлов эта функция не действует. Загрязнение световода может повлиять на функциональные возможности polyvision.

Работа с автоматической системой защиты служит для поддержания пользователя, но не заменяет контроля со стороны пользователя.

Если в системе защиты нет необходимости, функцию Polyvision в любой момент можно отключить длительным нажатием (>2 секунд) кнопки выбора времени или программы. При этом погаснет символ этой системы на

Функция сохранения данных Cure Memory

Последняя настройка времени и программы полимеризации автоматически сохраняется.

Старт/Стоп

Кнопкой Старт/Стоп включается световое излучение. При этом рекомендуется, чтобы выходное окошко световода всегда находилось точно над полимеризуемым материалом. По истечении заданного времени программа полимеризации завершается автоматически. При необходимости лампу можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу Старт/Стоп.

Звуковые сигналы

В следующих случаях звучат звуковые сигналы:

- Старт (Стоп)
- Каждые 10 секунд
- Смена времени или программы полимеризации
- Использовать аккумулятор
- Сообщение об ошибке (при активировании антибликовой защиты и при прерывании освещения)

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.

При использовании световода с параллельными стенками (10 мм) диаметры входящего и выходящего светового окошка одинаковы. При использовании фокусирующих световода (Pin-Point 6>2 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 и зарядный блок (опасность поражения электрическим током). При очистке зарядный блок необходимо отключить от электросети.



Очистка корпуса

Протирайте 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 сплещную 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 охладиться 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 G4 100 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 Vivadent. В случае возникновения дефекта, который не может быть устранен Вами, обратитесь, пожалуйста, к Вашему продавцу или в сервисную службу (адреса Вы найдете на обложке инструкции). Четкое описание дефекта или обстоятельств, которые привели к дефекту, облегчают поиск неполадки. Пожалуйста, приложите это описание к аппарату.

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 G4 100 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 Регламенту 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 G4 100 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 G4 100 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 кончику 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 G4 100 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 G4 100, в частности аккумуляторы Ivoclar Vivadent и зарядные блоки. Не закорачивайте аккумулятор, не трогайте контакты аккумулятора. Не храните его при температуре выше 40 °C (или временно 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 непрямой метод 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).

 **При многократном освещении одного и того же зуба существует опасность повреждения пульпы из-за перегрева!**

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	В режиме высокой мощности (High Power): 1200 мВт/см² ± 10% Режим предварительной полимеризации (PreCure): 950 мВт/см² ± 10%
Режим работы	3 мин. включен / 7 мин. выключен (с паузами)
Световод	10 мм, можно автоклавировать (активная поверхность 0,61 см²)
Звуковой сигнал	Звучит каждые 10 секунд, а также при каждом нажатии на кнопку старта/окончания или выбора времени/программы полимеризации или включении режима антибликовой защиты или отмене процесса 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	5 VDC
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 зарядной базы	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 (50 шт.) 1 инструкция

8 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!

Определенная продукция может быть недоступна в некоторых странах.

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за применение в иных целях или использование, не соответствующее инструкции. Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить продукт перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели не указаны в инструкции по использованию.

Wprowadzenie

Droga Klientko, Drogi Kliencie

Podczas wykonywania uzupełnień stomatologicznych o wysokim standardzie, optymalna polimeryzacja materiałów światłoutwardzalnych ma zasadnicze znaczenie. Decydującą rolę w tym procesie odgrywa rodzaj lampy polimeryzacyjnej. Dlatego chcemy pogratulować słusznego wyboru i podziękować za zakup lampy Bluephase® G4 100.

Jest to wysokiej jakości urządzenie medyczne, o konstrukcji odpowiadającej najnowszym standardom nauki i technologii, zgodnych z wysoko określonymi standardami przemysłowymi.

Niniejsza Instrukcja stosowania pomoże bezpiecznie rozpocząć użytkowanie lampy, właściwie ją stosować, maksymalnie wykorzystać jej możliwości, a także zapewnić długotrwałe użytkowanie.

W przypadku pytań, prosimy o skontaktowanie się z nami.

(Adresy placówek znajdują się na okładce)

Zespół Ivoclar

Spis treści

1	Opis produktu	166
1.1	Lista części	
1.2	Wskaźniki na podstawie – ładowarce	
1.3	Wskaźniki na rękojeści	
1.4	Obsługa lampy	
2	Zastosowanie	169
3	Sposób postępowania	171
3.1	Rozpoczęcie pracy	
3.2	Użytkowanie	
4	Konserwacja i czyszczenie	175
5	Co robić, gdy ...?	177
6	Informacje na temat bezpieczeństwa	178
7	Dane techniczne	180
8	Informacje dodatkowe	181

1 Opis produktu

1.1 Lista części



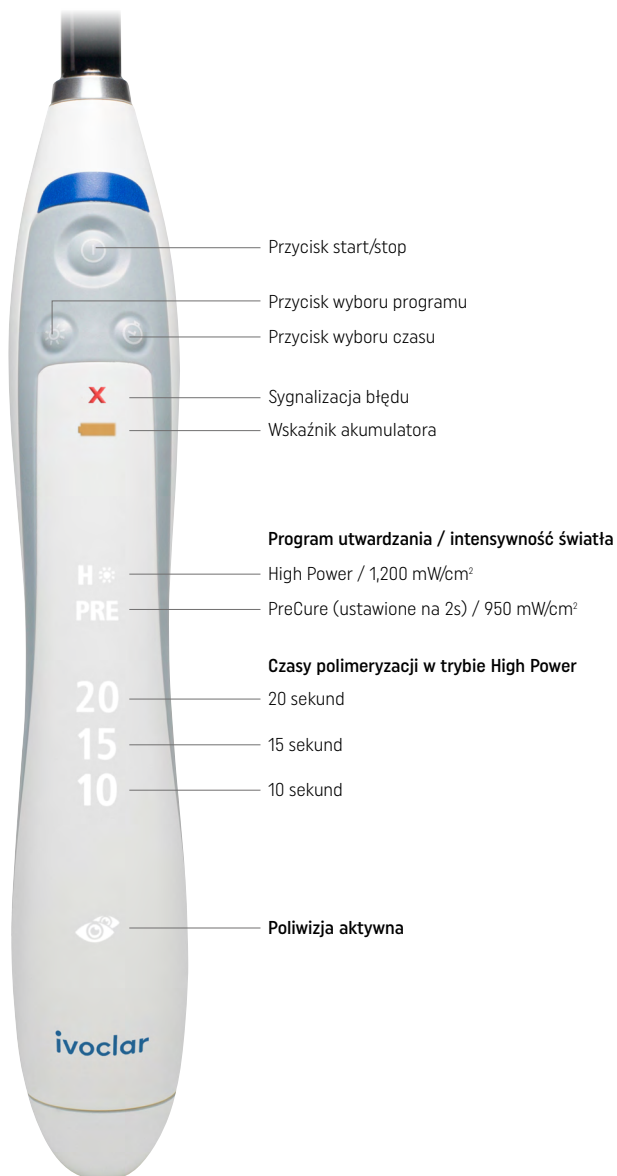
1.2 Wskaźniki na podstawie – ładowarce



Podstawa ładowająca:

- Wskaźnik nie świeci = akumulator jest naładowany
- Wskaźnik świeci niebieskim światłem o różnej intensywności = akumulator ładuje się

1.3 Wskaźniki na rękojeści



1.4 Obsługa lampy



Aktywacja/dezaktywacja polyvision



Funkcja Polyvision jest aktywowana przez długie naciśnięcie (> 2 s) przycisku wyboru programu lub wyboru czasu (patrz p. 3.2 - Obsługa). Dla potwierdzenia, że funkcja Polyvision jest aktywowana, rękojeść wyda krótki dźwięk i wibrację, oraz zaświeci się wskaźnik poliwizji. Ponowne długie naciśnięcie przycisku programu lub przycisku wyboru czasu spowoduje dezaktywację działania tej funkcji; rękojeść nie będzie wibrować.

Aktualny stan naładowania akumulatora przy włączonej rękojeści przedstawia się następująco:

**Na rękojeści nie świecą żadne wskaźniki:
akumulator całkowicie naładowany**

Możliwość polimeryzacji przez ok. 20 minut w programie High Power

kolor pomarańczowy:

akumulator słabo naładowany

Czas/intensywność światła nadal może być regulowana i pozostało ok. 3 minuty polimeryzacji w programie High Power. Odlóż lampę na ładowarkę tak szybko, jak to możliwe.

kolor czerwony:

akumulator całkowicie rozładowany

Nie jest możliwe włączenie lampy, ani wybór czasu polimeryzacji.



2 Zastosowanie

Przeznaczenie

Polimeryzacja światłoutwardzalnych materiałów stomatologicznych

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

Użytkownicy / Specjalne szkolenie

- Dentyści (procedura kliniczna)
- Asystenci stomatologiczni (procedura kliniczna)
- Specjalne szkolenie nie jest wymagane

Zastosowanie

Do stosowania wyłącznie w stomatologii.

Opis

Bluephase G4 100 to lampa polimeryzacyjna LED, która wytwarza niebieskie światło. Jest używana do polimeryzacji materiałów stomatologicznych bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta.

Wskazania

Brak

Obszary zastosowań

Polimeryzacja falami o długości w zakresie 385-515 nm światłoutwardzalnych materiałów stomatologicznych, w tym materiałów do wypełnień, systemów łączących, podkładów, uszczelnaczy bruzd, uzupełnień tymczasowych, cementów do zamków ortodontycznych i uzupełnień pośrednich (np. inlay'e wykonane z ceramiki).

Przeciwwskazania

Brak

Ograniczenia stosowania

-  Nie stosować lampy do materiałów, których polimeryzacja powinna być aktywowana światłem o długości fali spoza zakresu 385 – 515 nm (dotychczas takie materiały nie są znane). Jeżeli nie ma pewności, co do konkretnego produktu, należy zadać pytanie producentowi materiału.
-  Nie ładować ani nie używać urządzenia w pobliżu materiałów łatwopalnych.
-  Nigdy nie używać lampy bez światłowodu.
-  Użycie światłowodu innego niż dostarczony z lampą jest niedopuszczalne.
-  Należy unikać używania urządzenia w pobliżu innych urządzeń a także ustawiania ich na sobie, ponieważ może to spowodować niewłaściwe funkcjonowanie. Jeżeli jest to nieuniknione, należy uważnie kontrolować urządzenia pod kątem ich właściwego działania.
-  Przenośne urządzenia o wysokiej częstotliwości, służące do komunikacji, mogą mieć wpływ na funkcjonowanie sprzętu medycznego. Używanie telefonów komórkowych podczas pracy z urządzeniem jest niedopuszczalne.
-  Uwaga – zastosowanie układów sterowania i regulacji urządzeń lub wykonywanie czynności innych niż wymienione w niniejszym dokumencie mogą spowodować narażenie na niebezpieczne promieniowanie.
-  Nie należy używać bez ochrony oczu dla pacjenta i użytkownika.

Ostrzeżenie

-  Urządzenie nie powinno być używane w pobliżu łatwopalnych anestetyków lub mieszaniny łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
-  W przypadku poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com i lokalnymi władzami ds. zdrowia.
-  Bezpośrednia ekspozycja oczu na działanie światła przeznaczonego do utwardzania może spowodować ich podrażnienie.

Korzyści kliniczne

W połączeniu z materiałami do wykonywania wypełnień podczas:

- Przywrócenia funkcji żucia
- Przywrócenia estetyki

Zagrożenia resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że każda interwencja stomatologiczna w jamie ustnej wiąże się z pewnym ryzykiem. Niektóre z tych zagrożeń są wymienione poniżej:

- Jak w każdym przypadku lamp o dużej mocy, wysoka intensywność światła powoduje wytwarzanie pewnej ilości ciepła. Przedłużona ekspozycja tkanek w pobliżu miazgi lub tkanek miękkich, może spowodować nieodwracalne uszkodzenia.

Znaki i symbole w niniejszej Instrukcji stosowania

Znaki i symbole w niniejszej Instrukcji stosowania ułatwiają odnalezienie ważnych punktów i mają następujące znaczenie:

Symbole	Informacja
	Należy przestrzegać Instrukcji stosowania
	Uwaga
	Ograniczenia w użyciu i ostrzeżenia

Symbole ostrzegawcze i znaki obowiązkowe na urządzeniu

Znaki na urządzeniu mają następujące znaczenie:

Symbole	Informacja
	Podwójna izolacja (lampa spełnia warunki bezpieczeństwa klasy II)
	Zabezpieczenie przed porażeniem prądem (aparat typu BF)
	Prąd zmienny
	Prąd stały
	Produkt musi być utylizowany zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi.
	Podlega recyklingowi
	Uwaga
	Należy przestrzegać Instrukcji stosowania (Nieprzestrzeganie instrukcji stosowania może spowodować zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika).
	Należy przestrzegać Instrukcji stosowania

3 Sposób postępowania

3.1 Rozpoczęcie pracy

Należy sprawdzić, czy wszystkie elementy urządzenia znajdują się w opakowaniu i czy nie stwierdza się uszkodzeń związanych z transportem. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek braków lub uszkodzeń, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub Centrum Serwisowym.

Podstawa – ładowarka

Przed włączeniem urządzenia należy upewnić się, że napięcie na tabliczce znamionowej odpowiada napięciu w lokalnej sieci zasilającej. Tabliczka znamionowa znajduje się na dolnej powierzchni zasilacza.

Rękojeść

Wyjmij rękojeść z opakowania. Następnie wyczyść rękojeść i światłowód (patrz Konserwacja i Czyszczenie).

Ze względów higienicznych zalecamy stosowanie jednorazowych rękawów ochronnych dla każdego pacjenta (patrz Konserwacja i czyszczenie). Upewnij się, że rękaw ochronny dobrze przylega do światłowodu. Można użyć rękawów dołączonych do opakowania oraz można je kupić zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju. Następnie załóż osłonkę lub tarczę antyrefleksyjną na światłowód.



Akumulator

Zalecamy pełne naładowanie akumulatora przed pierwszym użyciem! Jeśli akumulator jest w pełni naładowany, zapewnia możliwość utwardzania przez około 20 minut. Wsuń akumulator prosto do rękojeści, aż usłyszysz i poczujesz, że zaskoczył na miejsce.



Delikatnie umieść rękojeść w odpowiednim miejscu podstawy – ładowarki bez użycia siły.

Jeśli jest używany rękaw ochronny, należy zdjąć go przed ładowaniem akumulatora. Jeśli to możliwe, używaj lampy z zawsze w pełni naładowanym akumulatorem – to wydłuży jej żywotność.

Dlatego zaleca się umieszczenie rękojeści w podstawie – ładowarce po każdym pacjencie. Jeśli akumulator jest całkowicie rozładowany, czas ładowania wynosi 2 godziny.

Akumulator jest częścią zamienną, która ulega zużyciu. Zazwyczaj po upływie 2,5 roku powinien być wymieniony na nowy. Data produkcji akumulatora jest podana na naklejce, na jego obudowie.

Akumulator:

Aktualny stan naładowania akumulatora jest wyświetlany na rękojeści, jak opisano na stronie 168.



3.2 Użytkowanie

Przed każdym użyciem należy zdezynfekować zanieczyszczone powierzchnie lampy, światłowodu oraz osłonki. Światłowód może być także sterylizowany w odpowiednim do tego celu autoklawie. Należy upewnić się, że osiągnięta intensywność światła zapewnia prawidłową polimeryzację. W tym celu trzeba kontrolować lampę oraz światłowód pod kątem zanieczyszczeń i ewentualnych uszkodzeń oraz sprawdzać intensywność światła w regularnych odstępach czasu (patrz rozdział dot. pomiaru natężenia światła).

Wybór programu utwardzania i czasu utwardzania

Lampa Bluephase G4 100 umożliwia wybór 3 czasów utwardzania i 2 programów utwardzania dla różnych wskazań. Użyj przycisku wyboru Czasu / Programu aby ustawić żądany czas utwardzania i / lub intensywność światła.

H⁺ (High Power Program), 1,200 mW/cm²•:

Na programie High Power dostępne są następujące czasy utwardzania: 10, 15 lub 20 sekund.

PRE (PreCure Program)*:

Program PreCure jest przeznaczony do wstępnego, częściowego utwardzenia cementów kompozytowych w celu ułatwienia usunięcia nadmiaru materiału. Jeśli zastosowano inny kompozyt do cementowania należy zwiększyć odległość światłowodu od powierzchni kompozytu lub wykonać kilka cykli utwardzania. Czas utwardzania jest ustawiony na 2 sekundy i nie może być zmieniony.

* Patrz Rozdział 7 Specyfikacje produktu



Program PreCure nie może być używany dla konwencjonalnego utwardzania światłem!



Zalecane czasy utwardzania dla materiałów kompozytowych mają zastosowanie do wszystkich kolorów i o ile w Instrukcji Stosowania materiału nie powiedziano inaczej, do warstw nie grubszych niż 2 mm. Zasadniczo wszelkie zalecenia odnoszą się do sytuacji, kiedy końcówka światłowodu jest umieszczona tuż nad polimeryzowanym materiałem. Zwiększenie odległości światłowodu od materiału wymaga odpowiedniego wydłużenia czasu polimeryzacji. Na przykład, jeżeli odległość od materiału wynosi 11 mm, efektywna moc światła zmniejsza się o ok. 50%. W tym przypadku zalecany czas polimeryzacji powinien być wydłużony dwukrotnie.

- 1) Podane tu informacje odnoszą się do światłowodu 10 mm dołączonego do zestawu lampy.
- 2) Należy uwzględnić informacje dotyczące kumulacji ciepła i ryzyka oparzeń (patrz Bezpieczeństwo).

Polyvision – Automatyczny asystent z inteligentną ochroną antyosłepieniową



Bluephase G4 100 oferuje w pełni automatyczną technologię "Polyvision" dla bezpiecznej polimeryzacji. Ta cecha umożliwia lampie automatyczne wykrywanie, czy rękojeść jest przypadkowo przesunięta z jej położenia podczas procedury utwardzania. Aby zapobiec związaniu z tym zmniejszeniu ilości energii, urządzenie zacznie wibrować, aby ostrzec użytkownika o niewłaściwym działaniu i automatycznie wydłuży czas utwardzania o 10%. Jeśli rękojeść jest znacznie przesunięta z pierwotnej pozycji (na przykład wyjęta z jamy ustnej), światło automatycznie wyłączy się, aby proces utwardzania mógł być ponownie uruchomiony i przeprowadzony poprawnie.

Ponadto technologia Polyvision działa również jako inteligentna ochrona antyosłepieniowa. Zapewnia ona, że lampa polimeryzacyjna nie zostanie włączona w otwartej przestrzeni. Światło może być aktywowane tylko wtedy, gdy światłowód zostanie ustawiony bezpośrednio nad materiałem przeznaczonym do polimeryzacji. Chroni to operatora i pacjenta przed osłepieniem przez światło. Jeśli zastosowano rękaw ochronny, ta funkcja nie jest dostępna. Zanieczyszczenie światłowodu może wpłynąć na funkcjonalność technologii polyvision.

Automatyczny asystent służy jako wsparcie dla użytkownika. To nie eliminuje potrzeby monitorowania przez użytkownika. Jeśli nie chcesz korzystać z asystenta, możesz go dezaktywować w dowolnym momencie poprzez długie naciśnięcie (> 2 sekundy) przycisku wyboru czasu lub programu. Symbol na rękojeści (patrz 1.3 Wskaźniki na rękojeści) znika.

Funkcja pamięci

Ostatnio używane ustawienia, wraz z kombinacją programu i czasu polimeryzacji, są zapamiętywane automatycznie.

Start/Stop

Światło lampy polimeryzacyjnej włącza się za pomocą przycisku Start. Zaleca się utrzymywanie okna emisyjnego światłowodu dokładnie nad polimeryzowanym materiałem. Po upływie wybranego czasu polimeryzacji, program wyłącza się. W razie potrzeby, światło można wyłączyć przed upływem wybranego czasu, przez ponowne naciśnięcie przycisku Start.

Sygnały dźwiękowe

Sygnały dźwiękowe można usłyszeć w następujących sytuacjach:

- Start (Stop)
- Co 10 sekund podczas pracy
- Zmiana czasu polimeryzacji, przy przełączaniu na program Turbo - sygnał rozlega się dwa razy.
- Włożenie akumulatora
- Komunikat o błędzie (gdy włączona jest ochrona antyosłepieniowa i proces utwardzania przerwany)

Intensywność światła

Podczas pracy lampy, intensywność światła jest utrzymywana na stałym poziomie. Dla dostarczonego w zestawie światłowodu 10 mm, intensywność światła została skalibrowana na 1,200 mW/cm² na programie High Power. Jeżeli stosowany jest inny światłowód, ma to istotny wpływ na intensywność światła, która może mieć wtedy inną wartość.

W przypadku światłowodu o ścianach równoległych (10 mm), jego średnica jest taka sama na obu końcach. Podczas korzystania ze skupiających światłowodów (np. Pin-Point 6> 2 mm), średnica wejścia światła jest większa niż średnica okna emisyjnego. Niebieskie światło zostaje skupione w wiązkę padającą na mniejszy obszar. W ten sposób intensywność emitowanego światła jest zwiększona. Światłowody w kształcie Pin-Point nadają się do punktowej polimeryzacji, na przykład do mocowania licówek przed usunięciem nadmiaru materiału. Dla pełnej polimeryzacji, światłowód musi być zmieniony.

4 Konserwacja i czyszczenie

Ze względów higienicznych, używaj dołączonych do zestawu rękawów ochronnych lub innej, zaaprobowanej metody ochrony jednorazowej. Zanieczyszczone powierzchnie urządzenia i osłonki światłowodu muszą być dezynfekowane (np. przy użyciu FD366/Durr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). W przypadku, gdy nie były stosowane osłonki ochronne, światłowód musi być sterylizowany przed każdym użyciem. Należy upewnić się, że podczas czyszczenia żadne obce płyny ani substancje nie dostają się do wnętrza rękojści i podstawy-ładowarki (ryzyko porażenia prądem). Przed czyszczeniem urządzenie należy odłączyć od sieci.

Czyszczenie obudowy

Rękojeść oraz podstawę rękojści należy przecierać środkami dezynfekującymi nie zawierającym aldehydów. Do czyszczenia nie wolno używać środków żrących (roztworów na bazie olejku pomarańczowego lub zawierających powyżej 40% etanolu), rozpuszczalników (np. acetonu) ani ostrych przedmiotów, które mogą uszkodzić lub zarysować materiał obudowy. Do czyszczenia elementów z tworzywa sztucznego stosować roztwory detergentów.



Wstępne przygotowanie światłowodu

Przed czyszczeniem i/lub dezynfekcją, światłowód powinien odpowiednio przygotowany.

Obowiązuje to zarówno przy czynnościach wykonywanych mechanicznie, jak i ręcznie:

- Usunąć większe zanieczyszczenia bezpośrednio po użyciu lampy, lub najpóźniej w ciągu dwóch godzin. W tym celu wypłukać światłowód dokładnie pod bieżącą wodą (co najmniej przez 10 sekund). Ewentualnie użyć odpowiedniego bezaldehydowego roztworu dezynfekującego do usuwania jakichkolwiek pozostałości krwi.
- Do ręcznego usunięcia zanieczyszczeń, najlepiej jest użyć miękkiej szczoteczki lub miękkiej ściereczki. Lekko spolimeryzowany kompozyt da się usunąć przy pomocy alkoholu lub szpatułki z tworzywa sztucznego. Nie używać szpiczastych i ostrych narzędzi, gdyż mogłyby zadrapać powierzchnię.

Czyszczenie i dezynfekcja:

Wskazane jest czyszczenie i dezynfekcja maszynowa w myjni-dezynfektorze.

Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja światłowodu (Dezynfektor/CDU (urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji))

Czyszczenie i dezynfekcja urządzeń jest możliwa przy użyciu np. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5%, zgodnie z programem czyszczenia, np. czyszczenie 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 min, dezynfekcja 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 min.

Ręczne czyszczenie i dezynfekowanie światłowodu

Aby wyczyścić ręcznie, umieść światłowód w roztworze do czyszczenia (np. ID 212 forte / Durr Dental) na zalecany czas reakcji (15 minut). Upewnij się, że światłowód jest wystarczająco zanurzony w roztworze czyszczącym (kapiel czyszcząca z wkładem sitkowym i pokrywką). Przestrzegaj instrukcji stosowania dostępnej u producenta środka dezynfekującego.



Należy zwracać uwagę, aby środki stosowane do czyszczenia i dezynfekcji nie zawierały:

- kwasów organicznych, mineralnych i tlenowych (minimalna dopuszczalna wartość pH - 5,5)
- roztworów alkalicznych (maksymalna dopuszczalna wartość pH wynosi 11)
- środków utleniających (np. woda utleniona)

Po zakończeniu czyszczenia należy wyjąć światłowód z roztworu i dokładnie go opłukać pod bieżącą wodą (20 ± 2 °C) przez co najmniej 10 sekund.

Sterylizacja światłowodu

Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędne, aby zapewnić skuteczność późniejszej sterylizacji. W tym celu należy korzystać wyłącznie ze sterylizacji w autoklawie: 3 x próżnia wstępna, czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji) wynosi 4 minuty w 134 ° C; ciśnienie powinno wynosić 2 bary (29 psi). Używaj woreczków do sterylizacji zatwierdzonych przez władze lokalne. Należy wysuszyć sterylizowany światłowód (10 minut), korzystając ze specjalnego programu suszenia autoklawu parowego lub gorącego powietrza. Światłowód został przetestowany dla maksymalnie 200 cykli sterylizacji.

Kontrola światłowodu

Następnie należy sprawdzić, czy światłowód nie jest uszkodzony. Najlepiej zrobić to kierując jeden koniec światłowodu na źródło światła, i jeżeli zauważymy na drugim końcu ciemne punkty, oznacza to, że niektóre włókna szklane światłowodu zostały przerwane. W takim przypadku światłowód należy wymienić na nowy, ponieważ zmniejsza się jego efektywność. Jeśli nadal widoczne są ślady zanieczyszczeń na światłowodzie, trzeba powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

5 Co robić, gdy ...?

Symbol	Przyczyna	Rozwiązanie problemu
Czerwony "x" świeci się 	Urządzenie jest przegrzane. Uszkodzony element elektroniczny rękojeści.	Pozwól urządzeniu ostygnąć i spróbuj ponownie po określonym czasie. Jeśli błąd nadal występuje, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub lokalnym centrum serwisowym. Wyjmij i ponownie włóż baterię. Jeśli błąd nadal występuje, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub lokalnym centrum serwisowym.
Czerwony "x" i symbol baterii świecą się 	Bateria rozładowana Zabrudzone styki baterii	Umieść urządzenie w podstawie - ładowarce i naładuj je. Wyjmij baterię i wyczyść jej styki.
Podstawa-ładowarka nie świeci podczas ładowania	– Przewód zasilający nie jest podłączony – Akumulator jest naładowany	Sprawdź, czy podstawa - ładowarka jest podłączona do zasilania za pomocą przewodu zasilającego.

Naprawy

Okres gwarancji dla lampy Bluephase G4 100 wynosi 3 lata od daty sprzedaży (1 rok dla akumulatora). Gwarancja obejmuje 300 godzin pracy diody LED. Powstałe w tym czasie uszkodzenia, wynikające z błędów produkcyjnych lub wad materiałowych, będą usunięte bezpłatnie. Gwarancja nie uprawnia do roszczeń z tytułu ewentualnych strat materialnych lub niematerialnych innych, niż wymienione. Urządzenie powinno być stosowane tylko w sposób zgodny z jego przeznaczeniem. Jakiegokolwiek inne jego stosowanie jest zabronione. Producent nie bierze odpowiedzialności za skutki niewłaściwego użytkowania i w takich przypadkach zasady gwarancji nie mają zastosowania.

W szczególności dotyczy to:

- uszkodzeń powstałych na skutek niewłaściwej obsługi, przede wszystkim nieprawidłowego przechowywania akumulatora (patrz Dane techniczne: Warunki transportu i składowania)
- uszkodzenie części, wynikłych z naturalnego zużycia się (np. akumulatora)
- uszkodzeń wywołanych działaniami zewnętrznymi, np. uderzeniem lub upadkiem lampy
- uszkodzeń powstałych na skutek niewłaściwego przygotowania urządzenia do pracy lub instalacji
- uszkodzeń z powodu podłączenia urządzenia do sieci zasilającej o napięciu i częstotliwości innych niż podane na tabliczce znamionowej
- uszkodzeń będących następstwem napraw lub modyfikacji przeprowadzonych w nieautoryzowanych placówkach serwisowych.

W przypadku konieczności naprawy gwarancyjnej, kompletne urządzenie (rękojeść, podstawa-ładowarka, akumulator i przewód zasilający) musi być wysłane razem z dowodem zakupu, w oryginalnym opakowaniu, wraz z jego wszystkimi wkładkami kartonowymi do Sprzedającego lub bezpośrednio do Centrum Serwisowego Ivoclar Vivadent. Koszty transportu w takim przypadku pokrywa firma Ivoclar Vivadent. Naprawy mogą być przeprowadzane jedynie przez autoryzowane Centrum Serwisowe Ivoclar. Jeżeli lampa nie pracuje prawidłowo i próby przywrócenia jej sprawności nie dają rezultatów, należy zwrócić się do Sprzedawcy urządzenia lub bezpośrednio do autoryzowanego Centrum Serwisowego (patrz adresy na tylnej stronie okładki Instrukcji). Celowe jest dołączenie krótkiego opisu objawów uszkodzenia i okoliczności, w jakich uszkodzenie powstało lub zostało zaobserwowane. Ułatwi to pracę serwisu.

6 Informacje na temat bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z właściwym oddziałem IV.
- Aktualna instrukcja stosowania jest dostępna na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com) w części zawierającej dokumenty do pobrania.
- Bluephase G4 100 jest urządzeniem elektronicznym i produktem medycznym, który podlega dyrektywom IEC 60601-1 (EN 60601-1), EMC IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) a także rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR). Urządzenie jest zgodne z odpowiednimi przepisami UE.

Producent wysłał urządzenie sprawne i w pełni bezpieczne dla użytkownika. W celu zachowania tego stanu i uniknięcia ryzykownego postępowania, należy zapoznać się z uwagami i zaleceniami zawartymi w Instrukcja stosowania. Aby uniknąć możliwości uszkodzenia sprzętu i niebezpieczeństwa dla pacjentów, zarówno użytkownik jak i osoby trzecie powinny stosować się do następujących zasad bezpieczeństwa.

Użytkowanie/Odpowiedzialność

- Lampa Bluephase G4 100 i może być używana jedynie w celu, do którego jest przeznaczona. Jakiegokolwiek inne stosowanie jest niewskazane. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane niewłaściwym lub niezgodnym z przeznaczeniem użyciem sprzętu.
- Użytkownik odpowiada za stosowanie urządzenia do własnych celów. Jest to szczególnie istotne, jeżeli w tym samym czasie w pobliżu jest używany inny sprzęt.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych i akcesoriów firmy Ivoclar Vivadent (patrz Akcesoria). Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe z powodu stosowania nieoryginalnych części.
- Światłowod jest elementem wymiennym i podczas pracy może rozgrzać się do temperatury maks. 45 °C w miejscu połączenia z rękojścią.
- Trzymać z daleka od dzieci!
- Do wykorzystania wyłącznie w stomatologii!

Napięcie zasilania

Przed włączeniem lampy należy upewnić się, że:

- a) napięcie wskazane na tabliczce znamionowej odpowiada lokalnemu napięciu w sieci elektrycznej
- b) urządzenie osiągnęło temperaturę otoczenia.

Podejrzenie zagrożenia bezpieczeństwa

Jeżeli zachodzi podejrzenie, że zasady bezpieczeństwa nie mogą być zachowane, należy odłączyć zasilanie, aby uniknąć przypadkowego włączenia urządzenia. Może to być też konieczne w przypadku, kiedy urządzenie jest w widoczny sposób uszkodzone lub nie może dłużej pracować prawidłowo. Całkowite odłączenie osiąga się jedynie przez wyjęcie wtyczki sieciowej z gniazdka. Upewnij się, że urządzenie może być w każdej chwili szybko i łatwo odłączone od sieci.

Ochrona wzroku

Należy unikać bezpośredniego lub pośredniego naświetlania oczu. Zbyt długie naświetlanie jest nieprzyjemne dla oczu i może spowodować uszkodzenie wzroku. Dla poprawy bezpieczeństwa użytkownika, urządzenie jest wyposażone w inteligentną ochronę antyosłepienią. Aby ją uruchomić, należy aktywować funkcję "Polyvision" (patrz p.3.2 – Obsługa). Przy aktywnej funkcji Polyvision, Bluephase G4 100 samoczynnie wyczuwa wysunięcie rękojści z jamy ustnej i automatycznie wyłącza światło, jeśli zostanie włączone nieumyślnie. Przy używaniu rękawów ochronnych, ta funkcja jest niedostępna.

Dlatego konieczne jest używanie dołączonych osłonek ochronnych światłowodu. Osoby wrażliwe na światło, stosujące leki z powodu zwiększonej wrażliwości na światło, po przebytej operacji oczu lub pracujące z urządzeniem przez długi okres, powinny dla bezpieczeństwa używać okularów ochronnych pomarańczowych, pochłaniających światło o długości poniżej 515 nm. To samo dotyczy pacjentów.

Akumulator

Uwaga: Używaj tylko oryginalnych części zamiennych do Bluephase G4 100, w szczególności akumulatorów

Ivoclar Vivadent AG i podstaw do ładowania. Nie wolno doprowadzać do zwarcia akumulatora. Nie przechowywać w temperaturach powyżej 40 °C. Dopuszczalne może być jedynie krótkotrwale przechowywanie w temp. 60°C. Akumulator przechowywać zawsze naładowany. Maksymalny okres przechowywania nie używanego akumulatora wynosi 6 miesięcy. Istnieje niebezpieczeństwo wybuchu po wrzuceniu do ognia.

Należy zwrócić uwagę na to, że akumulatory litowo-polimerowe podczas ich używania niezgodnie z zaleceniami lub w wyniku uszkodzenia mechanicznego, mogą ulec eksplozji, zapaleniu lub mogą dymić. Uszkodzonych akumulatorów polimerowo-jonowych nie wolno używać.

Uwolnione podczas eksplozji, zapalenia lub dymienia elektrolity oraz ich opary, są toksyczne i żrące. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, należy je natychmiast obficie spłukać wodą. Unikać wdychania par. W przypadku złego samopoczucia zgłosić się do lekarza.

Wytwarzanie ciepła



Generalnie należy przestrzegać przewidzianych czasów utwardzania, szczególnie w obszarach w pobliżu miazgi (cementy: 10 sekund). Należy unikać nieprzerwanych czasów utwardzania powyżej 20 sekund na tej samej powierzchni zęba, jak również bezpośredniego kontaktu z dziąsłami, błoną śluzową jamy ustnej lub skórą. Polimeryzować uzupełnienia pośrednie w odstępach 20 sekundowych lub zastosować zewnętrzne chłodzenie strumieniem powietrza. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących programów utwardzania. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących programów i czasów utwardzania (patrz Wybór programu i czasu utwardzania). Ponadto okno emisji światła musi być umieszczone dokładnie na utwardzanym materiale przez cały czas trwania cyklu utwardzania (np. poprzez przytrzymanie palcem).



Po kilku cyklach polimeryzacji na tym samym zębie może wystąpić ryzyko uszkodzenia miazgi z powodu nadmiernego wzrostu temperatury!

Utylizacja



Produkt należy utylizować zgodnie z odpowiednimi krajowymi przepisami prawnymi. Urządzenia nie wolno wyrzucać do śmieci komunalnych. Utylizacja zużytych i niesprawnych akumulatorów oraz lamp powinna być przeprowadzana zgodnie z zasadami i przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika. Nie wolno wrzucać akumulatorów do ognia.

7 Dane techniczne

Dane techniczne	
Źródło światła	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Zakres spektrum	385–515 nm Szczyt 1: 400–410 nm Szczyt 2: 450–465 nm
Intensywność światła	High Power program: 1,200 mW/cm ² ± 10 % PreCure program: 950 mW/cm ² ± 10 %
Cykl pracy	3 min wł / 7 min wył (naprzemiennie)
Światłowód	10 mm, dezynfekowalny w autoklawie (aktywna powierzchnia 0.61 cm ²)
Sygnalizacja dźwiękowa	Sygnał akustyczny po 10 sekundach i przy każdym naciśnięciu przycisku start / wybór czasu
Wymiary rękojeści (bez światłowodu)	Dł. = 170 mm, Szer. = 30 mm, Wys. = 30 mm
Waga rękojeści	135 g (z akumulatorem i światłowodem)
Napięcie pracy rękojeści	3.6 VDC z akumulatora 5 VDC z zasilacza
Napięcie robocze podstawy ładującej	5 VDC
Transfer mocy stacji ładującej	Indukcyjny, < 7 W przy 110–205 kHz
Warunki pracy	Temperatura +10 °C to +35 °C Wilgotność względna 30 % to 75 % Ciśnienie atmosferyczne 700 hPa to 1060 hPa
Wymiary podstawy-ładowarki	D = 110 mm, H = 55 mm
Waga zasilacza	155 g
Czas ładowania	Okolo 2 godziny (przy pustym akumulatorze)
Zasilanie rękojeści	Akumulator Li-Po (ok. 20 minut z nowym, w pełni naładowanym akumulatorem na programie High Power).
Warunki transportu i składowania	Temperatura –20 °C do +60 °C Wilgotność względna 5 % do 90 %, niekondensowana Ciśnienie atmosferyczne 500 hPa do 1060 hPa Lampa powinna być składowana w zamkniętych, zadaszonych pomieszczeniach. Zabezpieczyć przed silnymi wstrząsami. Akumulator: – Nie przechowywać w temperaturach powyżej 40 °C (lub 60 °C przez krótki czas). Zalecana temperatura składowania to od +15 °C do +30 °C. – Utrzymywać w stanie naładowanym i magazynować przez czas nie dłuższy niż 6 miesięcy
Zawartość opakowania	1 Ładowarka z kablem zasilającym i zasilaczem 1 Rękojeść 1 Światłowód 10 mm, czarny 1 Tarcza osłaniająca światłowód 3 Osłonki światłowodu 1 Opakowanie rękawów ochronnych 1 Instrukcja obsługi

8 Informacje dodatkowe

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Podczas ich użytkowania należy przestrzegać instrukcji stosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Appendix

Bluephase G4 100 is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 3rd (see the following tables). Bluephase G4 100 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 G4 100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of Bluephase G4 100 should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Bluephase G4 100 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 G4 100 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 G4 100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of Bluephase G4 100 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 G4 100 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Bluephase G4 100 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 G4 100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of Bluephase G4 100 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 G4 100, 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 G4 100 is used exceeds the applicable RF compliance level above, Bluephase G4 100 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Bluephase G4 100.

‡ 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 G4 100"

Bluephase G4 100 is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.

The customer or the user of Bluephase G4 100 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Bluephase G4 100 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 G4 100 is EMC-tested in conformity with the requirements of 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (see the following tables). Bluephase G4 100 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 G4 100 is intended for use in a professional healthcare environment.

The customer or the user of Bluephase G4 100 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 G4 100 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 G4 100 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 G4 100 is intended for use in a professional healthcare environment.

The customer or the user of Bluephase G4 100 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 G4 100 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 G4 100 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 G4 100 and should be kept at least a distance of 30 cm (12 inches) to any part of Bluephase G4 100.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase G4 100 is intended for use in a professional healthcare environment.

The customer or the user of Bluephase G4 100 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 G4 100 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