

Bluephase N[®] MC

Полімеризаційна лампа



Інструкція з використання

CE 0123

Використовуйте тільки в стоматології!

Увага: Федеральний закон США дозволяє продавати цей пристрій тільки для ліцензованих стоматологів.

Вироблено в Австрії.

"Івоклар Вівадент АГ", FL-9494 Шаан / Ліхтенштейн

ivoclar
vivadent:
clinical



Уповноважений Представник в Україні:
Представництво "Івоклар Вівадент Маркетинг Лімітед"
Адреса: вул. Дніпровська Набережна, буд. 23/А, офіс 8
02098, м. Київ, Дарницький район, Україна
E-Mail: info@ivoclarvivadent.com
Тел. + 38 (0) 44 219-40-30

Шановний покупцю!

Оптимальна полімеризація є запорукою високоякісної реставрації з будь-яких матеріалів світлового отвердження. Важливу роль при цьому відіграє правильний вибір полімеризаційної лампи. Тому ми вдячні, що ви обрали лампу **Bluephase N MC**.

Лампа **Bluephase N MC** – це високоякісний медичний пристрій, розроблений із врахуванням сучасних досягнень науки і техніки та діючих промислових стандартів.

Ця інструкція з використання містить пояснення, як безпечно і зручно застосовувати пристрій, використовуючи всі його можливості та забезпечити належний догляд для тривалої служби пристрою.

Якщо у вас виникнуть запитання, ми з радістю на них відповімо (див. адресу на обкладинці).

Компанія "Ivoclar Vivadent"

Зміст

1.	Опис приладу	4
1.1.	Перелік складових частин.....	4
1.2.	Експлуатація приладу	5
2.	Безпека	6
2.1.	Використання за призначенням.....	6
2.2.	Показання.....	6
2.3.	Роз'яснення знаків	6
2.4.	Вказівки з заходів безпеки	7
2.5.	Протипоказання	7
3.	Пуск в експлуатацію.....	9
4.	Використання приладу	11
5.	Техобслуговування й очищення.....	15
6.	Що робити, якщо ...?.....	17
7.	Гарантія / Дії у випадку ремонту.....	18
8.	Специфікації	19

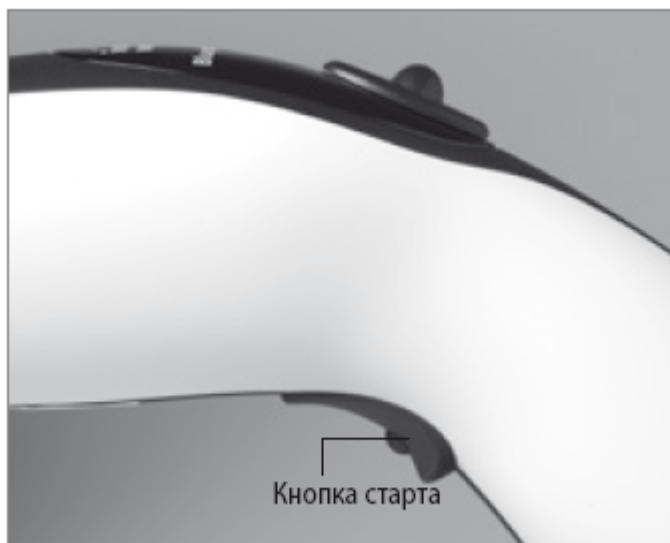
1. Опис приладу

1.1 Перелік складових частин



- 1 - Захисний козирок
- 2 - Світловід 10 мм із паралельними стінками, чорний
- 3 - Тримач наконечника
- 4 - Мережний кабель
- 5 - Мережний блок
- 6 - Значення потужності
- 7 - Кнопка старту

1.2. Експлуатація приладу



Кнопкою старту включається й вимикається світло.

2. Безпека

2.1 Використання за призначенням

Лампа **Bluephase N MC** - це світлодіодний прилад з випромінюванням синього спектра високої потужності, призначений для полімеризації стоматологічних матеріалів світлового отвердження безпосередньо біля стоматологічної установки. Використання за призначенням включає дотримання рекомендацій цієї інструкції.

2.2 Показання

Лампа **Bluephase N MC** призначена для полімеризації всіх стоматологічних матеріалів світлового отвердження у діапазоні довжини світлової хвилі 430-490 нм. До таких матеріалів відносяться пломбувальні матеріали, бондинги/адгезиви, підкладкові матеріали, лайнери, матеріали для запечатування фісур, матеріали для тимчасових реставрацій, а також фіксуючі композити для брекетів і стоматологічних конструкцій, як, наприклад, керамічні вкладки типу Inlay.

2.3 Роз'яснення знаків



Неприпустиме застосування

Символи на приладі:



Подвійна ізоляція (апарат класу захисту II)



Захист від удару електрострумом (тип апарата BF)



Виконувати вимоги інструкції



Виконувати вимоги інструкції



Обережно!



Прилад не можна утилізувати як звичайне побутове сміття. Інформацію з утилізації приладу ви знайдете на відповідній домашній сторінці національного веб-сайту Ivodart Vivadent.



Змінний струм



Постійний струм

2.4 Вказівки з заходів безпеки

Лампа **Bluephase N MC** - це електричний прилад і медичний продукт, який підлягає нормам IEC 60601-1 (EN 60601-1) і EMV, а також діючим нормам для медичних товарів 93/42/EWG. Прилад відповідає діючим нормам ЄС і класифікується як світлодіодний прилад класу 2.



Прилад був випущений заводом у надійному й технічно бездоганному стані. Щоб зберігати й підтримувати цей стан, а також забезпечувати безпечну роботу із приладом, слід дотримуватися рекомендацій даної інструкції. Щоб уникнути заподіяння шкоди пацієнтам, користувачам і третім особам, особливо слід звернути увагу на наступні положення:

2.5 Протипоказання



Матеріали, полімеризація яких активується не в діапазоні світлової хвилі 430-390 нм. У сумнівних випадках, коли ви не певні у продукті, ми рекомендуємо вам звернутися до виробника матеріалу.



Застосування без світловоду.



Прилад не використовувати поблизу від горючих або легко займистих засобів.



Переносні й мобільні високочастотні комунікаційні засоби можуть впливати на роботу медичної техніки. Тому одночасне використання мобільних телефонів і апарата не припустиме.

Відповідальність користувача й виробника

- Лампа **Bluephase N MC** може бути використана винятково тільки за призначенням. Будь-яке інше застосування в інших цілях є використанням не за призначенням. Виробник не несе відповідальності за шкоду, заподіяну у результаті використання приладу не за призначенням або некоректного догляду за ним.
- Крім того, споживач зобов'язаний під свою відповідальність перевірити лампу **Bluephase N MC** перед її використанням на відповідність і можливість

застосування для поставлених цілей. Особливо це стосується тих випадків, коли близько від приладу й одночасно з ним працюють із іншими апаратами.

- Допускається використовувати тільки оригінальні запасні частини й приналежності фірми Ivoclar Vivadent (див. розділ Приналежності). Виробник не несе відповідальності за шкоду, заподіяну у результаті використання інших запасних частин або приналежностей.
- Світловід - це робоча частина й під час роботи в місці з'єднання з наконечником може нагріватися до макс. 45°C.

Робоча напруга

Перед включенням лампи слід упевнитися, що

- а) напруга, вказана на табличці, відповідає напрузі в мережі й
- б) прилад має кімнатну температуру.

При роботі окремо з акумулятором або мережним блоком - уникати контакту з пацієнтом або третіми особами. Не доторкатися до оголених електричних контактів акумулятора або сполучного штекера (блоку живлення).

Запобіжні заходи

Якщо ви вважаєте, що безпечне використання приладу неможливо, прилад слід відключити від акумулятора й електромережі й вжити заходів, щоб він не був включений у результаті непоінформованості персоналу. Наприклад, при видимих ушкодженнях приладу або обмежених функціях. Повне відключення приладу від мережі гарантується тільки при від'єднанні мережного кабелю від розетки.

Захист очей

Слід уникати прямого або непрямого потрапляння випромінювання в очі. Тривале освітлення неприємне для очей і може нанести їм шкоду. Тому рекомендується використовувати захисний екран, який поставляється разом з апаратом. Особи, які взагалі чутливі до світла, приймають медикаменти проти світлочутливості або фоточутливі медикаменти, у яких була операція на очах, або які працюють довгий час з цим апаратом або близько від нього - не повинні зазнавати дії цього апарата, повинні носити захисні (оранжеві) окуляри, які абсорбують світло з довжиною хвилі до 515 нм.

Виділення тепла

У роботі будь-якого потужного полімеризаційного приладу, випромінювання світла високої інтенсивності завжди супроводжується виділенням тепла. При тривалому освітленні пульпи або м'яких тканин, їм може бути нанесена шкода з необоротними або оборотними наслідками. Тому слід дотримуватися запропонованого часу полімеризації саме в областях, близьких до пульпи (адгезив 10 секунд). Обов'язково слід уникати безперервного освітлення протягом більше ніж 40 секунд однієї й тієї ж поверхні зуба, а також прямого контакту з яснами, слизовою оболонкою або шкірою. У випадку виконання реставрації непрямим методом слід працювати з перервами, інтервал повинен становити 20 секунд, або при зовнішньому охолодженні за допомогою струменя повітря.

3. Пуск в експлуатацію

Перевірте комплектність поставки (див. Перелік поставки) і наявність транспортних ушкоджень. У випадку, якщо будь-які частини ушкоджені або відсутні, негайно зв'яжіться із продавцем або сервісною службою.

Зарядний блок

Перед включенням слід упевнитися, що вказана на табличці напруга відповідає напрузі в мережі.



Приєднати мережний кабель до мережного блоку й мережі.



Наконечник

Наконечник вийняти з упакування, світловід і наконечник почистити (див. розділ "Техобслуговування і очищення"). Світловід можна зняти й знову встановити легким обертовим рухом.

Потім установити на світловід захисний козирок.



4. Використання приладу

Перед кожним використанням забруднені поверхні приладу, а також світловід і захисний козирок слід дезінфікувати або автоклаувати. Крім того, слід упевнитися, що потужність світла приладу достатня для полімеризації матеріалу. Для цього слід регулярно перевіряти світловід на забруднення й ушкодження, а також контролювати потужність випромінювання (наприклад, за допомогою радіометра "bluephase meter" фірми Ivodag Vivadent).

Вибір часу полімеризації

При виборі часу полімеризації слід урахувати вимоги інструкції до використовуваного матеріалу. При роботі з композитами рекомендації про полімеризацію поширюються на всі кольори й шари матеріалу товщиною не більше 2 мм - якщо інше не зазначене в інструкції. Ці рекомендації дійсні в тому випадку, коли полімеризація здійснюється таким чином, що вихідне віконце світловоду розташовується прямо перед матеріалом, який отверджується. Зі збільшенням відстані між ними повинен відповідно збільшуватися й час полімеризації. Якщо відстань між світловодом і матеріалом становить 9 мм, ефективна потужність випромінювання знижується приблизно на 50%, так що рекомендований час полімеризації в цьому випадку слід подвоїти.

Час полімеризації		800 мВт/см ² ± 10%
Пломбувальні матеріали	Композити • 2 мм ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 сек.
	• 4 мм ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill Tetric Basic White	15 сек. 20 сек.
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Усі класичні композити	20 сек.
	Компоіри ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 сек.
Непрямі реставрації / Фіксуючі матеріали	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	на мм кераміки: 10 сек. на кожную поверхню
Адгезиви	AdheSE / Excite F / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self Etch / Te-Econom Bond	10 сек.
Тимчасові матеріали	Telio CS Fink / System.link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay / Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 сек. на кожную поверхню 10 сек. 15 сек. 20 сек.
Інші матеріали	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Finer	20 сек.
	IPS Empress Direct Color / IPS Empress Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 сек. 40 сек.

ПРИМІТКИ.

- 1) дійсно для товщини шару не більше 2 мм, а також якщо в інструкції до матеріалу немає інших вказівок (можливо, наприклад, із кольорами дентину).
- 2) дійсно для товщини шару не більше 4 мм, а також якщо в інструкції до матеріалу немає інших вказівок (можливо, наприклад, с кольорами дентину).
- 3) дійсно для товщини шару не більше 3 мм.
- 4) дійсно для світлової полімеризації (використання тільки пасти бази).
- 5) дійсно для подвійної полімеризації.

Старт

Кнопкою "Старт" включається світлове випромінювання. Під час полімеризації кожні 10 секунд звучить звуковий сигнал.

Звукові сигнали

- Старт (Стоп) 1 звуковий сигнал
- Через 10 секунд 1 звуковий сигнал
- Через 20 секунд 2 звукових сигналу
- Через 30 секунд 3 звукових сигналу
- Через 40 секунд 4 звукових сигналу
- Через 50 секунд 5 звукових сигналів
- Через 60 секунд 1 звуковий сигнал, світло вимикається автоматично.

При необхідності світло можна передчасно відключити повторним натисканням на клавішу "Старт".

Потужність світлового випромінювання

Потужність світлового випромінювання є постійною при роботі приладу. При використанні світловоду 10 мм, який поставляється із цим приладом, потужність відкалібрована на $800 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$

Якщо використовується інший світловід, а не той, що поставляється із приладом, це може вплинути на потужність випромінювання на виході.

При використанні світловоду з паралельними стінками (10 мм), діаметри вхідного й вихідного світлового віконця однакові. При використанні фокуруючих світловодів (10>8 мм, Pin-Point б>2 мм) діаметр на вході більше, ніж діаметр на виході. При цьому на виході світло фокусується на невеликій поверхні, що підвищує потужність випромінювання.

Світловоди Pin-Point добре придатні для точкової полімеризації, наприклад, фіксації вінірів перед видаленням надлишків. Для проведення повного отвердження світловід слід замінити.

Вимірювання потужності світлового випромінювання

Потужність світлового випромінювання лампи **Bluephase N MC** й світловоду на 10 мм, який поставляється з нею - можна перевірити, наприклад, за допомогою bluephase meter.

Якщо результат вимірювання не відповідає очікуваному:

- очистити від забруднень світловий сенсор радіометра

- зняти світловід, а вихідний отвір світла на наконечнику почистити ватяною паличкою, змоченою спиртом.
- можливо, забруднився світловід і його слід почистити (див. розділ "Техобслуговування й очищення")
- якщо світловід ушкоджений, необхідно замінити його на новий.

Якщо ці заходи не принесли бажаного результату, зверніться до продавця або в сервісну службу.

5. Техобслуговування й очищення

Для кращого дотримання вимог гігієни, рекомендується для кожного пацієнта використовувати одноразові чохла. При цьому чохол повинен бути щільно натягнутий на світловід. Забруднені поверхні приладу, а також світловід і захисний козирок слід перед кожним використанням дезінфікувати (наприклад, FD333, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Escolab) або автоклаувати. При роботах з очищення приладу на наконечник, зарядний блок, а особливо на мережний блок не повинні попадати ніякі рідини або інші матеріали (небезпека ураження електричним струмом). При очищенні зарядний блок необхідно відключити від електромережі.



Корпус

Наконечник і тримач наконечника протирати звичайним дезінфекційним засобом, який не містять альдегідів. Не використовувати ніяких агресивних дезінфекційних засобів (наприклад, розчини на основі апельсинової олії або розчини з вмістом етанолу понад 40%), розчинників (наприклад, ацетону) або гострих предметів, які можуть пошкодити або подрятати пластмасу. Забруднені пластмасові частини очищати мильним розчином.

Світловід

Перед очищенням і/або дезінфекцією світловоду його слід попередньо обробити. Це правило діє й у випадку машинного, і у випадку ручного очищення й дезінфекції.

Попередня обробка

- Усуньте великі забруднення відразу після застосування, найпізніше через дві години після візиту пацієнта. Ретельно промийте світловід під проточною водою (не менше 10 секунд). Можна також використовувати відповідний дезінфекційний засіб, що не містить альдегідів, щоб перешкодити висиханню крові.
- Щоб видалити забруднення вручну, використовуйте найкраще м'яку щітку або м'яку серветку. Полімеризований композит можна видалити спиртом або пластмасовим шпателем. Не використовувати ніяких гострих предметів, які можуть подрятати поверхню.

Очищення й дезінфекція

Для очищення покладіть світловід у чистячий розчин так, щоб він повністю був покритий розчином (ультразвукова ванна або обережне очищення м'якою щіткою можуть підсилити

дію). Рекомендується нейтральний ферментаційний мийний засіб. Засіб, використовуваний для очищення й дезінфекції, не повинен містити:

- органічні, мінеральні й окиснювальні кислоти (мінімально припустиме значення pH 5,5),
- луги (максимально припустиме значення pH 8,5),
- окиснюючі засоби (наприклад, пероксид водню).

Після цього вийміть світловід з розчину й ретельно промийте під проточною водою (не менше 10 секунд). Ефективною альтернативою є очищення в термодезинфекторі.



Стерилізація

Інтенсивне очищення й стерилізація необхідні для того, щоб наступна стерилізація була ефективною. Будь ласка, користуйтеся винятково тільки паровою стерилізацією. Час стерилізації (час експозиції при температурі стерилізації) становить 4 хвилини при 134°C; тиск повинен становити 2 бар. Просушіть стерилізований світловід або за допомогою спеціальної програми просушування вашого парового автоклава або за допомогою гарячого повітря. Світловід за результатами тестів витримує до 200 циклів стерилізації.


Потім перевірте світловід на наявність ушкоджень. Для цього необхідно подивитися його на просвіт. Якщо при цьому видні окремі чорні сегменти - це місця переломів скловолокна, світловід слід замінити на новий.

Утилізація



Прилад не можна утилізувати зі звичайним побутовим сміттям. Інформацію з утилізації приладу ви знайдете на відповідній домашній сторінці національного веб-сайту Ivodar Vivadent. Непридатні прилади для полімеризації й акумулятори слід утилізувати відповідно до національних законодавчих норм. Акумулятори в жодному разі не кидати у вогонь!

6. Що робити, якщо ...?

Вказівка	Причина проблеми	Усунення
<p>Світлодіод горить червоним світлом, звучить звуковий сигнал</p> 	<p>Дефект електроніки в наконечнику</p>	<p>Акумулятор вийняти й знову вставити. Якщо помилка зберігається, зверніться до продавця або в сервісну службу Ivostar Vivadent.</p>
<p>Прилад не вимикається</p>	<p>Дефект електроніки</p>	<p>Мережний штекер вийняти із приладу</p>

7. Гарантія / Дії у випадку ремонту

Гарантійний строк для приладу **Bluephase N MC** становить 2 роки від дня покупки (на акумулятор - 1 рік). У випадку неполадок, обумовлених дефектом матеріалу або помилкою при виготовленні, гарантія забезпечує безкоштовний ремонт апарата. Понад це, гарантія не дає права на відшкодування матеріального або морального збитку. При цьому прилад повинен використовуватися винятково тільки за призначенням. Будь-яке використання в інших цілях є використанням не за призначенням - за отримані результати виробник не несе відповідальності й не забезпечує гарантію. До таких випадків відносяться:

- збиток, нанесений у результаті некоректного поводження із приладом. Особливо це відноситься до неправильного зберігання акумуляторів (див. Технічні дані: Умови транспортування й зберігання).
- ушкодження деталей, які підлягають зношуванню в результаті нормальної роботи (наприклад, акумулятор).
- ушкодження в результаті зовнішніх впливів, наприклад, удару, падіння на підлогу.
- ушкодження через некоректну установку або інсталяцію приладу.
- ушкодження, отримані в результаті підключення приладу до мережі з напругою й частотою, відмінними від вказаних на табличці приладу.
- ушкодження, отримані в результаті ремонтних робіт або змін у приладі, які були виконані організаціями, що не мають відповідної авторизації.

Якщо випадок визнаний гарантійним, увесь прилад у зборі (наконечник, зарядний блок, акумулятор, мережний кабель, мережний блок) слід відіслати разом з документом про оплату приладу в оригінальному упакованні з відповідними картонними вкладками (доставку оплачує споживач) продавцеві або прямо на Vivadent Ivodag.

Будь-які ремонтні роботи можуть виконуватися тільки кваліфікованим персоналом сервісної служби, що має авторизацію від Ivodag Vivadent. У випадку виникнення дефекту, який не може бути усунутий вами, зверніться, будь ласка, до вашого продавця або в сервісну службу (адреса на першій сторінці). Чіткий опис дефекту або обставин, які привели до дефекту, полегшують пошук неполадки. Будь ласка, прикладіть цей опис до апарата.

8. Специфікація

Джерело світла	світлодіод
Діапазон довжини світлової хвилі	430 - 490 нм
Потужність світлового випромінювання	800 мВт/см ² ± 10%
Режим роботи	Тривале використання
Світловід	Ø10 мм, чорний, можна дезінфікувати й автоклавувати
Захисний козирок	автоклавуємий
Звуковий сигнал	кожні 10 секунд, а також при кожному натисканні на кнопку старту/ вибору часу полімеризації
Розміри наконечника (без світловоду)	Д = 260 мм, Ш = 42 мм, В = 120 мм
Вага наконечника (вкл. мережний блок і кабель)	420 г
Робоча напруга наконечника	5 VDC з мережним блоком
Блок живлення	Вхід: 100-240 VAC; 50-60 Гц; 0.28 - 0.14А Вихід: 5 VDC / 2 А Виготовлювач: Friwo Тип: FW7401M/05
Умови експлуатації	Температура +10°C до +35°C Відносна вологість від 35% до 75% Тиск від 700 hPa до 1060 hPa
Розміри тримача наконечника	Д = 205 мм, Ш= 150 мм, В = 85 мм
Вага тримача наконечника	220 г
Умови транспортування й зберігання	- Температура від -20°C до +60°C (від -4°F до 140°F) - Відносна вологість від 10 % до 75 % - Тиск від 500 hPa до 1060 hPa - Лампу зберігати в закритому приміщенні й не піддавати сильним струсам.
Перелік поставки	1 тримач наконечника 1 наконечник 1 мережний блок з мережним кабелем 1 світловід 10 мм чорний 3 шт. захисний козирок 1 інструкція