

Bluephase N[®] MC



EN Instructions for Use

Page 2

PT Instruções de uso

Página 35

Appendix

Page 68

FR Mode d'emploi

Page 13

TR Kullanma Talimatı

Sayfa 46

ES Instrucciones de uso

Página 24

RU Инструкция

Стр. 57

CE 0123

For dental use only!

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

Made in Austria

Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan / Liechtenstein

ivoclar
vivadent
clinical

Table of Contents

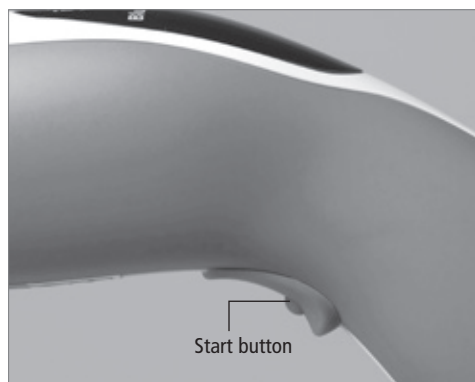
1. Product overview	3
1.1 List of parts	
1.2 Operation	
2. Safety	4
2.1 Intended use	
2.2 Indication	
2.3 Signs and symbols	
2.4 Safety notes	
2.5 Contraindication	
3. Start-up	6
4. Operation	7
5. Maintenance and Cleaning	9
6. What if ... ?	10
7. Warranty / Procedure in case of repair	11
8. Product specifications	12

1. Product overview

1.1 List of parts



1.2. Operation



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

2. Safety

2.1. Intended use

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

2.2. Indication

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

2.3. Signs and symbols



Contraindication

Symbols on the curing light



Double insulation
(device complies with safety class II)



Protection against electrical shock
(BF type apparatus)



Observe Instructions for Use



Observe Instructions for Use



Caution



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



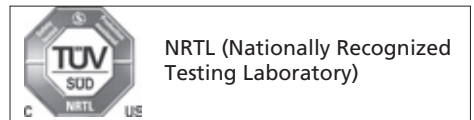
Alternating current



Direct current

2.4. Safety notes

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



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

2.5. Contraindication



Materials whose polymerization range is activated outside the wavelength range of 430–490 nm. If you are not sure about certain materials, please ask the manufacturer of the corresponding product.



Use without light probe.



Do not use the appliance near flammable or combustible substances.



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

Usage and liability

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

Operating voltage

Before switching on, make sure that

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

Assumption of impaired safety

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

Eye protection

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

Heat development

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

3. Start-up

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

Power pack

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 pack and then connect with the power supply.



Handpiece

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

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



4. Operation

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

Selecting the curing time

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

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

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

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

3) Applies to a maximum layer thickness of 3 mm
4) Applies to light-curing (use of the base past only)
5) Applies to dual-curing

Start

The light is switched on and off by operating the start button. During curing a signal beep sounds every 10 seconds.

Acoustic signals

- Start (Stop) 1 beep
- After 10 seconds, 1 beep
- After 20 seconds, 2 beeps
- After 30 seconds, 3 beeps
- After 40 seconds, 4 beeps
- After 50 seconds, 5 beeps
- After 60 seconds, 1 beep, light switches automatically off.

If desired, the light can be switched off before the set curing time has elapsed by pressing the start button again.

Light intensity

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

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

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

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

Measuring the light intensity

The light intensity of the new LED polymerization device and the 10 mm light probe supplied with it can be checked with e.g. a Bluephase Meter.

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

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

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

5. Maintenance and Cleaning

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



Housing

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

Light probe

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

Pretreatment

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

Cleaning and disinfection

For cleaning, immerse the light probe in a cleaning solution and ensure that it is sufficiently covered with liquid (ultrasound or careful brushing with a soft brush may support the effect). A neutral-enzymatic cleaning agent is recommended. When cleaning and disinfecting, please make sure that the agents used are free of:

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

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



Sterilization

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


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

Disposal



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

6. What if....?

Indicator	Causes	Error rectification
<p>LED lights up in red, the device beeps</p> 	<p>Electronic component of the hand-piece may be defective</p>	<p>Disconnect the power cord from the device and insert it again. If the error reappears, please contact your Ivoclar Vivadent partner.</p>
<p>Device cannot be switched off</p>	<p>Electronic component is defective</p>	<p>Disconnect the power plug and remove it from the device.</p>

7. Warranty / Procedure in case of repair

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

This is particularly valid for:

- damage resulting from improper handling, especially incorrectly stored batteries (see Technical Data: Transportation and storage conditions),
- damage to components resulting from wear under standard operating conditions (e.g. battery),
- damage resulting from external influences, e.g. blows, drop to the floor,
- damage resulting from incorrect set-up or installation,
- damage resulting from connecting the unit to a power supply, the voltage and frequency of which does not comply with the ones stated on the rating plate, and
- 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 entire device including all its components must be returned, carriage paid, to the dealer or directly to Ivoclar Vivadent together with the purchase documents. Use the original packaging with the corresponding cardboard inserts for transportation. Repair work may only be carried out by a certified Ivoclar Vivadent Service Centre. In case of a defect that cannot be rectified, please contact your dealer or your local Service Centre (see addresses on the reverse side). A clear description of the defect or the conditions under which the defect occurred will facilitate locating the problem. Please enclose this description when returning the apparatus.

8. Product specifications

Light source	LED
Wavelength range	430 – 490 nm
Light intensity	800 mW/cm ² ± 10 %
Operation	continuous operation
Light probe	Ø 10 mm, black, disinfectable and autoclavable
Anti-glare cones	autoclavable
Signal transmitter	Acoustic after 10 seconds and every time the start button / time selection button is pressed
Dimensions of the handpiece (without light probe)	L = 260 mm, W = 42 mm, H = 120 mm
Weight of the handpiece (incl. power pack and power cord)	420 g
Operating voltage handpiece	5 VDC with power pack
Power pack	Input: 100–240 VAC; 50-60 Hz; 0.28 – 0.14A Output: 5 VDC / 2 A Manufacturer: Friwo Type: FW7401M/05
Operating conditions	Temperature +10 °C to +35 °C (+50 °F to +95 °F) Relative humidity 35% to 75% Ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Dimensions of the handpiece holder	D = 205 mm, W = 150 mm, H = 85 mm
Weight of the handpiece holder	220 g
Transportation and storage conditions	<ul style="list-style-type: none"> – Temperature –20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F) – Relative humidity 10% to 75% – Ambient pressure 500 hPa to 1060 hPa – The curing light has to be stored in closed, roofed rooms. Protect the device from severe jarring.
Delivery form	<ul style="list-style-type: none"> 1 Handpiece holder 1 Handpiece 1 Power pack with power cord 1 Light probe 10 mm, black 3 Anti-glare cones 1 Instructions for Use

Sommaire

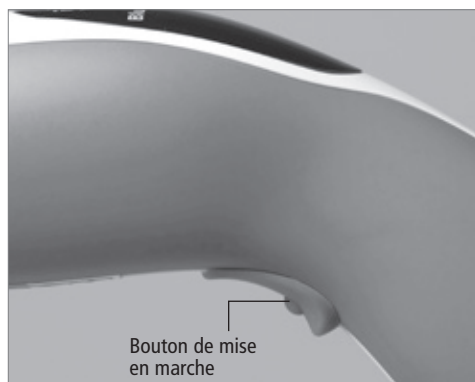
1. Vue générale	14
1.1 Liste des pièces	
1.2 Fonctionnement	
2. Sécurité	18
2.1 Usage habituel	
2.2 Indication	
2.3 Signes et symboles	
2.4 Notes de sécurité	
2.5 Contre-indication	
3. Mise en marche	17
4. Utilisation	18
5. Maintenance et nettoyage	20
6. Que faire en cas de ... ?	21
7. Garantie / Procédure en cas de réparation	22
8. Spécifications	23

1. Vue générale

1.1. Liste des pièces



1.2. Fonctionnement



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

2. Sécurité

2.1. Usage habituel

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

2.2. Indication

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

2.3. Signes et symboles



Contre-indication

Symboles sur la lampe à photopolymériser



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



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



Respecter le mode d'emploi



Respecter le mode d'emploi



Mise en garde



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



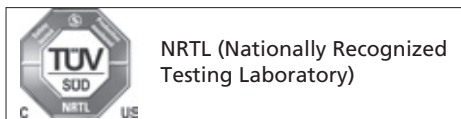
Courant alternatif



Courant continu

2.4. Notes de sécurité

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



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

2.5. Contre-indications



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



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



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



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

Manipulation et responsabilité

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

Tension

Avant la mise en marche, assurez-vous que

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

Conditions de sécurité

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

Protection oculaire

Éviter toute exposition directe ou indirecte des yeux. Une exposition prolongée à la lumière peut être inconfortable et provoquer des dommages. C'est pourquoi l'utilisation des embouts de protection oculaire est recommandée. Les personnes sensibles à la lumière, qui prennent des médicaments photosensibles ou destinés à traiter la photosensibilité, les personnes qui ont subi une chirurgie oculaire, les personnes qui travaillent avec l'appareil ou à proximité pendant de longues périodes ne doivent pas être exposées à la lumière de cette lampe et doivent porter des lunettes de protection (orange) qui absorbent la lumière en dessous de 515 nm.

Dégagement de chaleur

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

3. Mise en marche

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

Power pack

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



Pièce à main

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

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



Connecter le cordon d'alimentation à la base de chargement et à la prise de courant.



4. Utilisation

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

Sélection du temps de polymérisation

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

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

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

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

3) Valable pour une épaisseur de 3 mm maximum

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

5) Valable pour la polymérisation duale

Démarrage

La lampe est allumée avec le bouton de démarrage. Pendant la polymérisation, la lampe émet un bip sonore toutes les 10 secondes.

Signaux acoustiques

- Start (Stop) 1 bip
- Après 10 secondes, 1 bip
- Après 20 secondes, 2 bips
- Après 30 secondes, 3 bips
- Après 40 secondes, 4 bips
- Après 50 secondes, 5 bips
- Après 60 secondes, 1 bip, la lampe s'éteint automatiquement.

Si nécessaire, la polymérisation peut être interrompue avant la fin du temps complet en appuyant à nouveau sur le bouton de démarrage.

Intensité lumineuse

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

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

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

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

Contrôle de l'intensité lumineuse

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

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

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

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

5. Maintenance et nettoyage

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



Entourage plastique

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

Conducteur de lumière

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

Traitement préalable

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

Nettoyage et désinfection

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

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

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



Stérilisation

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


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

Élimination des pièces usagées



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

6. Que faire en cas de ... ?

Indicateur	Causes	Correction
<p>La LED s'allume en rouge, l'appareil émet des bips.</p> 	<p>Un composant électronique de la pièce à main peut être défectueux</p>	<p>Débrancher puis rebrancher le cordon d'alimentation de l'appareil. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre interlocuteur Ivoclar Vivadent.</p>
<p>L'appareil ne s'éteint pas</p>	<p>Un composant électronique est défectueux</p>	<p>Débrancher le cordon d'alimentation et le retirer de l'appareil.</p>

7. Garantie / Procédure en cas de réparation

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

Ceci est particulièrement valable en cas de :

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

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

8. Spécifications

Source lumineuse	LED
Spectre	430 – 490 nm
Intensité lumineuse	800 mW/cm ² ± 10 %
Fonctionnement	en continu
Conducteur de lumière	Ø 10 mm, noir, pouvant être désinfecté et stérilisé en auto-clave
Embouts de protection oculaire	Stérilisables en autoclave
Émetteur de signal	Acoustique après 10 secondes et chaque fois que l'on appuie sur le bouton de mise en marche ou le bouton de sélection du temps
Dimensions de la pièce à main (sans le conducteur de lumière)	L = 260 mm, l = 42 mm, H = 120 mm
Poids de la pièce à main (avec power pack et cordon d'alimentation)	420 g
Tension de la pièce à main	5 VDC avec power pack
Power pack	Entrée : 100–240 VAC; 50-60 Hz; 0.28 – 0.14A Sortie : 5 VDC / 2 A Fabricant : Friwo Type : FW7401M/05
Conditions de fonctionnement	Température +10 °C à +35 °C (+50 °F à +95 °F) Humidité relative 35% à 75% Pression ambiante 700 hPa à 1060 hPa
Dimensions de la base de chargement	D = 205 mm, l = 150 mm, H = 85 mm
Poids du support de la pièce à main	220 g
Transport et conditions de stockage	– Température –20 °C à +60 °C (-4 °F to +140 °F) – Humidité relative 10% à 75% – Pression ambiante 500 hPa à 1060 hPa – La lampe doit être stockée dans une pièce fermée et couverte, et ne doit pas être exposée à des chocs importants.
Présentation	1 Support de pièce à main 1 Pièce à main 1 Power pack avec cordon d'alimentation 1 Conducteur de lumière 10 mm, noir 3 Embouts de protection oculaire 1 Mode d'emploi

Índice

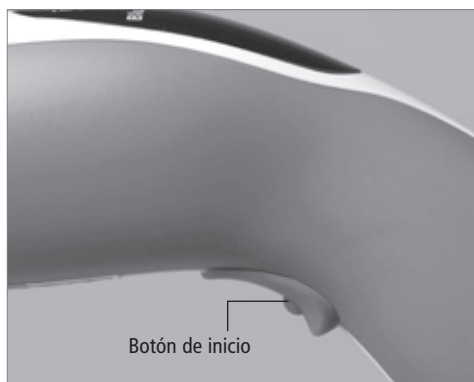
1. Visión general del producto	25
1.1 Lista de piezas	
1.2 Funcionamiento	
2. Seguridad	26
2.1 Uso previsto	
2.2 Indicaciones	
2.3 Signos y símbolos	
2.4 Indicaciones de seguridad	
2.5 Contraindicaciones	
3. Puesta en funcionamiento	28
4. Funcionamiento	29
5. Mantenimiento y limpieza	31
6. ¿Qué sucede si...?	32
7. Garantía / Procedimiento en caso de reparación	33
8. Especificaciones del producto	34

1. Visión general del producto

1.1. Lista de piezas



1.2. Funcionamiento



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

2. Seguridad

2.1. Uso previsto

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

2.2. Indicaciones

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

2.3. Signos y símbolos



Contraindicaciones

Símbolos de la lámpara de curado



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



Protección contra descarga eléctrica (aparato tipo BF)



Lea las Instrucciones de uso



Lea las Instrucciones de uso



Precaución



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



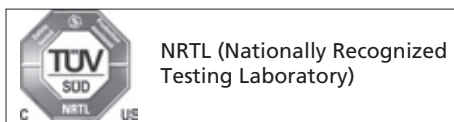
Corriente alterna



Corriente continua

2.4. Indicaciones de seguridad

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



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

2.5. Contraindicaciones



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



Use sin el conducto de luz.



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



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

Uso y responsabilidades

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

Voltaje de funcionamiento

Antes de encender, compruebe que

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

Supuesto de seguridad disminuida

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

Protección ocular

Debe evitarse la exposición directa o indirecta de los ojos. La exposición prolongada a la luz de la lámpara es molesta para los ojos y puede provocar lesiones. Por este motivo, se recomienda utilizar los conos antideslumbrantes. Las personas generalmente sensibles a la luz, medicadas contra la sensibilidad a la luz o que reciben medicamentos fotosensibilizantes y las personas que se sometieron a una cirugía ocular o trabajan con el aparato o cerca de él durante periodos prolongados no deben exponerse a la luz de este dispositivo y deben utilizar las gafas protectoras (color naranja) que absorben la luz por debajo de los 515 nm.

Formación de calor

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

3. Puesta en funcionamiento

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

Transformador

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



Conecte el cable al transformador y luego conéctelo a la fuente de alimentación.



Pieza de mano

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

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



4. Funcionamiento

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

Selección del tiempo de curado

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

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

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

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

3) Aplicar a un grosor de capa máximo de 3mm

4) Aplicar fotopolimerización (solo en pasta base)

5) Aplicar a polimerización dual

Inicio

La luz se enciende y apaga al accionar el botón de inicio. Durante el curado, se emite una señal sonora cada 10 segundos.

Señales sonoras

- Iniciar (detener) 1 señal sonora
- Después de 10 segundos, 1 señal sonora
- Después de 20 segundos, 2 señales sonoras
- Después de 30 segundos, 3 señales sonoras
- Después de 40 segundos, 4 señales sonoras
- Después de 50 segundos, 5 señales sonoras
- Después de 60 segundos, 1 señal sonora, la lámpara se apaga automáticamente.

Si se desea, es posible apagar la lámpara antes de finalizar el tiempo de curado presionando nuevamente el botón de inicio.

Intensidad de luz

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

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

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

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

Medición de la intensidad de luz

La intensidad de luz del nuevo dispositivo LED de polimerización y del conducto de luz de 10 mm incluido con él puede medirse, por ejemplo, con el Bluephase Meter.

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

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

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

5. Mantenimiento y limpieza

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



Cubierta

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

Conducto de luz

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

Tratamiento previo

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

Limpieza y desinfección

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

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (el valor de pH mínimo admitido es de 5,5)
- soluciones alcalinas (el valor de pH máximo admitido es de 8,5)
- agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno)

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



Esterilización

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

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

Eliminación



La lámpara de polimerización no debe desecharse junto con los residuos urbanos. Elimine las lámparas de polimerización de acuerdo con las normas legales correspondientes de su país.

6. ¿Qué sucede si...?

Indicador	Causas	Corrección de errores
<p>El LED se enciende con una luz de color rojo, el dispositivo emite una señal sonora</p>	<p>El componente electrónico de la pieza de mano puede presentar fallas</p>	<p>Desconecte el cable de alimentación del dispositivo y vuelva a conectarlo. Si el error persiste, contáctese con su proveedor de Ivoclar Vivadent.</p>
<p>No se puede apagar el dispositivo</p>	<p>El componente electrónico presenta fallas</p>	<p>Desconecte el enchufe y retirelo del dispositivo.</p>



7. Garantía / Procedimiento en caso de reparación

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

Esto se aplica especialmente a:

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

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

8. Especificaciones del producto

Fuente de luz	LED
Rango de longitud de onda	430 – 490 nm
Intensidad de luz	800 mW/cm ² ± 10 %
Funcionamiento	Funcionamiento continuo
Conducto de luz	Ø 10 mm, negro, desinfectable y esterilizable en autoclave
Conos antideslumbrantes	esterilizables en autoclave
Transmisor de señal	señal sonora luego de 10 segundos y cada vez que se presiona el botón de inicio / botón de selección de tiempo
Dimensiones de la pieza de mano (sin conducto de luz)	L = 260 mm, A = 42 mm, H = 120 mm
Peso de la pieza de mano (transformador y cable de alimentación incluidos)	420 g
Voltaje para el funcionamiento de la pieza de mano	5 VDC con el transformador
Transformador	Entrada : 100–240 VAC; 50-60 Hz; 0.28 – 0.14A Salida: 5 VDC / 2 A Fabricante: Friwo Tipo: FW7401M/05
Condiciones de funcionamiento	Temperatura +10 °C a +35 °C (+50 °F a +95 °F) Humedad relativa 35 % a 75 % Presión ambiental 700 hPa a 1060 hPa
Dimensiones de la base de carga	D = 205 mm, A = 150 mm, H = 85 mm
Peso del soporte de la pieza de mano	220 g
Condiciones de transporte y almacenamiento	– Temperatura –20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F) – Humedad relativa 10 % a 75 % – Presión ambiental 500 hPa a 1060 hPa – La lámpara de curado debe conservarse en un ambiente cerrado y cubierto. Proteja el dispositivo de golpes fuertes.
Forma de entrega	1 Soporte de la pieza de mano 1 Pieza de mano 1 Transformador con cable de alimentación 1 Conducto de luz de 10 mm, negro 3 Conos antideslumbrantes 1 Instrucciones de uso

Índice

1. Visão geral do produto	36
1.1. Lista das partes	
1.2. Operação	
2. Segurança	44
2.1. Uso indicado	
2.2. Indicação	
2.3. Sinais e símbolos	
2.4. Notas de segurança	
2.5. Contraindicação	
3. Iniciar	46
4. Operação	48
5. Manutenção e limpeza	50
6. E se....?	51
7. Garantia / procedimento em caso de reparo	52
8. Especificações do produto	53

1. Visão geral do produto

1.1. Lista das partes



1.2. Operação



A lâmpada é acesa ou apagada acionando o botão iniciar.

2. Segurança

2.1. Uso indicado

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

2.2. Indicação

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

2.3. Sinais e símbolos



Contraindicação

Símbolos na lâmpada de cura



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



Proteção contra choques elétricos (aparelho do tipo BF)



Observe as Instruções de Uso



Observe as Instruções de Uso



Cuidado



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



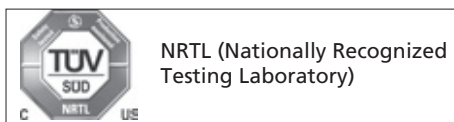
Corrente alternada



Corrente contínua

2.4. Notas de segurança

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



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

2.5. Contraindicação



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



Usar sem a ponteira de luz.



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



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

Uso e responsabilidade

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

Tensão de operação

Antes de ligar, certifique-se que:

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

Pressuposto de segurança comprometida

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

Proteção ocular

Exposição direta ou indireta dos olhos deve ser evitada. A exposição prolongada à luz é desagradável para os olhos, e pode resultar em lesões. Portanto, usar os cones anti-dispersão fornecidos são recomendados. Os indivíduos que são geralmente sensíveis à luz, que tomam medicamentos contra a sensibilidade à luz ou tomam medicamentos fotossensibilizantes e submetidos a cirurgia ocular, ou pessoas que trabalham com o aparelho ou na sua proximidade por longos períodos de tempo não deve ser expostas à luz deste dispositivo e eles devem usar óculos de proteção (laranja) que absorvem a luz abaixo de 515 nm.

Desenvolvimento de calor

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

3. Iniciar

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

Fonte de alimentação

Antes de ligar o aparelho, certifique-se de que a tensão mencionada na placa de identificação está em conformidade com a sua fonte de alimentação local.



Peça de mão

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

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



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



4. Operação

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

Selecionando o tempo de cura

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

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

1) Válido para camadas com espessura máxima de 2 mm contanto que as Instruções de Uso do respectivo material não indiquem outra recomendação (poderá ser o caso, p.ex., com as cores de dentina).

2) Válido para camadas com espessura máxima de 4 mm contanto que as Instruções de Uso do respectivo material não indiquem outra recomendação (poderá ser o caso, p.ex., com as cores de dentina).

3) Válido para camadas com espessura máxima de 3 mm.

4) Válido para fotopolimerização (usar somente a pasta base).

5) Para polimerização dual.

Iniciar

A lâmpada é ligada e desligada acionando o botão de iniciar. Durante a cura um sinal sonoro sinal soa a cada 10 segundos.

Sinais acústicos

- Iniciar (Parar) 1 bipe
- Após 10 segundos, 1 bipe
- Após 20 segundos, 2 bipes
- Após 30 segundos, 3 bipes
- Após 40 segundos, 4 bipes
- Após 50 segundos, 5 bipes
- Após 60 segundos, 1 bipe, a lâmpada se apaga automaticamente.

Se desejado, a lâmpada pode ser desligada antes do tempo de cura definido ter de-corrido, pressionando o botão iniciar novamente.

Intensidade da luz

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

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

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

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

Medindo a intensidade da luz

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

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

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

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

5. Manutenção e Limpeza

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



Carcaça

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

Ponteira de luz

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

Pré-tratamento

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

Limpeza e desinfecção

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

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

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



Esterilização

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


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

Descarte



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

6. E se....?

Indicador	Causas	Correção do problema
<p>LED pisca em vermelho, o dispositivo soa</p> 	<p>O componente eletrônico da peça de mão pode estar com defeito</p>	<p>Desconecte o cabo do aparelho e insira de novo. Se o problema aparecer de novo, contate o representante da Ivoclar Vivadent.</p>
<p>O dispositivo não pode ser desligado</p>	<p>O componente eletrônico está com defeito.</p>	<p>Desconecte o cabo e remova-o do aparelho.</p>

7. Garantia / Procedimento em caso de reparo

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

Isto é particularmente válido para:

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

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

8. Especificações do produto

Fonte de luz	LED
Amplitude de comprimento de onda	430 – 490 nm
Intensidade da luz	800 mW/cm ² ± 10 %
Operação	Operação contínua
Ponteira de luz	Ø 10 mm, preto, desinfetável e autoclavável
Cones anti-dispersão	Autoclaváveis
Transmissor de sinal	Acústico após 10 segundos e toda vez que o botão de seleção de tempo/iniciar é pressionado
Dimensões da peça de mão (sem a ponteira de luz)	L = 260 mm, W = 42 mm, H = 120 mm
Peso da peça de mão (incluindo fonte e cabo de alimentação)	420 g
Voltagem de funcionamento da peça de mão	5 VDC com a fonte de alimentação
Fonte	Entrada: 100–240 VAC; 50-60 Hz; 0.28 – 0.14A Saída: 5 VDC / 2 A Fabricante: Friwo Tipo: FW7401M/05
Condições de operação	Temperatura +10 °C a +35 °C (+50 °F a +95 °F) Umidade relativa de 10% a 75% Pressão ambiente de 500 hPa até 1060 hPa
Dimensões do porta peça de mão	D = 205 mm, W = 150 mm, H = 85 mm
Peso do porta peça de mão	220 g
Condições de transporte e armazenamento	– Temperatura –20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F) – Umidade relativa 35 % a 75% – Pressão ambiente 700 hPa a 1060 hPa – A lâmpada de cura tem de ser armazenada em salas fecha-das, cobertas. Proteja o aparelho de choques graves.
Conteúdo da embalagem	1 Porta peça de mão 1 Peça de mão 1 Fonte com cabo 1 Ponteira de luz de 10 mm, preta 3 Cones Anti-dispersão 1 Instrução de Uso

İçindekiler

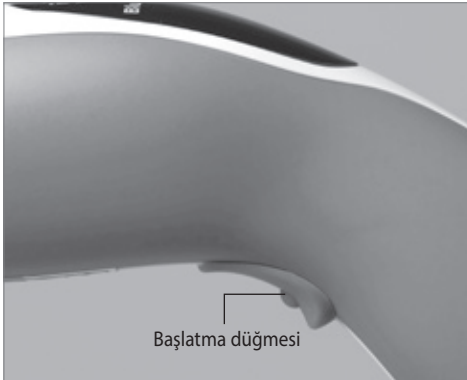
1. Ürüne genel bakış	47
1.1 Parça listesi	
1.2 Çalıştırma	
2. Güvenlik	48
2.1 Amaçlanan kullanım	
2.2 Endikasyonları	
2.3 İşaretler ve semboller	
2.4 Güvenlik bilgileri	
2.5 Kontrendikasyon	
3. İlk çalıştırma	50
4. Çalıştırma	51
5. Bakım ve Temizlik	53
6. Hangi durumda ne yapmalı?	54
7. Garanti / Tamir durumunda uygulanacak prosedür	55
8. Ürün spesifikasyonları	56

1. Ürüne genel bakış

1.1. Parça listesi



1.2. Çalıştırma



Işık, başlatma düğmesiyle açılır ve kapatılır.

2. Güvenlik

2.1. Amaçlanan kullanım

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

2.2. Endikasyonları

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

2.3. İşaretler ve semboller



Kontrendikasyon

Polimerizasyon lambasının üzerindeki semboller



Çift yalıtım
(cihaz, güvenlik sınıfı II ile uyumludur)



Elektrik çarpmasına karşı koruma
(BF tipi cihaz)



Kullanma Talimatına uyun



Kullanma Talimatına uyun



Dikkat



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



Alternatif akım



Doğru akım

2.4. Güvenlik bilgileri

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



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

2.5. Kontrendikasyonları



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



Işık probsuz kullanım.



Cihazı alev alıcı veya yanıcı maddelerin yakınında kullanmayın.



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

Kullanım ve sorumluluk

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

Çalışma voltajı

Çalıştırmadan önce,

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

Güvenlik zaafiyeti olduğu varsayılan durumlar

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

Gözlerin korunması

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

Isı üretimi

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

3. İlk çalıştırma

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

Şarj ünitesi

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



Güç kablosunu önce şarj aletine ve ardından güç kaynağına takın.



El aleti

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

Sonra ışık probuna yansıma önleyici koniyi takın.



4. Çalıştırma

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

Polimerizasyon süresinin seçimi

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

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

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

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

3) Maksimum 3 mm tabaka kalınlığı için geçerlidir

4) Işıklı sertleştirme için geçerlidir (sadece kaide pati kullanımı)

5) Dual sertleştirme için geçerlidir

Başlatma

Işık, başlatma düğmesiyle açılır ve kapatılır. Polimerizasyon sırasında her 10 saniyede bir bip sinyali duyulur.

Sesli sinyaller

- Başlatma (Durdurma) 1 bip
- 10 saniye sonra, 1 bip
- 20 saniye sonra, 2 bip
- 30 saniye sonra, 3 bip
- 40 saniye sonra, 4 bip
- 50 saniye sonra, 5 bip
- 60 saniye sonra, 1 bip; ışık otomatik olarak kapanır.

Arzu edilirse, başlatma düğmesine yeniden basarak, ayarlanan polimerizasyon süresi dolmadan ışığı kapatmak mümkündür.

Işık şiddeti

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

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

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

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

Işık şiddetinin ölçülmesi

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

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

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

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

5. Bakım ve Temizlik

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



Gövde

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

Işık probu

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

Ön işlem

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

Temizlik ve dezenfeksiyon

Işık probunu temizlemek için bir temizleme solüsyonuna batırın ve yeterince sıvıyla kaplanmasını sağlayın (ultrason veya yumuşak bir fırçayla dikkatlice fırçalamak solüsyonun etkisini destekleyebilir). Nötr bir enzimatik temizleme ajanı tavsiye edilir. Temizlerken ve dezenfekte ederken, lütfen kullanılan ajanların aşağıdakileri içermediğinden emin olun,

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

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



Sterilizasyon

Bir sonraki aşamada uygulanacak sterilizasyon işleminin etkili olmasını sağlamak için iyi bir temizlik ve dezenfeksiyon şarttır. Bu amaçla sadece otoklav sterilizasyonu uygulanır. Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığındaki maruziyet süresi) 134°C (273°F) sıcaklıkta 4 dakikadır; basınç 2 bar (29 psi) olmalıdır. Sterilize edilmiş ışık probunu buhar otoklavınızın özel kurutma programını veya sıcak hava kullanarak kurutun. Işık probu 200 sterilizasyon döngüsüne kadar test edilmiştir.


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

Bertaraf etme



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

6. Hangi durumda ne yapmalı?

Gösterge	Nedenler	Hata giderimi
LED ışıkları kırmızı yanıyor, cihaz bipliyor 	El aletinin elektronik bileşeni arızalı olabilir	Güç kablosunu cihazdan çıkarın ve tekrar takın. Hata tekrar oluşursa, lütfen Ivoclar Vivadent temsilcinizle iletişim kurun.
Cihaz kapatılmıyor	Elektronik bileşen arızalıdır	Fişi çekin ve cihazdan çıkarın.

7. Garanti / Tamir durumunda uygulanacak prosedür

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

Bu durum özellikle aşağıdakiler için geçerlidir:

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

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

8. Ürün spesifikasyonları

Işık kaynağı	LED
Dalga boyu aralığı	430 – 490 nm
Işık şiddeti	800 mW/cm ² ± %10
Çalıştırma	kesintisiz çalıştırma
Işık probu	Ø 10 mm, siyah, dezenfekte edilebilir ve otoklavlanabilir
Yansıma önleyici koniler	otoklavlanabilir
Sinyal iletili	10 saniyeden sonra ve başlat düğmesine / süre seçme düğmesine her basıldığında sesli
El aletinin boyutları (ışık probsuz)	U = 260 mm, G = 42 mm, Y = 120 mm
El aletinin ağırlığı (şarj aleti ve güç kablosu dahil)	420 g
El aletinin çalışma voltajı	5 VDC şarj aletiyle
Şarj aleti	Giriş: 100–240 VAC; 50-60 Hz; 0,28 – 0,14A Çıkış: 5 VDC / 2 A Üretici: Friwo Tip: FW7401M/05
Çalışma koşulları	Sıcaklık +10°C ila +35°C (+50°F ila +95°F) Bağıl nem %10 ila %75 Ortam basıncı 500 hPa ila 1060 hPa
El aleti tutucusunun boyutları	Ç = 205 mm, G = 150 mm, Y = 85 mm
El aleti tutucusunun ağırlığı	220 g
Taşıma ve saklama koşulları	– Sıcaklık –20°C ila +60°C (-4°F ila +140°F) – Bağıl nem %35 ila %75 – Ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa – Polimerizasyon lambası kapalı, çatılı mekanlarda saklanmalıdır. Şiddetli sarsıntıdan korunmalıdır.
Teslimat kapsamı	1 El aleti tutucusu 1 adet el aleti 1 adet şarj aleti, güç kablosuyla birlikte 1 adet ışık probu 10 mm, siyah 3 adet yansıma önleyici koni 1 adet Kullanma Talimatı

Содержание

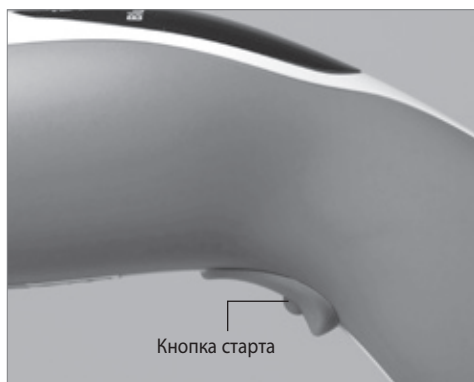
1. Описание прибора	58
1.1. Перечень составных частей	
1.2. Эксплуатация прибора	
2. Безопасность	59
2.1. Использование по назначению	
2.2. Показания	
2.3. Разъяснение знаков	
2.4. Указания по мерам безопасности	
2.5. Противопоказания	
3. Ввод в эксплуатацию	61
4. Использование прибора	62
5. Техобслуживание и очистка	64
6. Что делать, если ...?	65
7. Гарантия / Действия в случае ремонта	66
8. Спецификации	67

1. Описание прибора

1.1. Перечень составных частей



1.2. Эксплуатация прибора



Кнопкой старта включается и выключается свет.

2. Безопасность

2.1. Использование по назначению

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

2.2. Показания

Лампа Bluephase N MC предназначена для полимеризации всех светоотверждаемых стоматологических материалов в диапазоне длины световой волны 430-490 нм. К таким материалам относятся пломбировочные материалы, бондинги/адгезивы, подкладочные материалы, лайнеры, материалы для запечатывания фиссур, материалы для временных реставраций, а также фиксирующие композиты для брекетов и стоматологических конструкций, как, например, керамические вкладки типа Inlay.

2.3. Разъяснение знаков



Недопустимое применение

Символы на приборе



Двойная изоляция
(Аппарат класса защиты II)



Защита от удара электротоком
(Аппарат типа BF)



Соблюдать требования инструкции



Соблюдать требования инструкции



Осторожно



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



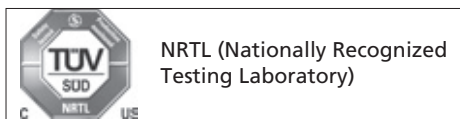
переменный ток



постоянный ток

2.4. Меры предосторожности

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



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

2.5. Противопоказания



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



Применение без световода.



Прибор не использовать вблизи от горячих или легко воспламеняющихся средств.



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

Ответственность пользователя и производителя

- Лампа Bluephase N MC может быть использована исключительно только по назначению. Любое другое применение в иных целях является использованием не по назначению. К дефектному, открытому прибору прикасаться нельзя. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования прибора не по назначению или некорректного ухода за ним.
- Потребитель обязан под свою ответственность проверить Bluephase N MC перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей. Особенно это касается тех случаев, когда в непосредственной близости от прибора и одновременно с ним работают с другими аппаратами.
- Допускается использовать только оригинальные запасные части и принадлежности фирмы Ivoclar Vivadent (см. раздел Принадлежности). Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования иных запасных частей или принадлежностей.
- Световод – это рабочая часть и во время работы в месте соединения с наконечником может нагреваться до макс. 45°C.

Рабочее напряжение

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

Меры предосторожности

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

Защита глаз

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

Выделение тепла

В работе любой мощной лампы излучение света высокой интенсивности всегда сопровождается образованием тепла. При длительном освещении пульпы или мягких тканей им может быть нанесен вред с необратимыми последствиями. Поэтому следует соблюдать предписанное время полимеризации именно в областях, близких к пульпе (адгезив 10 секунд). Непременно следует избегать непрерывного освещения в течение более чем 40 секунд одной и той же поверхности зуба, а также прямого контакта с десной, слизистой оболочкой или кожей. В случае выполнения реставрации непрямым методом следует работать с перерывами, временной интервал должен составлять 20 секунд, или при наружном охлаждении с помощью струи воздуха.

3. Ввод в эксплуатацию

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

Зарядный блок

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



Подсоединить сетевой кабель к сетевому блоку питания и сети.



Наконечник

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

Затем установить на световод защитный козырек.



4. Использование прибора

Перед каждым использованием загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует дезинфицировать. Кроме того, следует удостовериться, что мощность света прибора достаточна для полимеризации материала. Для этого следует регулярно проверять световод на загрязнения и повреждения, а также контролировать мощность излучения (например, с помощью радиометра „Bluephase Meter“ фирмы Ivoclar Vivadent).

Выбор времени полимеризации

При выборе времени полимеризации следует учитывать требования инструкции к используемому материалу. При работе с композитами рекомендации о полимеризации распространяются на все цвета и слои материала толщиной не более 2 мм – если иное не указано в инструкции. Эти рекомендации действительны в том случае, когда полимеризация осуществляется таким образом, что выходное окошко световода располагается прямо перед отверждаемым материалом. С увеличением расстояния между ними должно соответственно увеличиваться и время полимеризации. Если расстояние между световодом и материалом составляет 9 мм, эффективная мощность излучения снижается примерно на 50%, так что рекомендуемое время полимеризации в этом случае следует удвоить.

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

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

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

Старт

Кнопкой Старт включается световое излучение. Во время полимеризации каждые 10 секунд звучит звуковой сигнал.

Звуковые сигналы

- Старт (Стоп) 1 звуковой сигнал
- Через 10 Секунд 1 звуковой сигнал
- Через 20 Секунд 2 звуковых сигнала
- Через 30 Секунд 3 звуковых сигнала
- Через 40 Секунд 4 звуковых сигнала
- Через 50 Секунд 5 звуковых сигналов
- Через 60 Секунд 1 звуковой сигнал, свет выключается автоматически.

При необходимости свет можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу Старт.

Мощность светового излучения

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

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

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

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

Измерение мощности светового излучения

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

Если измеренное значение не соответствует ожидаемому:

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

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

5. Техобслуживание и очистка

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



Корпус

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

Световод

Перед очисткой и/или дезинфекцией световода его следует предварительно обработать. Это правило действует и в случае машинной, и в случае ручной очистки и дезинфекции.

Предварительная обработка

- Устраните грубые загрязнения сразу после применения, самое позднее через два часа после приема пациента. Тщательно промойте световод под проточной водой (не менее 10 секунд). Можно также использовать подходящее дезинфекционное средство, не содержащее альдегидов, чтобы препятствовать присыханию крови.
- Чтобы удалить загрязнения вручную, используйте лучше всего мягкую щетку или мягкую салфетку.

Полимеризованный композит можно удалить спиртом или пластмассовым шпателем. Не использовать никаких острых предметов, которые могут поцарапать поверхность.

Очистка и дезинфекция

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

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



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

Стерилизация

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


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

Утилизация

Прибор нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором. Негодные приборы для полимеризации и аккумуляторы следует утилизировать в соответствии с национальными законодательными нормами.



6. Что делать, если...?

Указание	Причина проблемы	Устранение
<p>Светодиод горит красным, идет звуковой сигнал</p> 	Дефект электроники в наконечнике	Сетевой штекер вынуть из прибора и снова вставить. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу Ivoclar Vivadent.
Прибор не выключается	Дефект электроники	Сетевой штекер вынуть из прибора

7. Гарантия / Действия в случае ремонта

Гарантийный срок для прибора Bluephase N MC составляет 2 года со дня покупки (на аккумулятор – 1 год). В случае неполадок, обусловленных дефектом материала или ошибкой при изготовлении, гарантия обеспечивает бесплатный ремонт аппарата. Сверх этого гарантия не дает права на возмещение материального или морального ущерба. При этом прибор должен использоваться исключительно только по назначению. Любое использование в иных целях является использованием не по назначению – за полученные результаты производитель не несет ответственности и не обеспечивает гарантию.

К таким случаям относятся:

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

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

8. Спецификация

Источник света	светодиод
Диапазон длины световой волны	430 – 490 нм
Мощность светового излучения	800 мВт/см ² ± 10 %
Режим работы	Длительное использование
Световод	Ø10 мм, черный, можно дезинфицировать и автоклавировать
Защитный козырек	автоклавируемый
Звуковой сигнал	каждые 10 секунд, а также при каждом нажатии на кнопку старта/ выбора времени полимеризации
Размеры наконечника (без световода)	дл. = 260 мм, шир. = 42 мм, выс. = 120 мм
Вес наконечника (вкл. сетевой блок и кабель)	420 г
Рабочее напряжение наконечника	5 VDC с сетевым блоком
Блок питания	Вход: 100–240 VAC; 50-60 Гц; 0.28 – 0.14А Выход: 5 VDC / 2 А Изготовитель: Friwo Тип: FW7401M/05
Условия эксплуатации	Температура +10 °С до +35 °С Относительная влажность от 35% до 75% Давление от 700 hPa до 1060 hPa
Размеры держателя наконечника	дл. = 205 мм, шир.= 150 мм, выс. = 85 мм
Вес держателя наконечника	220 г
Условия транспортировки и хранения	– Температура от –20 °С до +60 °С (от –4°F до 140°F) – Относительная влажность от 10 % до 75 % – Давление от 500 hPa до 1060 hPa – Лампу хранить в закрытом помещении и не подвергать сильным сотрясениям.
Объем поставки	1 держатель наконечника 1 наконечник 1 сетевой блок с сетевым кабелем 1 световод 10 мм черный 3 шт. Защитный козырек 1 инструкция

Appendix

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Bluephase N MC uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Bluephase N MC is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	N/A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	N/A

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ivoclar Vivadent – worldwide

Ivoclar Vivadent AG

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

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Ltda.

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

Ivoclar Vivadent Inc.

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

Ivoclar Vivadent Shanghai

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent SAS

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

Ivoclar Vivadent GmbH

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

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG

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

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent s.r.l.

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

Ivoclar Vivadent K.K.

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

Ivoclar Vivadent Ltd.

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

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

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

Ivoclar Vivadent BV

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

Ivoclar Vivadent Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Pte. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent S.L.U.

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

Ivoclar Vivadent AB

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

Ivoclar Vivadent Liaison Office

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

Ivoclar Vivadent Limited

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

Ivoclar Vivadent, Inc.

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