

# Bluephase® G4

The intelligent curing light



## EN Instructions for Use

Page 2

## SV Bruksanvisning

Sidan 20

## DA Brugsanvisning

Side 38

## FI Käyttöohjeet

Sivu 56

## NO Bruksanvisning

Side 74

## NL Gebruiksaanwijzing

Pagina 92

## EL Οδηγίες χρήσης

σελίδα 110

## TR Kullanma Talimatı

Sayfa 128

## RU Инструкция

Стр. 146

## PL Instrukcja stosowania

Strona 164

## Appendix

Page 182



CE 0123

### Rx ONLY

For dental use only!  
Made in Austria



**Manufacturer**  
Ivoclar Vivadent AG  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

In USA distributed by  
Ivoclar Vivadent Inc.,  
175 Pineview Drive,  
Amherst, NY 14228, USA

ivoclar  
vivadent®  
clinical

*Dear Customer*

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

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

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

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

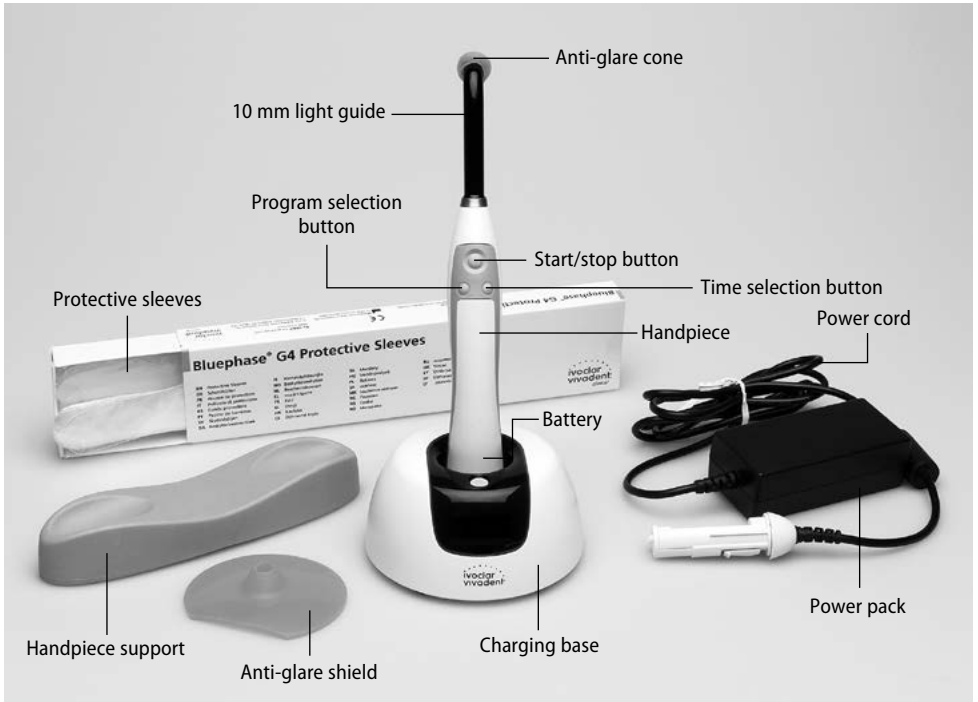
*Your Ivoclar Vivadent Team*

# Table of Contents

<b>1. Product Overview</b>	<b>4</b>
1.1 List of parts	
1.2 Indicators on the charging base	
1.3 Indicators on the handpiece	
1.4 Operating the light	
<b>2. Safety</b>	<b>7</b>
2.1 Intended use	
2.2 Indications	
2.3 Signs & symbols	
2.4 Safety notes	
2.5 Contraindications	
<b>3. Start-Up</b>	<b>10</b>
<b>4. Operation</b>	<b>13</b>
<b>5. Maintenance and Cleaning</b>	<b>16</b>
<b>6. What if ... ?</b>	<b>18</b>
<b>7. Warranty /Procedure in Case of Repair</b>	<b>19</b>
<b>8. Product Specifications</b>	<b>19</b>

# 1. Product Overview

## 1.1 List of parts



## 1.2 Indicators on the charging base



Charging base without integrated radiometer:

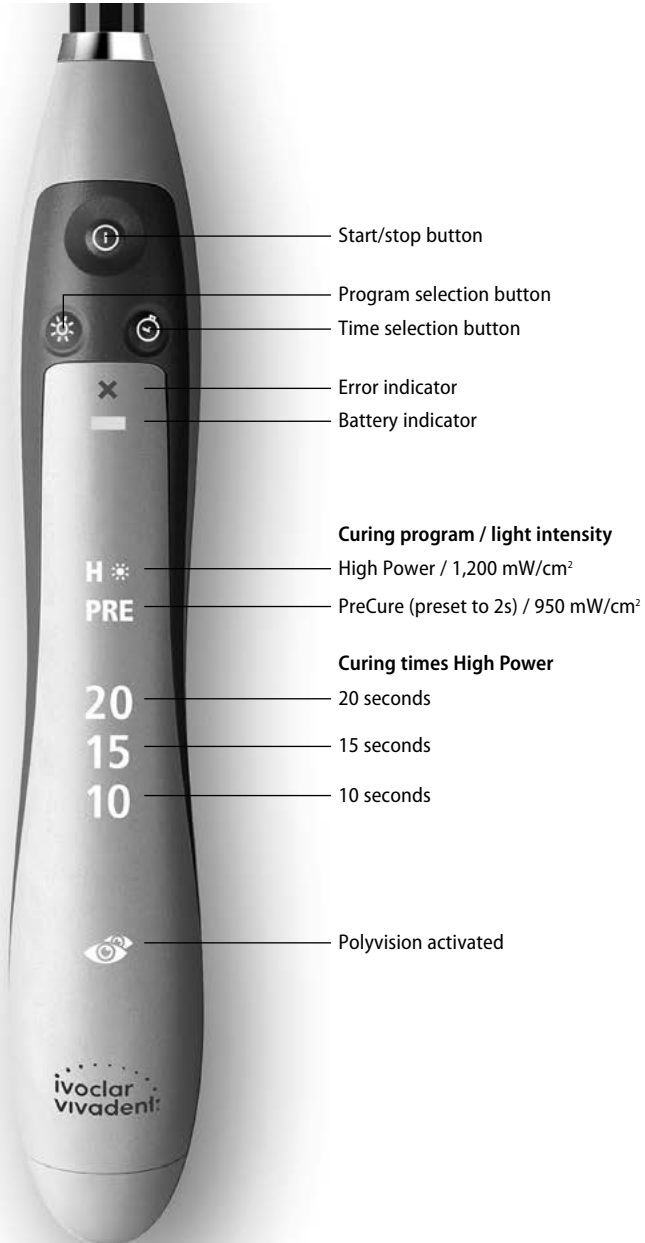
- Indicator is black = Battery is charged
- Indicator flashes blue: battery is charging



Charging base with integrated radiometer and Click & Cure function (optional):

- Indicator is black = Battery is charged
- Battery shown on the indicator: battery is charging
- Light intensity shown on the indicator: measurement is carried out

### 1.3 Indicators on the handpiece



## 1.4 Operating the light



### Activating/deactivating polyvision



The polyvision function is activated by long pressing (>2 s) the program or time selection button (see 4. Operation). To confirm that polyvision is activated, the handpiece will beep and vibrate for a short time and the polyvision indicator will light up. Renewed long pressing of the program or time selection button results in the polyvision function being deactivated; the handpiece will not vibrate.

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

• **No indicators lit up on the handpiece:**

**Battery sufficiently charged**

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

• **Battery symbol on the handpiece is flashing orange:**

**Battery weak**

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

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

**Battery completely discharged**

The light can no longer be called up and the curing time can no longer be set. However, the handpiece can be used in the Click & Cure corded operation (only if using a charging base with an integrated radiometer).



## 2. Safety

### 2.1 Intended use

Bluephase G4 is an LED curing light that produces energy-rich blue light. It is used for the polymerization of light-curing dental materials immediately in the oral cavity of patients. The intended place of application is in the dental practice, medical practice or in the hospital by the dentist or dental assistant. The intended use also includes the observation of the notes and regulations in these Instructions for Use. The curing light must only be operated by trained dental personnel.

### 2.2 Indications

With its "Polywave®" LED with broadband spectrum, Bluephase G4 is suitable for the polymerization of all light-curing dental materials curing in the wavelength range of 385 – 515 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 curing light must not be disposed of in the normal domestic waste. Information regarding disposal of the light can be found on the respective national Ivoclar Vivadent homepage.



Recyclable



AC voltage



DC voltage

### 2.4 Safety notes

Bluephase G4 is an electronic device and a medical product which is subject to IEC 60601-1 (EN 60601-1) and EMC directives IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Edition 3.0, as well as the 93/42/EEC Medical Device Directive. The curing light complies with the relevant EU regulations.



CE 0123

The curing light has been shipped from the manufacturer in a safe and technically sound condition. In order to maintain this condition and to ensure risk-free operation, the notes and regulations in these Instructions for Use 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 Contraindications



Materials, the polymerization of which is activated outside the wavelength range of 385 – 515 nm (no materials known to date). If you are not sure about certain products, please ask the manufacturer of the corresponding material.



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



Never use without light guide.



The use of a light guide other than the one provided in the delivery form is not admissible.



The use of this device close to other equipment or stacked with it should be avoided because the correct function can be disrupted. If such use is unavoidable, the devices need to be monitored and checked for correct function.



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



Caution – The use of controls or adjustment devices or performing procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

### Warning



This unit should not be used near flammable anaesthetics or mixtures of flammable anaesthetics with air, oxygen or nitric oxide.

### Usage and liability

- Bluephase G4 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 G4 for its use and suitability for the intended purposes. This is particularly important if other equipment is used in the immediate vicinity of the curing light at the same time.
- Use only original spare parts and accessories from Ivoclar Vivadent. The manufacturer does not accept any liability for damage resulting from the use of other spare parts or accessories.
- The light guide is an applied part and may warm up to a maximum of 45 °C (113 °F) at the interface to the handpiece during operation.

### Operating voltage

Before switching on, make sure that

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

If the battery or power pack are used separately, e.g. during start-up or Click & Cure corded operation, contact with patients or third parties must be prevented. Do not touch the exposed contacts of the connection plug (power pack).

### Assumption of impaired safety

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



### Eye protection

Direct or indirect exposure of the eyes must be prevented. Prolonged exposure to the light is unpleasant to the eyes and may result in injury. To optimize user safety, the device has been equipped with intelligent anti-glare protection. For this, the "polyvision" function must be activated (see 4. Operation). With the polyvision function activated, the Bluephase G4 automatically senses if the handpiece is outside of the mouth and automatically switches off the light if it has been activated inadvertently.

Therefore, using the supplied anti-glare cones is recommended. Individuals who are sensitive to light, who take photosensitizing drugs, 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 its light and wear protective orange goggles that absorb light below a wavelength of 515 nm. The same is true for patients.

### Battery

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



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

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

### Heat development

As it is the case with all high-performance lights, the high light intensity results in a certain heat development. Prolonged exposure of areas near the pulp and soft tissues may result in irreversible damage. Therefore, this high-performance curing light must only be operated by trained professionals.



Generally, the stipulated curing times, particularly in areas near the pulp (adhesives: 10 seconds), must be observed.

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



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

### 3. Start-Up

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

#### Charging base without integrated radiometer

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



#### Charging base with integrated radiometer

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



Slide the connection plug of the power pack into the socket on the underside of the charging base. Tilt it slightly and apply slight pressure until you hear and feel it snap into place. Place the charging base on a suitable, flat table top.



Connect the power cord with the power supply and the power pack. Make sure that the power cord is easily accessible at all times and can easily be disconnected from the power supply. The charging base will briefly display "Bluephase G4" as ticker text on the screen.

### Handpiece

Unpack the handpiece from the packaging and detach the light guide by pulling it out. Then clean the handpiece and light guide (see Maintenance and Cleaning). After cleaning, reinsert the light guide.



For reasons of hygiene, we recommend using a disposable protective sleeve for each patient (see Maintenance and Cleaning). Make sure to fit the protective sleeve snugly to the light guide. Then, attach the anti-glare cone or anti-glare shield to the light guide.



### Battery

We recommend fully charging the battery before the first use! If the battery is fully charged, it features a curing capacity of approximately 20 minutes. Slide the battery straight into the handpiece until you hear and feel it click into place.



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



Since the battery is an expendable part, it has to be replaced after its typical life cycle has expired after approximately 2.5 years. See battery label for the age of the battery.



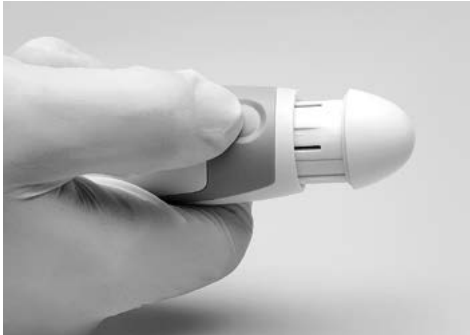
### *Battery: charging status*

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

**Click & Cure corded operation  
(only in charging base with integrated radiometer)**

If a charging base with an integrated radiometer is used, Bluephase G4 can be used in corded operation at any time, but particularly when the battery is completely empty.

For corded operation, release the battery by pressing on the release button on the lower part of the handpiece and then pull the battery out of the handpiece completely.



Then remove the power pack from the underside of the charging base. Do not pull on the power cord.



Insert the connection plug straight into the handpiece until you hear and feel it click into place.

During corded operation, the charging base cannot charge the battery, since it is not connected to a power source.

A complete disconnection from the power supply is only ensured when the power cord is disconnected from the power socket.



**Measuring the light intensity  
(only in charging base with integrated radiometer)**

The integrated radiometer allows the light intensity ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ) to be measured easily and quickly while the charging base is connected.

To measure the light intensity, place the tip of the light guide, without protective cover, flush into the marked recess on the upper side of the charging base. Then activate the light and read the value displayed on the screen. If the light intensity is below  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ , the screen will display "LOW".



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

### Selecting the curing program and time

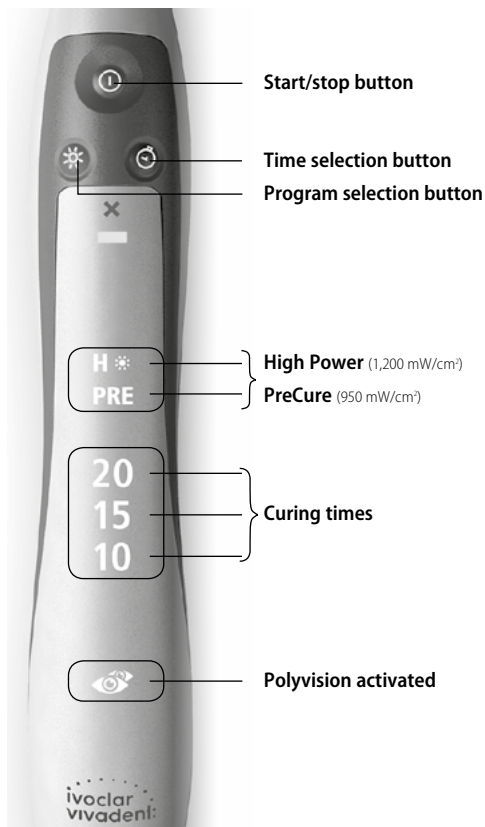
Bluephase G4 is equipped with the following 3 selectable curing times and 2 curing programs for the different indications. Use the time/program selection button to adjust the desired curing time and hence the specified light intensity.

#### H\* (High Power Program), 1,200 mW/cm<sup>2</sup> ± 10%:

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

#### PRE (PreCure Program), 950 mW/cm<sup>2</sup> ± 10%:

The PreCure program is used to tack cure light-curing, adhesive luting composites (e. g. Variolink Esthetic) in order to facilitate the removal of excess material. The curing time of the PreCure program is preset to 2 seconds and cannot be altered.



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

Observe the Instructions for Use of the material applied when selecting the curing time and intensity. The curing recommendations for composite materials apply to all shades and, if not mentioned otherwise in the Instructions for Use, to a maximum layer thickness of max. 2 mm. Generally, these recommendations apply to situations where the emission window of the light guide is placed directly over the material to be polymerized. Increasing the distance between the light source and the material will require the curing time to

be extended accordingly. For instance, if the distance to the material is approx. 11 mm, the effective light output is reduced by approx. 50%. In this case, the recommended curing time has to be doubled.

- 1) The information provided herein applies to the 10 mm light guide supplied in the delivery form.
- 2) The information regarding heat development and burn hazards must be taken into consideration (see Safety notes).

Curing times		HIGH POWER 1,200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Restorative materials	<b>Composites</b> <b>• 2 mm <sup>1)</sup></b> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 seconds
	<b>• 4 mm <sup>2)</sup></b> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 seconds
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow All conventional composites <sup>3)</sup>	15 seconds
	<b>Compomer <sup>3)</sup></b> Compoglass F / Compoglass Flow	20 seconds
Indirect restorations / cementation materials	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	per mm ceramic: 10 seconds per surface
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	per mm ceramic: 20 seconds per surface
Adhesives	Adhese Universal ExcITE F / ExcITE F DSC Heliobond / Syntac	10 seconds
Temporary materials	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 seconds per surface 10 seconds 10 seconds 15 seconds
Miscellaneous	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 seconds
	Heliosit Orthodontic	10 seconds
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 seconds 20 seconds 20 seconds

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

5) Applies to dual-curing

### **Polyvision - Automatic assistant with intelligent anti-glare protection**



Bluephase G4 features a fully automated "polyvision" assistant for safe polymerization. This feature enables the curing light to automatically sense if the handpiece is inadvertently moved from its position during the curing procedure. To prevent any associated reduction in the amount of energy being transferred, the device will start to vibrate to alert the user to the improper use and, if necessary, will automatically extend the curing time by 20%. If the handpiece is significantly shifted away from its initial position (e.g. out of the oral cavity), the light will automatically switch off so that the curing process can be restarted and carried out correctly.

In addition, polyvision also acts as intelligent anti-glare protection. Polyvision ensures that the curing light cannot be called on in open space. The light can only be activated once the light guide is positioned directly over the material to be polymerized. This protects the operator and patient from being blinded by the light. If a protective sleeve is used, this function is not applicable.

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

### **Measuring the light intensity (optional, only in charging base with radiometer)**

We recommend checking the light intensity emitted by the curing light at regular intervals using the integrated radiometer in order to be sure that the materials are adequately cured and the composite fillings are of a high and lasting quality (see 3. Start-Up).

### **Cure Memory function**

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

### **Start/Stop**

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

### **Acoustic signals**

Acoustic signals can be heard for the following functions:

- Start (Stop)
- Every 10 seconds
- Curing time and program change
- Inserting battery
- Error message (if anti-glare protection is activated and the curing process is aborted)

### **Light intensity**

The light intensity is maintained at a consistent level during operation. If the supplied 10 mm light guide is used, the light intensity has been calibrated to 1,200 mW/cm<sup>2</sup> ± 10% in the High Power program. If another light guide than the one supplied is used, it directly influences the emitted light intensity.

In a light guide with parallel walls (10 mm), the diameter of the light entry and the light emission window is the same. When using focussing light guides (e.g. Pin-Point light guide 6>2 mm), the diameter of the light entry is larger than that of the light emission window. The incident blue light is thus bundled to a smaller area. In this way, the emitted light intensity is increased. Pin-Point light guides are suitable for spot-on polymerization, e.g. to fix veneers before the removal of excess. For complete polymerization, the light guide must be changed.

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



### Cleaning the housing

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

### Pre-treating the light guide

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

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

### Manually cleaning and disinfecting the light guide

For manual cleaning, immerse the light guide in cleaning solution. Make sure that the light guide is entirely submerged in the solution and allow it to soak for the recommended time (ultrasonic cleaning or careful brushing with a soft brush may enhance the effectiveness of the procedure). We recommend using a neutral enzymatic detergent.



When cleaning and disinfecting, please make sure that the agents used are free of:

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

Afterwards, remove the light guide from the solution and thoroughly rinse it under running, germ-free water (for at least 10 seconds).

For disinfecting the light guide, immerse it in disinfectant solution; make sure that the light guide is entirely submerged in the solution. We recommend using a o-phthalaldehyde-containing disinfectant.

After the light guide has been disinfected, remove it from the solution and rinse it again thoroughly under running germ-free water (for at least 10 seconds). Then dry the light guide with a clean towel.

Please observe the instructions given by the manufacturer of the detergent and disinfectant.



### **Mechanical cleaning and disinfection of the light guide (washer-disinfector)**

As an alternative, cleaning and disinfection can be carried out mechanically. Information on the validated procedure can be obtained from Ivoclar Vivadent AG.

### **Sterilization of the light guide**

Thorough cleaning and disinfecting is imperative to ensure that the subsequent sterilization is effective. Use only autoclave sterilization for this purpose. 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 guide using either the special drying program of your steam autoclave or hot air. The light guide has been tested for up to 200 sterilization cycles.

### **Checking the light guide**



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

### **Disposal**



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

## 6. What if ...?

Indicator	Causes	Error rectification
<p>Red "x" lights up</p> 	<p>The device is overheated.</p> <p>Electronic component of the handpiece is defective.</p>	<p>Allow the device to cool down and try again after a certain time. If the error persists, please contact your dealer or your local Service Centre.</p> <p>Remove and reinsert the battery. If the error persists, please contact your dealer or your local Service Centre.</p>
<p>Red "x" and battery symbol light up</p> 	<p>Battery empty</p> <p>Battery contacts dirty</p>	<p>Place the device in the charging base and charge it.</p> <p>Remove battery and clean the battery contacts.</p>
<p>The charging base is not illuminated during charging</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Power pack not connected or defective</li> <li>- Battery fully charged</li> </ul>	<p>Check if the power pack is correctly positioned in the charging base or if the power pack is connected to the power supply by means of the power cord.</p>

## 7. Warranty / Procedure in Case of Repair

The warranty period for Bluephase G4 is 3 years from the date of purchase (battery: 1 year). Malfunctions resulting from faulty material or manufacturing errors are repaired free of charge during the warranty period. The warranty 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 Product Specifications: Transportation and storage conditions).
- Damage to components resulting from wear under standard operating conditions (e.g. battery).
- Damage resulting from external influences, e.g. blows, 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 do not comply with the ones stated on the rating plate.
- Damage resulting from improper repairs or modifications that have not been carried out by certified Service Centres.

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

## 8. Product Specifications

Light source	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Wavelength range	385–515 nm
Light intensity	High Power program: 1,200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 % PreCure program: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Operation	3 min on / 7 min off (intermittent)
Light guide	10 mm, autoclavable
Signal transmitter	acoustic every 10 seconds and every time the start/stop button or the time / program selection button is activated or the anti-glare protection is enabled or the curing process is aborted
Dimensions of the hand-piece (without light guide)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Weight of the handpiece	135 g (including battery and light guide)
Operating voltage handpiece	3.7 VDC with battery 5 VDC with power pack
Operating voltage of the charging base without radiometer	100–240 VAC, 50–60 Hz, max 0.1 A
Operating voltage of the charging base with integrated radiometer	5 VDC
Power supply	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz max 1 A Output: 5 VDC / 3 A Manufacturer: EDAC POWER ELEC. Type: EM1024B2
Operating conditions	Temperature +10 °C to +35 °C Relative humidity 30 % to 75 % Ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Dimensions of the charging base	D = 110 mm, H = 55 mm
Weight of the charging base without radiometer	155 g
Weight of the charging base with radiometer	145 g
Charging time	Approx. 2 hours (with the battery empty)
Power supply of the handpiece	Li-Ionen battery (approx. 20 min. with a new, fully charged battery in the High Power program)
Transportation and storage conditions	Temperature –20 °C to +60 °C Relative humidity 10 % to 75 % Ambient pressure 500 hPa to 1060 hPa The curing light has to be stored in closed, roofed rooms and must not be exposed to severe jarring. Battery: – Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Recommended storage temperature 15–30 °C / 59–86 °F – Keep the battery charged and store no longer than 6 months.
Delivery form	1 Charging base with power cord and power pack 1 Handpiece 1 Handpiece support 1 Light guide 10 mm 1 Anti-glare shield 3 Anti-glare cones 1 Pack of sleeves (1x 50 pcs) 1 Instructions for Use

*Bäste kund,*

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

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

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

*Om du har frågor, tveka inte att kontakta oss (se adressen på baksidan).*

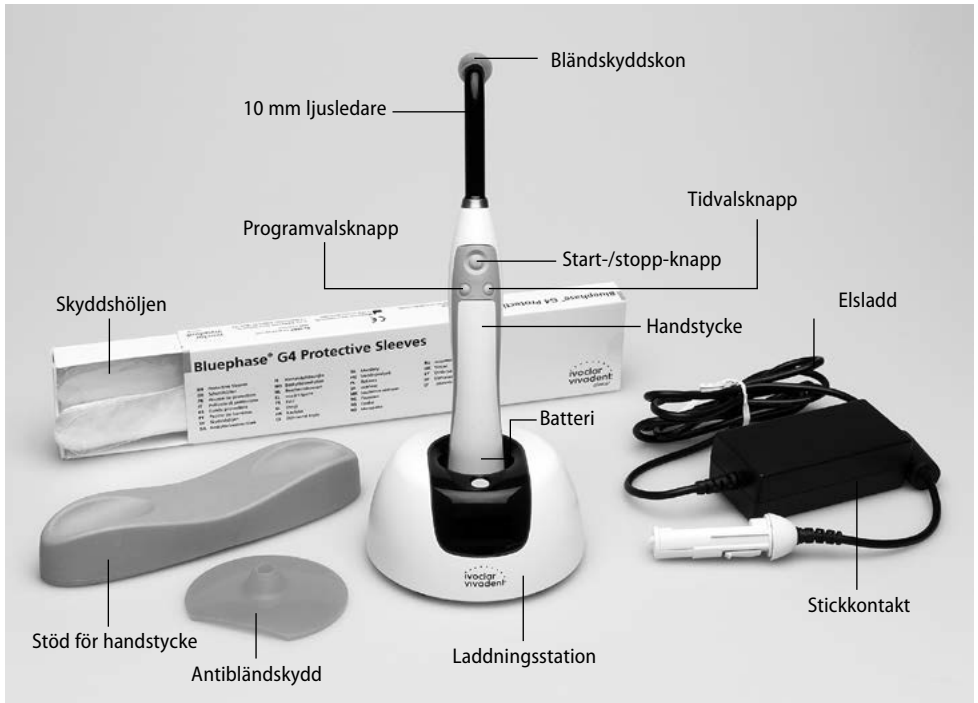
*Ditt Ivoclar Vivadent Team*

# Innehållsförteckning

<b>1. Produktöversikt</b>	<b>22</b>
1.1 Lampans delar	
1.2 Indikatorer på laddningsstationen	
1.3 Indikatorer på handstycket	
1.4 Arbeta med lampan	
<b>2. Säkerhet</b>	<b>25</b>
2.1 Användningsområde	
2.2 Indikation	
2.3 Tecken och symboler	
2.4 Säkerhetsnoter	
2.5 Kontraindikation	
<b>3. Första start</b>	<b>28</b>
<b>4. Arbete</b>	<b>31</b>
<b>5. Underhåll och rengöring</b>	<b>34</b>
<b>6. Vad är fel när...?</b>	<b>36</b>
<b>7. Garanti / I händelse av</b>	<b>37</b>
<b>8. Produktspecifikationer</b>	<b>37</b>

# 1. Produktöversikt

## 1.1 Lampans delar



## 1.2 Indikatorer på laddningsstationen



Laddningsstation utan integrerad radiometer:

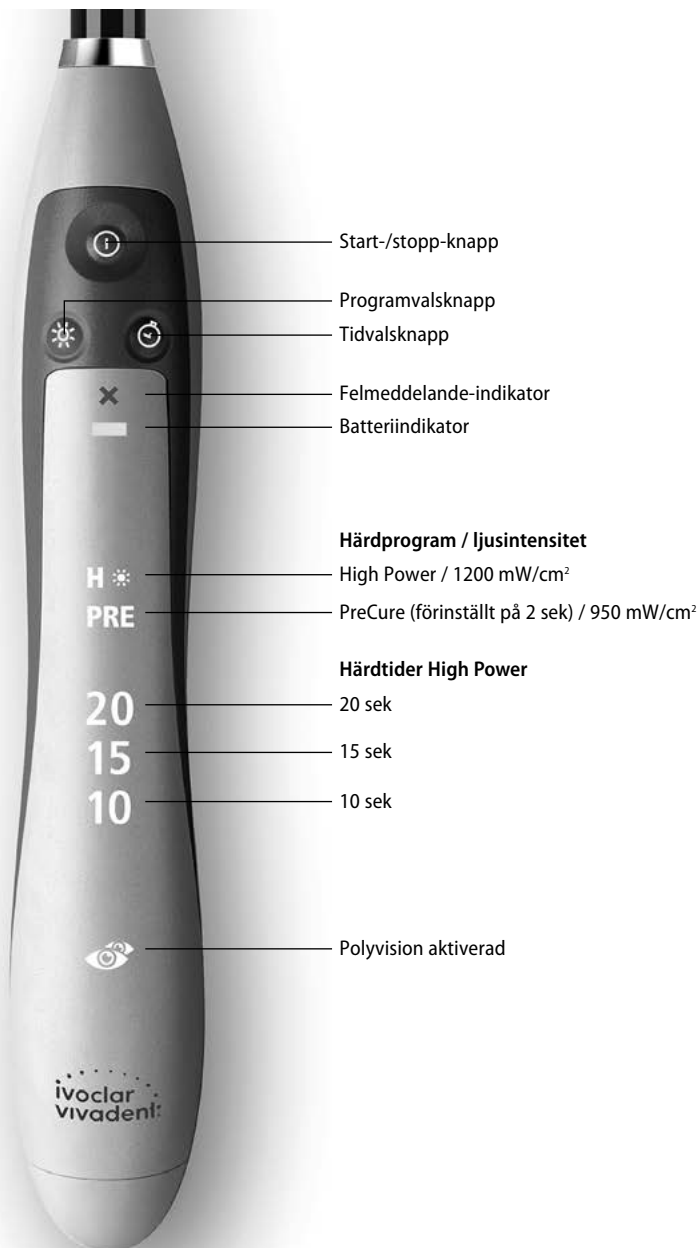
- Indikator är svart = batteriet är laddat
- Indikator blinkar: batteriet laddas



Laddningsstation med integrerad radiometer och Click & Cure funktion (valfritt)

- Indikator är svart = batteriet är laddat
- Batteriet syns på indikatorn: batteriet laddas
- Ljusintensiteten syns på indikatorn: mätning pågår

### 1.3 Indikatorer på handstycket



## 1.4 Arbete med lampan

**Programvalsknapp**  
För att välja önskat  
härddprogram



**Start-/stopp-knapp**  
För att starta/avbryta  
härddprocessen

**Tidvalsknapp**  
För att välja önskad  
härddtid

### Aktivering / avaktivering av polyvision



Polyvisionfunktionen aktiveras genom att trycka länge (>2s) på program- eller tidvalsknappen (läs 4. Arbete). För att bekräfta att polyvision är aktiverat, kommer handstycket att pipa och vibrera under en kort stund och polyvisionindikatorn kommer att lysa upp. Förnyat tryck länge på program- eller tidvalsknappen stänger av polyvisionfunktionen; handstycket kommer inte att vibrera.

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

• **Inga indikatorer tänds på handstycket:**

**Batteriet är tillräckligt laddat**

Härddkapacitet på minst 20 min med High Power programmet.

• **Batterisymboler blinkar orange på handstycket:**

**Batteriet är svagt**

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

• **Batterisymboler blinkar orange på handstycket och ett rött "x" syns:**

**Batteriet är helt urladdat**

Lampan kan inte startas och härddtiden kan inte ställas in. Dock kan handstycket användas med Click & Cure-sladdarbete (om laddningsbasen har en integrerad radiometer).





## 2. Säkerhet

### 2.1 Avsett användningssätt

Bluephase G4 är en LED ljushärdningslampan som producerar energirikt blått ljus. Den används för ljushärdning av dentala material i omedelbar anslutning till patienternas munhåla. Apparaten är avsedd att användas på tandläkarpraktiker, medicinska praktiker eller på sjukhus av tandläkare eller tandsköterska. För att säkerställa rätt användningssätt krävs att rekommendationer och regler i denna bruksanvisning följs. Arbeta med härdlampan får endast utföras av utbildad dentalpersonal.

### 2.2 Indikation

Med sitt "polywave" bredbandspektrum, passar Bluephase G4 mycket bra till ljushärdning av alla ljushärdande dentala material, som härddas i våglängdsområdet 385–515 nm. Dessa material inkluderar restaurationsmaterial, bondingmedel/ adhesiver, basmaterial, liners, fissurförseglingsmaterial, temporära material samt material för fastsättning av brackets och laboratoriefremställda restaurationer som keramiska inlägg.

### 2.3 Tecken och symboler



Kontraindikation

Symboler på härdlampan



Dubbelisolerad (Apparaten överensstämmer med säkerhetsklass II)



Skydd mot elektrisk chock (BF apparat)



Var vänlig och läs bruksanvisningen



Var vänlig och läs bruksanvisningen



OBS



Apparaten får ej avyttras med hushållsopor. Information om avyttring av lampan hittar man på Ivoclar Vivadents hemsida för respektive land.



Återvinningsbar



AC spänning



DC spänning

### 2.4 Säkerhetsföreskrifter

Bluephase G4 är en elektrisk medicinteknisk produkt som är prövad enligt IEC 60601-1 (EN 60601-1) och EMC direktiven IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2). Utgåva 3.0, samt 93/42/EEC Medical Device Directive. Härdlampan överensstämmer med gällande EU regler.



CE 0123

Härdlampan har lämnat tillverkaren i ett tekniskt säkert och felfritt skick. För att bibehålla detta skick och att tillförsäkra riskfritt arbete, ska föreskrifter och regler i denna bruksanvisning följas. För att undvika skada på utrustning och risker för patienter, användare, samt tredje part, ska följande säkerhetsinstruktioner följas.

### 2.5 Kontraindikationer



Material vars ljushärdning ligger utanför våglängdsområdet 385–515 nm (inga idag kända material). Om du är osäker på vissa produkter, var vänlig och kontakta tillverkaren av dessa material.



Denna apparat ska inte användas i närhet av brandfarliga eller lättantändliga substanser.



Använd aldrig utan ljusledare.



Det är inte tillåtet att använda andra ljusledare än den som levereras tillsammans med härdlampan.



Undvik att använda denna apparat i nära anslutning till annan utrustning eller stående på annan utrustning, då felfri funktion kan störas. Om det inte är möjligt, måste apparaterna övervakas och kontrolleras så att de fungerar rätt.



Bärbar och mobil högfrekvens kommunikationsapparatur kan störa medicinteknisk utrustning. Det är inte tillåtet att använda mobiltelefoner under arbetet med denna apparat.



OBS - Att använda sig av andra apparater för hjälp eller justeringar av hårdlampan, kan leda till farlig strålningsexponering.

## Varning



Denna apparat får inte användas i närhet av brandfarliga narkosmedel eller blandningar av brandfarliga narkosmedel med luft, syre eller kväveoxid.

## Användning och ansvar

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

## Arbetsspänning

Före apparaten slås på, se till att

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

Om batteriet eller stickkontakten används separat, t.ex. under uppstarten eller Click & Cure kabeldrift, måste kontakt med patient eller tredje part undvikas. Rör inte friliggande elektriska kontakter på batteriet eller kopplingsdosan (power pack).

## Misstanke om nedsatt säkerhet

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

## Skydd av ögon

Direkt eller indirekt bestrålning av ögonen ska undvikas. Förlängd exponering för ljus är obehagligt för ögonen och kan leda till skador. För högsta möjliga användarsäkerhet, har apparaten försetts med ett intelligent avbländningsskydd. För att använda det, ska "polyvision"-funktionen aktiveras (läs 4. Arbete). Med aktiverad polyvisionfunktion, känner Bluephase G4 automatiskt av om handstycket är utanför munnen och stänger automatiskt av ljuset om det oavsiktligt har slagits på.

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

## Batteri

OBS: Använd endast original reservdelar. Detta gäller särskilt för Ivoclar Vivadent batterier och laddningsstationer. Kortslut inte batterierna. Förvara inte batterier i temperaturer över 40 °C / 104 °F (eller 60 °C / 140 °F under kortare tid). Förvara alltid batterierna laddade. Förvaringstiden får inte överskrida 6 månader. Batterierna kan explodera om de kastas i eld.



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

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

## Värmeutveckling

Som är fallet med alla högeffektiva lampor, leder den höga ljusintensiteten till en viss värmeutveckling. Förlängd exponering av områden nära pulpa och slemhinna kan resultera i irreversibla skador. Därför ska denna högeffektiva hårdlampa enbart hanteras av utbildad personal.



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



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

### 3. Första start

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

#### Laddningsstation utan integrerad radiometer

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



#### Laddningsstation med integrerad radiometer

Innan du slår på apparaten, se till att spänningen på typslykten överensstämmer med den lokala nätspänningen.



Låt kopplingskontakten på stickkontakten glida in i uttaget på undersidan av laddningsstationen. Vicka och tryck lätt tills du hör och känner att den knäpper på plats. Placera laddningsstationen på ett lämpligt, plant underlag.



Koppla samman elsladden med elnätet och stickkontakten. Se till att elsladden alltid är lätt att nå för att kopplas från elnätet. Laddningsstationen kommer under en kort stund visa "Bluephase G4" som löpande text på skärmen.

### Handstycket

Packa upp handstycket från emballaget och ta loss ljusledaren genom att dra ut den. Rengör handstycket och ljusledaren (läs Underhåll och rengöring). Efter rengöringen, sätts ljusledaren åter på plats.



Av hygieniska skäl rekommenderar vi att engångsskydd (hygienhölje) används för varje patient (läs Underhåll och rengöring). Sedan sätts avbländningskonen eller avbländningsskyddet på ljusledaren.



### Batteri

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



Placera handstycket försiktigt i motsvarande stöd på laddningsstationen utan att använda kraft. Om ett hygienhölje används, avlägsnas det innan batteriet laddas. Om möjligt, använd alltid lampans med fulladdat batteri, eftersom det kommer att förlänga lampans arbetstid. Vi rekommenderar därför att handstycket återplaceras i laddningsstationen efter varje patient. Om batteriet är helt tomt, är laddningstiden 2 timmar.



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



### Batteri: laddningsstatus

Laddningsstatus visas på displayen enligt beskrivningen på sida 24.

### Click & Cure-kabelarbete (endast för laddningsstation med integrerad radiometer)

Om en laddningsstation med integrerad radiometer används kan Bluephase G4 när som helst användas med kabel. Detta är särskilt användbart när batteriet är tomt.

För att arbeta med kabel, tar du bort batteriet genom att trycka på frigöringsknappen på handstyckets undersida.



Ta sedan loss stickkontakten från laddningsstationen. Dra inte i elsladden.



Tryck in kopplingskontakten i handstycket tills du hör och känner att den klickar på plats.

Under arbete med sladd, kan batteriet inte laddas eftersom det inte är kopplat till någon strömkälla.

Fullständig urkoppling från strömförsörjningen är endast säkerställd när elsladden är urkopplad från eluttaget.



### Mäta ljusintensiteten (endast för laddningsstation med integrerad radiometer)

Med den integrerade radiometern kan ljusintensiteten ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ) mätas enkelt och snabbt när laddningsstationen är inkopplad.

För att mäta ljusintensiteten, placera spetsen på ljusledaren, utan skydd, tätt an mot det markerade urtaget på laddningsbasens ovansida. Aktivera sedan ljuset och läs av värdet som visas på skärmen. Vid ljusintensitet under  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$  kommer skärmen visa "LOW".



## 4. Arbete

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

### Val av härdningsprogram och tid

Bluephase G4 är försedd med följande 3 valbara härdtider och 2 härdningsprogram för olika indikationer. Använd tid/programvals-knappen för att justera den önskade härdtiden och därmed den specifika ljusintensiteten.

**H\*** (High Power program),  $1'200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ :  
Följande härdtider kan väljas i High Power programmet: 10, 15 eller 20 sekunder.

**PRE** (PreCure program),  $950 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ :  
PreCure programmet används för att enkelt ta bort ljushärdande adhesivt kompositcement (t.ex. Variolink Esthetic) genom att för-härda materialet. Belysningstiden med detta program är förinställt på 2 sekunder och kan inte ändras.



**PreCure programmet får inte användas till konventionell ljushärdning!**



Var vänlig och läs bruksanvisningen för det material som används när du väljer härdtid och intensitet. Rekommendationer för kompositmaterial gäller för alla färger och, om det inte står annorlunda i bruksanvisningarna, för maximalt 2 mm skiktjocklek. Generellt gäller dessa rekommendationer när ljusledarens emissionsfönster placeras direkt över materialet som ska polymeriseras. Vid ökat avstånd mellan ljuskällan och materialet måste härdtiderna ökas i

enlighet med detta. T.ex. om avståndet till materialet är c:a 11 mm, kommer det effektiva ljusflödet reduceras med c:a 50%. I detta fall rekommenderar vi att härdtiden fördubblas.

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

Härdtider		HIGH POWER 1'200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Restaurationsmaterial	<b>Kompositer</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 sekunder
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 sekunder
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Alle klassischen Composites <sup>3)</sup>	15 sekunder
	<b>Compomerer</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 sekunder
Indirekta restaurationer / Cementeringsmaterial	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	per mm keram: 10 sekunder per yta
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	per mm keram: 20 sekunder per yta
Adhesiv	Adhese Universal ExcITE F / ExcITE F DSC Heliobond / Syntac	10 sekunder
Temporära material	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 sekunder per yta 10 sekunder 10 sekunder 15 sekunder
Övrigt	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 sekunder
	Heliosit Orthodontic	10 sekunder
		20 sekunder 20 sekunder 20 sekunder

1) Gäller för maximalt 2 mm skiktjocklek under förutsättning att bruksanvisningen för respektive material inte rekommenderar något annat (kan t.ex. gälla dentinfärger)

2) Gäller för maximalt 4 mm skiktjocklek under förutsättning att bruksanvisningen för respektive material inte rekommenderar något annat (kan t.ex. gälla dentinfärger)

3) Gäller för maximalt 3 mm skiktjocklek

4) Gäller för ljushårdning

5) Gäller för dual-hårdning



## Polyvision – automatisk assistent med intelligent avbländningsskydd



Bluephase G4 är försedd med en helt automatisk "polyvision" assistent för en säker ljushårdning. Denna egenskap gör det möjligt för

härdblampen att automatiskt känna om handstycket oavsiktligt har flyttats från sitt läge. För att förhindra en för låg energiöverförelse, kommer apparaten genom att vibrera varna för felanvändningen och om det behövs, automatiskt att förlänga belysningstiden med 20%. Om handstycket avlägsnas mycket från sitt första läge (t.ex. ut ur munhålan) kommer ljuset automatiskt att stängas av så att härdprocessen kan återstarta och utföras på rätt sätt.

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

Om du inte vill använda assistenten, kan den när som helst avaktiveras genom att du trycker länge (> 2 sekunder) på tidvals- eller programvalsknappen. Symbolen på handstycket (läs 1,3 Indikatorer på handstycket) försvinner.

## Mätning av ljusintensiteten (valfritt, endast för laddningsstation med radiometer)

Vi rekommenderar att ljusintensiteten som avges från härdblampen kontrolleras regelbundet med hjälp av den integrerade radiometern. Detta görs för att säkerställa att materialen är rätt härdade och att kompositfyllningarna är av hög och bestående kvalitet (läs 3. Första start).

## Minnesfunktion Cure Memory

Den senast använda inställningen, tillsammans med en kombination av härdprogram och härdtid kommer automatiskt sparas.

## Start/stopp

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

## Akustiska signaler

Akustiska signaler finns för följande funktioner:

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

## Ljusintensitet

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

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

## 5. Underhåll och rengöring

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



### Rengöring av kåpan

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

### Förbehandling av ljusledaren

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

- Ta bort större kontaminering omedelbart efter användning eller senast efter 2 timmar. Rengör noggrant ljusledaren under rinnande vatten (minst 10 sekunder). Som alternativ kan ett lämpligt aldehydfritt desinfektionsmedel användas för att förhindra rester av blod.
- För att ta bort kontaminering manuellt används en mjuk borste eller en mjuk trasa. Särskilt polymeriserat kompositmaterial kan tas bort med alkohol och en plastspatel. Använd inte vassa eller spetsiga instrument, eftersom de kan skrapa ytan på ljusledaren.

### Manuell rengöring och desinfektion av ljusledaren

Lägg ner ljusledaren i rengöringsvätska. Se till att ljusledaren är helt täckt av rengöringsvätskan och låt den ligga i lösningen under den rekommenderade tiden (ultraljusrengöring eller försiktig borstning med ett neutral-enzymatiskt rengöringsmedel används.)



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

- organisk, mineral- och oxiderande syror (lägsta tillåtet pH-värde är 5,5)
- alkalina lösningar (maximala pH-värde är 8,5)
- oxiderande medel (t.ex. väteperoxid)

Efteråt tas ljusledaren från lösningen och rengörs noggrant under rinnande, bakteriefritt vatten (i minst 10 sekunder).

För att desinfektera ljusledaren, lägg ner den i desinfektionslösningen; se till att den är helt täckt av lösningen. Vi rekommenderar o-phthalaldehyd-innehållande desinfektionsmedel.

Efter att ljusledaren har blivit desinfikerad, tas den ur lösningen och sköljs igen noggrant under rinnande, bakteriefritt vatten (i minst 10 sekunder). Torka ljusledaren med en ren handduk.

Var vänlig och läs instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet och desinfektionsmedlet.

### **Mekanisk rengöring och desinfektering av ljusledaren (vatten-desinfektion)**

Som alternativ kan rengöring och desinfektering göras manuellt. Information om godkänt förfarande kan fås från Ivoclar Vivadent AG.

### **Sterilisering av ljusledaren**

Noggrann rengöring och desinfektering är ett absolut krav för att efterföljande sterilisering ska vara effektiv. Använd endast autoklav för sterilisering. Steriliserings-tiden (exponeringstid under steriliseringstemperatur) är 4 minuter vid 134 °C; trycket ska vara 2 bar (29 psi). Torka den steriliserade ljusledaren med antingen specialprogrammet på din ångautoklav eller varm luft. Ljusledaren har testats för upp till 200 steriliserings-cykler.

### **Kontrollera ljusledaren**



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

### **Avyttring**



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

## 6. Vad är fel när ...?

Symbol	Orsak	Korrigering av fel
<p>Rött "x" lyser</p> 	Apparaten är överhettad.	Låt apparaten svalna och prova igen efter en stund. Om felet kvarstår, var vänlig och kontakta din depå eller ditt lokala servicecenter.
	Elektroniskt fel i handstycket.	Avlägsna och återplacera batteriet igen. Om felet kvarstår, var vänlig och kontakta din depå eller ditt lokala servicecenter.
<p>Rött "x" och battersymbolen lyser</p> 	Batteriet är tomt	Placera handstycket på laddningsstationen och ladda det.
	Batterikontakterna är smutsiga	Ta loss batteriet och rengör batterikontakterna.
Laddningsstationen lyser inte under laddningen	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Stickkontakten är inte inkopplat eller är trasigt</li> <li>– Batteriet är fulladdat</li> </ul>	Kontrollera att stickkontakten sitter rätt placerat i laddningsstationen eller om stickkontakten är kopplat till elströmmen genom elsladden.

## 7. Garanti / I händelse av reparation

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

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

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

## 8. Produktspecifikationer

Ljuskälla	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Våglängdsområde	385–515 nm
Ljusintensitet	High Power Program: 1'200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 % PreCure Program: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Arbete	3 min på / 7 min av (intermittent)
Ljusledare	10 mm, autoklaverbar
Signaltransmittör	Akustisk var 10 sek och varje gång start/stopp-knappen eller tid/program-knappen aktiveras eller avbländningsskyddet aktiverat eller härdningsprocessen avbryts
Dimensioner på handstycket (utan ljusledare)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Vikt på handstycket	135 g (inkl. batteri och ljusledare)
Arbetsspänning handstycket	3.7 VDC med batteri 5 VDC med power pack
Arbetsspänning laddningsstation utan radiometer	100–240 VAC, 50–60 Hz, max. 0.1 A
Arbetsspänning laddningsstation med integrerad radiometer	5 VDC
Strömförsörjning	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz max. 1 A Output: 5 VDC / 3 A Tillverkare: EDAC POWER ELEC. Typ: EM1024B2
Arbetsvillkor	Temperatur +10 °C till +35 °C Relativ luftfuktighet 30 % till 75 % Omgivande tryck 700 hPa till 1060 hPa
Dimensioner på laddningsbasen	D = 110 mm, H = 55 mm
Vikt på laddningsbasen utan radiometer	155 g
Vikt på laddningsbasen med radiometer	145 g
Laddningstid	c.a 2 h (batteriet tomt)
Strömkälla till handstycket	Li-jon batteri (c.a 20 min. med nytt, fulladdat batteri i High Power Program)
Transport och förvaringsvillkor	Temperatur -20 °C till +60 °C Relativ luftfuktighet 10% till 75% Omgivande tryck 500 hPa till 1060 hPa Härdlampan ska förvaras i stängda och takförsedda rum. Skydda apparaten mot smällar. Batteri: – Förvaras inte i temperaturer över 40 °C / 104 °F (eller 60 °C / 140 °F under en kortare period). Rekommenderad lagringstemperatur 15 – 30 °C (59 – 86 °F). – Förvara alltid batteriet laddat och inte längre än 6 månader
Leveransform	1 laddningsstation med elsladd och stickkontakt 1 handstycke 1 stöd till handstycke 1 10 mm ljusledare 1 antibländskydd 3 antibländkoner 1 förpackning skyddshöjen (1 x 50 st) 1 bruksanvisning

*Kære kunde*

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

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

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

*Hvis du har yderligere spørgsmål, skal du ikke afholde dig fra at kontakte os. (Se adresserne på modsatte side).*

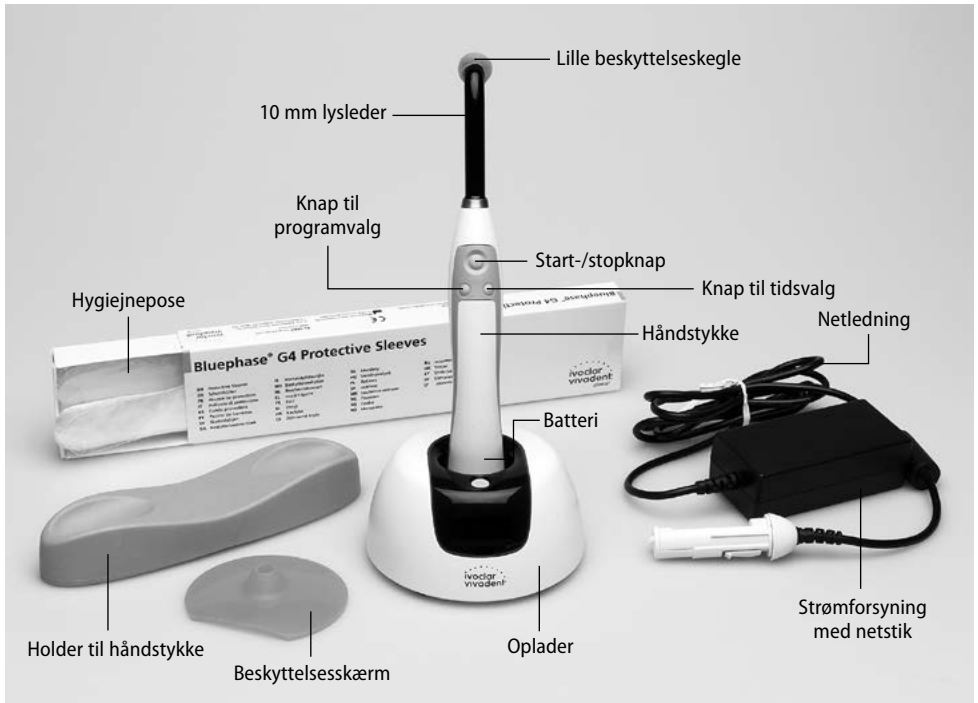
*Dit Ivoclar Vivadent-team*

# Indhold

<b>1. Produktoversigt</b>	40
1.1 Liste over dele	
1.2 Indikatorer på opladerbasen	
1.3 Indikatorer på håndstykket	
1.4 Betjening af lyset	
<b>2. Sikkerhed</b>	43
2.1 Påtænkt anvendelse	
2.2 Indikationer	
2.3 Tegn & symboler	
2.4 Sikkerhedsbemærkninger	
2.5 Kontraindikationer	
<b>3. Opstart</b>	46
<b>4. Betjening</b>	49
<b>5. Vedligeholdelse og rengøring</b>	52
<b>6. Hvad nu hvis ...?</b>	54
<b>7. Garanti/procedure i tilfælde af reparation</b>	55
<b>8. Produktspecifikationer</b>	55

# 1. Produktoversigt

## 1.1 Liste over dele



## 1.2 Indikatorer på opladeren



Oplader uden integreret radiometer:

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



Oplader med integreret radiometer og Click & Cure-funktion (tilvalg):

- Indikatoren er sort= batteriet er opladet
- Batteri vises på kontrollampen: batteri oplader
- Lysintensitet vises på indikatoren: måling udføres



### 1.3 Indikatorer på håndstykket



## 1.4 Betjening af polymeriseringslampen



### Aktivering/deaktivering af polyvision



Polyvision-funktionen aktiveres ved langt tryk (>2 sek.) på knappen til tidsvalg eller programknappen (se 4. Betjening). Håndstykket bipper og vibrerer kortvarigt for at bekræfte, at polyvision er aktiveret, og polyvision-indikatoren lyser. Hvis man igen trykker langvarigt på knappen til program- eller tidsvalg, så deaktiveres polyvision-funktionen. Håndstykket vibrerer ikke.

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

• **Ingen indikatorer lyser på håndstykket:**

**Batteri tilstrækkeligt opladet**

Hærdningskapacitet på mindst 20 minutter med Højeffektprogrammet.

• **Batterisymbolet på håndstykket blinker orange:**

**Svagt batteri**

Tid/intensitet kan stadig indstilles, og der resterer en polymeriseringstid på ca. 3 minutter i højeffektprogrammet. Anbring lampen i opladerenheden hurtigst muligt!

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

**Batteriet er helt afladet**

Lyset kan ikke længere aktiveres, og hærdetiden kan ikke indstilles. Håndstykket kan bruges i Click & Cure-betjening med ledning (kun hvis man bruger en oplader med integreret radiometer).



## 2. Sikkerhed

### 2.1 Påtænkt anvendelse

Bluephase G4 er en LED-polymeriseringslampe, der producerer energirigtigt blåt lys. Den bruges til polymerisering af lyshærdende dentalmaterialer direkte i patientens mund. Det tilsigtede anvendelsessted er på tandlægeklinikker, hos praktiserende læger eller på hospitalet af en tandlæge eller tandklinikassistent. Den påtænkte anvendelse omfatter også overholdelse af bemærkninger og bestemmelser i denne betjeningsvejledning. Lyspolymerisering må kun udføres af dentaluddannet personale.

### 2.2 Indikationer

Med sin "Polywave<sup>®</sup>" LED med bredbåndsspektrum er Bluephase G4 velegnet til polymerisering af lyshærdende tandmaterialer i bølgelængdeområde på 385-515 nm. Dette omfatter restaureringsmaterialer, bindemidler/adhæsiver, bunddækning, underfyldninger, linere, fissurforsglingsmaterialer, provisoriske restaureringsmaterialer samt cement til brackets og indirekte restaureringer som keramiske indlæg.

### 2.3 Tegn & symboler



Kontraindikation

*Symbolerne på polymeriseringslampen*



Dobbelt isolering  
(enheden opfylder sikkerhedsklasse II)



Beskyttelse mod elektrisk stød  
(BF-type apparat)



Overhold betjeningsvejledningen



Overhold betjeningsvejledningen



Forsigtig



Polymeriseringslampen må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald. Oplysninger om bortskaffelse af lampen kan findes på den respektive nationale Ivoclar Vivadent-hjemmeside.



Genanvendelig



Vekselstrøm



Jævnstrøm

### 2.4 Sikkerhedsbemærkninger

Bluephase G4 er et elektronisk apparat og et medicinsk produkt, som er omfattet af IEC 60601-1 (EN 60601-1) og EMC direktiv IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) version 3.0, samt direktiv 93/42/EØF Direktiv vedrørende medicinsk udstyr. Polymeriseringslampen opfylder de relevante EU-forordninger.



C US

CE 0123

Polymeriseringslampen er leveret fra producenten i sikker og teknisk forsvarlig stand. Bemærkningerne og bestemmelserne i denne betjeningsvejledning skal følges for at opretholde forsvarlig tilstand og for at sikre betjening uden risiko. Brugere og tredjeparter skal overholde følgende sikkerhedsinstruktioner for at undgå beskadigelse af udstyret og risici for patienter.

### 2.5 Kontraindikationer



Materialer, hvor polymeriseringen aktiveres af lys udenfor bølgelængdeområde på 385–515 nm (ingen kendte materialer til dato). Hvis du er i tvivl om visse produkter, så spørg producenten af det pågældende materiale.



Oplad og anvend ikke apparatet i nærheden af brandfarlige eller brændbare stoffer.



Må ikke anvendes uden lysleder.



Brugen af en anden lysleder end den, der leveres med polymeriseringslampen, er ikke tilladt.



Brugen af denne enhed tæt på andet udstyr eller stablet med det bør undgås, da den korrekte funktion kan forstyrres. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, skal enhederne overvåges og kontrolleres for korrekt funktion.



Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr kan forstyrre medicinsk udstyr. Brug af mobiltelefoner under betjening af enheden er ikke tilladt.



Forsigtig – Anvendelse af kontrol- eller justeringsenheder eller udførelse af andre procedurer udover dem, der fremgår af denne vejledning, kan medføre farlig strålingseksponering.

#### Advarsel



Denne enhed må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstesigasser eller blandinger af brændbare anæstesigasser med luft, ilt eller nitrogenoxid.

#### Anvendelse og driftssikkerhed

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

#### Driftsspænding

Før aktivering, sørg for at

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

Hvis batteriet eller strømforsyningen bruges enkeltvist, fx under opstart eller Click & Cure-betjening med ledning, skal kontakt med patienter eller tredjemand undgås. Undgå at berøre de afdækkede kontakter på stikproppen (strømforsyningen).

#### Formodning om forringet sikkerhed

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

### Beskyttelse af øjne

Direkte eller indirekte eksponering af øjnene skal undgås. Langvarig udsættelse for lyset er ubehageligt for øjnene og kan medføre personskade. For at optimere brugerens sikkerhed er enheden blevet udstyret med intelligent beskyttelse mod blænding. Til dette skal "polyvision"-funktionen aktiveres (se 4. Betjening). Når polyvision-funktionen er aktiveret, registrerer Bluephase G4 automatisk, hvis håndstykket er uden for munden, og lyset slukker automatisk, hvis funktionen bliver aktiveret ved en fejltagelse.

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

### Batteri

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



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

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

### Varmeudvikling

Som det er tilfældet med alle højtydende lamper, medfører høj lysintensitet en vis varmeudvikling. Længerevarende eksponering af områder i nærheden af pulpa og blødt væv kan medføre uoprettelige skader. Derfor må denne højtydende polymeriseringslampe kun betjenes af uddannet dentalfagligt personale.



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



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

### 3. Opstart

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

#### Oplader uden integreret radiometer

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



#### Oplader med integreret radiometer

Før du tænder for enheden, skal du sørge for, at den angivne spænding på typeskiltet stemmer overens med den lokale netspænding.



Skub strømforsyningens ledning på plads i stikket på undersiden af opladeren. Vip den en smule og påfør et let tryk, indtil du hører og føler, at den klikker på plads. Anbring opladeren på en flad bordplade.



Slut netledningen til strømforsyningen og netstikket. Kontrollér, at netledningen til enhver tid er let tilgængelig og nemt kan tages ud af stikkontakten. Opladerbasen kan kortvarigt vise "Bluephase G4" som bannertekst på skærmen.

### Håndstykke

Pak håndstykket ud af emballagen, og frigør lyslederen ved at trække den ud. Rens derefter håndstykket og lyslederen (se Rengøring og vedligeholdelse). Efter rengøring skal du montere lyslederen på håndstykket igen.



Af hygiejniske grunde anbefaler vi at bruge engangsafdækning på lysleder og håndstykke. Afdækningen skiftes mellem hver patient. (Se Vedligeholdelse og rengøring). Husk at montere den orange beskyttelseskegle eller den orange beskyttelsesskærm på lyslederen.



### Batteri

Det anbefales at oplade batteriet helt, før det tages i brug første gang! Hvis batteriet er fuldt opladet, har det en hærdekapacitet på ca. 20 minutter. Skub batteriet ind i håndstykket, indtil du hører og føler, at det klikker på plads.



Sæt forsigtigt håndstykket i det tilsvarende indhak i opladeren uden brug af kraft. Hvis der anvendes afdækning, så fjern det, før du oplader batteriet. Hvis det er muligt, så brug altid lampen med et fuldt opladet batteri. Dette vil forlænge levetiden. Det anbefales derfor at placere håndstykket i opladeren efter hver patient. Hvis batteriet er helt afladet, er opladningstiden 2 timer.



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



### Batteri: ladestatus

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

### Click & Cure-betjening med ledning

#### (Kun i oplader med integreret radiometer)

Hvis en oplader med indbygget radiometer bruges, kan Bluephase G4 bruges med ledningsbetjening når som helst, men især når batteriet er helt afladet.

Til ledningsbetjening udløses batteridækslet ved at trykke på udløserknappen på den nederste del af håndstykket, og trække batteriet helt ud af håndstykket.



Fjern derefter strømpakken fra undersiden af opladerenheden. Træk ikke i netledningen.



Isæt tilslutningsstikket i håndstykket, indtil du hører og føler, at det klikker på plads.

Ved betjening med ledning kan opladeren ikke oplade batteriet, da det ikke er tilsluttet en strømkilde.

En komplet afbrydelse af strømforsyningen er kun sikret, når netledningen er taget ud af stikkontakten.



### Måling af lysintensitet

#### (Kun i opladerbasen med integreret radiometer)

Det indbyggede radiometer muliggør, at lysintensiteten ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ) nemt og hurtigt kan måles, mens opladeren er tilsluttet.

For at måle lysintensiteten anbringes spidsen af lyslederen uden afdækning direkte i fordybningen på opladerens overside. Aktiver derefter lyset, og aflæs værdien, der vises på skærmen. Hvis lysintensiteten er under  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ , vil skærmen vise "LOW".





## 4. Betjening

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

### Valg af hærdeprogram og hærdetid

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

**H\*** (program med høj effekt),  $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ :  
Følgende hærdetider kan vælges i programmet med høj effekt: 10, 15 eller 20 sekunder.

**PRE** (PreCure-program),  $950 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ :  
PreCure-programmet bruges til at spothærde adhæsive kompositcementer (fx Variolink Esthetic) for lettere at kunne fjerne overskydende materiale. Hærdetiden for PreCure-programmet er indstillet til 2 sekunder og kan ikke ændres.



PreCure-programmet må ikke bruges til almindelige lyspolymerisering!



Overhold det anvendte materiales brugsvejledning ved valg af hærdetid og intensitet. Anbefalinger til hærdning af kompositmaterialer gælder for alle nuancer og, hvis der ikke er angivet andet i betjeningsvejledningen, til en maksimal lagtykkelse på maks. 2 mm. Generelt gælder disse anbefalinger i situationer, hvor lyslederens emissionsvindue er placeret direkte over det materiale, der polymeriseres. Hvis afstanden mellem lyslederen og materialet øges, skal hærdetiden forlænges tilsvarende. For eksempel, hvis afstanden

til materialet er ca. 11 mm, reduceres den effektive lyseffekt med ca. 50 %. I dette tilfælde er den anbefalede hærdetid fordoblet.

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

Hærdetider		HØJ EFFEKT 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Restaureringsmaterialer	<b>Kompositter</b> <b>• 2 mm <sup>1)</sup></b> IPS Empress Direct/IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram/Tetric EvoFlow Tetric/Tetric Basic White	10 sekunder
	<b>• 4 mm <sup>2)</sup></b> Tetric EvoCeram Bulk Fill/Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 sekunder
	Heliomolar/Heliomolar HB/Heliomolar Flow Alle konventionelle kompositmaterialer <sup>1)</sup>	15 sekunder
	<b>Kompomer <sup>3)</sup></b> Compoglass F/Compoglass Flow	20 sekunder
Indirekte restaureringer/ cementeringsmaterialer	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> /Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	per mm keramik: 10 sekunder pr. flade
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	per mm keramik: 20 sekunder pr. flade
Adhæsiver	Adhese Universal Excite F/Excite F DSC Heliobond/Syntac	10 sekunder
Provisoriske materialer	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio-farver Telio Add-On Flow	10 sekunder pr. flade 10 sekunder 10 sekunder 15 sekunder
Diverse	Helioseal/Helioseal F/Helioseal Clear	20 sekunder
	Heliosit Orthodontic	10 sekunder
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow/Multicore HB	20 sekunder 20 sekunder 20 sekunder

1) Gælder en maksimal lagtykkelse på 2 mm. Det er derudover en forudsætning at anvisningerne for brug af det pågældende materiale ikke angiver anden anbefaling (kunne fx være tilfældet med dentinfarver)

2) Gælder en maksimal lagtykkelse på 4 mm. Det er derudover en forudsætning at anvisningerne for brug af det pågældende materiale ikke angiver anden anbefaling (kunne fx være tilfældet med dentinfarver)

3) Gælder en maksimal lagtykkelse på 3 mm

4) Gælder for lyshærdning

5) Gælder for dual hærdning

## **Polyvision – Automatisk assistent med intelligent beskyttelse mod blænding**



Bluephase G4 har en fuldt automatiseret "polyvision"-assistent for sikker polymerisering. Med denne funktion kan polymeriseringslampen automatisk registrere, hvis håndstykket utilsigtet flyttes fra sin plads under hærdningen. For at undgå eventuelle forbundne reduktion i mængden af energi, der overføres, begynder enheden at vibrere for at advare brugeren mod forkert brug og forlænger automatisk hærdetiden med 20 %. Hvis håndstykket er betydeligt længere væk fra sin oprindelige position (fx ude i mundhulen), vil lyset automatisk slukke, så hærdprocessen kan genstartes og udføres korrekt.

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

Hvis du ikke ønsker at bruge assistenten, kan du deaktivere den når som helst ved at trykke længe (> 2 sek.) på knappen til valg af tid eller program. Symbolet på håndstykket (se 1.3 Indikatorer på håndstykket) forsvinder.

### **Måling af lysintensitet (ekstraudstyr, kun i opladere med radiometer)**

Vi anbefaler, at man kontrollerer den lysintensitet, som polymeriseringslampen udsender, med jævne mellemrum ved hjælp af det integrerede radiometer for at være sikker på, at materialerne er tilstrækkeligt hærdet og at kompositfyldninger opnår en høj og holdbar kvalitet (se 3. Opstart).

### **Funktion med hærdningsshukommelse**

De sidst anvendte indstillinger sammen med kombinationen af hærdningsprogram og hærdningstid gemmes automatisk.

### **Start/Stop**

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

### **Lydsignaler**

Lydsignal kan høres ved følgende funktioner:

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

### **Lysintensitet**

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

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

## 5. Vedligeholdelse og rengøring

Af hygiejniske grunde anbefaler vi at bruge en afdækningspose til hver patient. Husk at montere afdækningen tæt til lyslederen. Desinficer kontaminerede overflader og orange beskyttelseskegler (D 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) steriliser lyslederen før hver brug, hvis engangsafdækning ikke anvendes. Kontrollér, at der ikke kommer væsker eller andre fremmede stoffer ind i håndstykket, opladeren og især strømpakken under rengøring (risiko for elektrisk stød). Tag opladeren ud af stikkontakten, når den rengøres.



### Rengøring af kabinettet

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

### Forbehandling af lyslederen

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

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

### Manuel rengøring og desinficering af lyslederen

Nedsæk lyslederen i rengøringsopløsningen i forbindelse med manuel rengøring. Kontrollér at lyslederen er helt nedsænket i opløsningen, og lad den virke i det anbefalede tidsrum (ultralydsrensning eller omhyggelig børstning med en blød børste kan øge effektiviteten af proceduren). Vi anbefaler at bruge et neutralt enzymatisk rengøringsmiddel.



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

- organiske, mineralske og oxiderende syrer (den mindste tilladte pH værdi er 5,5)
- alkalisk opløsning (maksimal tilladelig pH værdi er 8,5)
- oxiderende stoffer (fx brintoverilte)

Bagefter fjernes lyslederen fra opløsningen, og den skylles grundigt under rindende, kimfrit vand (i mindst 10 sekunder).

Til desinficering af lyslederen nedsænkes den i en desinficerende opløsning; sørg for, at lyslederen er helt nedsænket i opløsningen. Vi anbefaler at bruge et rengøringsmiddel med ofталaldehyd.

Når lyslederen er desinficeret, fjernes den fra opløsningen, og skylles grundigt under rindende, kimfrit vand (i mindst 10 sekunder). Derefter tørres den af med en ren klud.

Følg vejledningen fra producenten af rengørings- og desinficeringsmidlet.

### **Mekanisk rengøring og desinficering af lyslederen (vaskedesinfektionsapparat)**

Som alternativ kan rengøring og desinficering foretages mekanisk. Information om valideret metode kan rekvireres fra Ivoclar Vivadent AG.

### **Sterilisering af lyslederen**

En grundig rengøring og desinficering er nødvendig for at sikre, at den efterfølgende sterilisering er effektiv. Brug kun autoklavering til dette formål. Steriliserings-tiden (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur) er 4 minutter ved 134 °C. Trykket skal være 2 bar (29 psi). Tør enten lyslederen med det særlige tørreprogram i din dampautoklave eller med varm luft. Lyslederen er testet op til 200 steriliseringscyklusser.

### **Kontrol af lyslederen**

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



### **Bortskaffelse**



Polymeriseringslampen må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald.

Bortskaf gamle batterier og polymeriseringslamper i henhold til den pågældende lovgivning i dit land. Batterier må ikke brændes.

## 6. Hvad nu hvis ...?

Indikator	Årsager	Afhjælpning af fejl
<p>Rødt "x" lyser</p> 	Enheden er overopvarmet.	Lad enheden køle ned og prøv igen efter et stykke tid. Hvis fejlen fortsætter, bedes du kontakte din forhandler eller dit lokale servicecenter.
	Elektronisk komponent i håndstykket er defekt.	Fjern og genindsæt batteriet. Hvis fejlen fortsætter, bedes du kontakte din forhandler eller dit lokale servicecenter.
<p>Rødt "x" og batterisymbolet lyser</p> 	Batteri afladet	Enheden placeres i opladeren og oplades.
	Batteriets kontakter beskidte	Fjern batteriet og rengør batteriets kontakter.
Opladeren lyser ikke under opladning	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Strømpakken ikke tilsluttet eller defekt</li> <li>– Batteri er fuldt opladt</li> </ul>	Kontrollér, at strømpakken er placeret korrekt i opladeren, eller om strømpakken er forbundet til strømforsyningen ved hjælp af ledningen.

## 7. Garanti/procedure i tilfælde af reparation

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

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

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

## 8. Produktspecifikationer

Lyskilde	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Bølgelængdeområde	385–515 nm
Lysintensitet	Højeffektprogram: 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 % PreCure-program: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Betjening	3 min. tændt/7 min. slukket (periodisk)
Lysleder	10 mm, autoklaverbar
Signalsender	akustisk hvert 10. sekund og hver gang start/stop-knappen eller knappen til valg af tid/program aktiveres eller blændfri beskyttelse aktiveres eller hærdningsprocessen afbrydes
Håndstykkets dimensioner (uden lysleder)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Håndstykkets vægt	135 g (inklusive batteripakke)
Håndstykkets driftsspænding	3,7 vekselstrøm med batteri 5 vekselstrøm med strømpakke
Opladerens driftsspænding uden radiometer	100–240 vekselstrøm, 50–60 Hz, maks. 0,1 A
Opladerens driftsspænding med integreret radiometer	5 vekselstrøm
Strømforsyning	Indgang: 100–240 vekselstrøm, 50–60 Hz, maks. 1 A Udgang: 5 vekselstrøm/3 A Producent: EDAC POWER ELEC. Type: EM1024B2
Driftsbetingelser	Temperatur +10 °C til +35 °C Relativ fugtighed 30 % til 75 % Omgivelsestryk 700 hPa til 1060 hPa
Dimensioner for opladerbase	D = 110 mm, H = 55 mm
Opladerens vægt uden radiometer	155 g
Opladerens vægt med radiometer	145 g
Opladningstid	Ca. 2 timer (med tomt batteri)
Strømforsyningen til håndstykket	Li-Ion batteri (Ca. 20 min. med et nyt, fuldt opladet batteri i program med høj effekt)
Transport- og opbevaringsbetingelser	Temperatur +20 °C til +60 °C Relativ fugtighed 10 % til 75 % Omgivelsestryk 500 hPa til 1060 hPa Polymeriseringslampen skal opbevares i lukkede og overdækkede rum og må ikke udsættes for hårde stød. Batteri: – Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C (eller 60 °C i kortere perioder). Anbefalet opbevaringstemperatur 15–30 °C – Hold batteriet opladet. Må ikke opbevares længere end 6 måneder.
Leveringsform	1 opladerbase med netledning og strømpakke 1 håndstykke 1 holder til håndstykke 1 lysleder 10 mm 1 blændfri afskærmning 3 blændfri kegler 1 pakke hylstre (1x 50 stk) 1 Betjeningsvejledning

*Arvoisa Asiakas*

*Kaikki valokovetusmateriaalit on pystyttävä polymerisoimaan optimaalisesti, jotta voidaan johdonmukaisesti aikaansaada korkealaatuisia restauraatioita. Käytettävällä valokovetuslaitteella on tässä ratkaiseva rooli. Siksi haluamme kiittää sinua Bluephase® G4:n hankinnasta.*

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

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

*Mikäli Sinulla on lisäkysymyksiä, ota yhteyttä meihin (osoitetiedot sivun kääntöpuolella).*

*Ivoclar Vivadent -tiiminne*

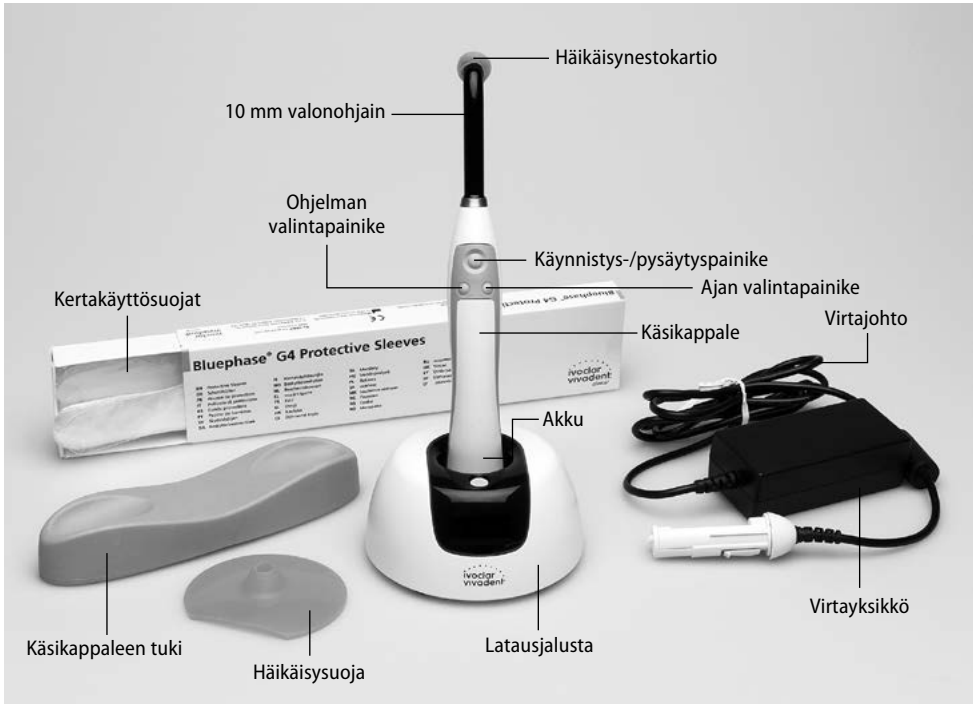


# Sisällysluettelo

<b>1. Tuotteen kuvaus</b>	<b>58</b>
1.1 Osaluettelo	
1.2 Latausjalustan merkkivalot	
1.3 Käsikappaleen merkkivalot	
1.4 Kovetusvalon käyttö	
<b>2. Turvallisuus</b>	<b>61</b>
2.1 Käyttötarkoitus	
2.2 Käyttöaiheet	
2.3 Merkit ja symbolit	
2.4 Turvallisuushuomatukset	
2.5 Vasta-aiheet	
<b>3. Käynnistäminen</b>	<b>64</b>
<b>4. Käyttö</b>	<b>67</b>
<b>5. Kunnossapito ja puhdistus</b>	<b>70</b>
<b>6. Entä jos...?</b>	<b>72</b>
<b>7. Takuu / korjausmenettely</b>	<b>73</b>
<b>8. Tuotteen tekniset tiedot</b>	<b>73</b>

# 1. Tuotteen kuvaus

## 1.1 Osaluettelo



## 1.2 Latausjalustan merkkivalot



Latausjalusta ilman integroitua valomittaria:

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

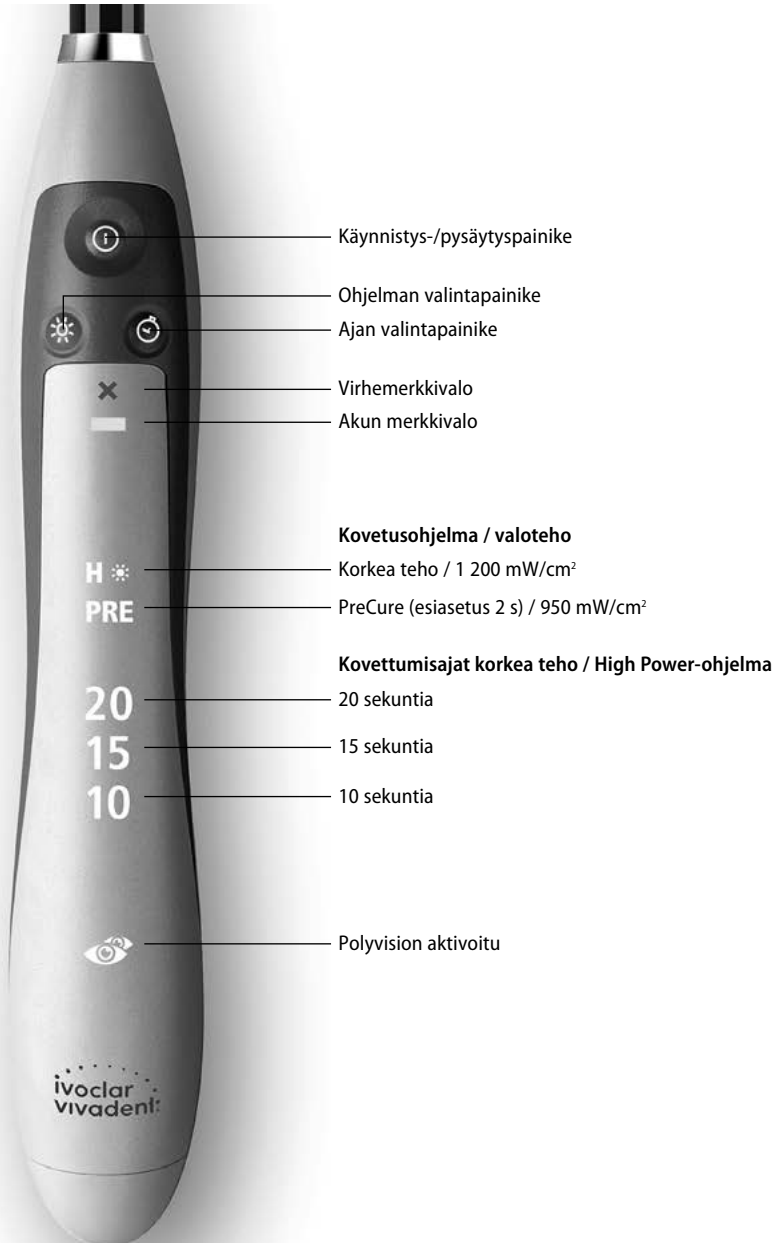


Latausjalusta integroidulla valomittarilla:

Click & Cure -toiminto (valinnainen):

- Merkkivalo on musta = akku on ladattu
- Akku näkyy merkkivalossa: akku latautuu
- Valon intensiteetti näkyy merkkivalossa: mittausta suoritetaan

### 1.3 Käsikappaleen merkkivalot



## 1.4 Valon käyttö



### Polyvision-toiminnon aktivointi/deaktivointi



Polyvision-toiminto aktivoidaan painamalla pitkään (>2 s) ohjelman tai ajan valintapainiketta (katso 4. Käyttö). Polyvisionin valinta vahvistetaan siten, että käsikappale piippaa ja värisee lyhyen ajan ja Polyvision-merkkivalo syttyy. Polyvision-toiminto deaktivoidaan painamalla uudelleen pitkään ohjelman tai ajan valintapainiketta; käsikappale ei värise.

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

• **Käsikappaleen merkkivalot eivät pala:**  
**Akun varaus on riittävä**

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

• **Käsikappaleen akkusymboli välkkyi oranssina:**  
**Akkukapasiteettia enää vähän.**

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

• **Käsikappaleen akkusymboli välkkyi oranssina ja siinä näkyy punainen "x":**  
**Akku on täysin tyhjentynyt**

Valoa ei enää voi saada päälle ja kovettumisaikaa ei voi enää asettaa. Käsikappaletta voi kuitenkin käyttää edelleen langallisena Click & Cure -käytössä (vain, jos käytössä on integroidulla valomittarilla varustettu latausjalusta).



## 2. Turvallisuus

### 2.1 Käyttötarkoitus

Bluephase G4 on LED-valokovettaja, joka tuottaa korkeaenergistä sinistä valoa. Sitä käytetään valokovettuvien hammaslääketieteellisten materiaalien polymerisoinnissa suoraan potilaan suussa. Laitteen käyttöpaikka on hammaslääkärin vastaanotto, lääkärin vastaanotto tai sairaala ja käyttäjän tulee olla hammaslääkäri tai hammashoitaja. Käyttötarkoitus sisältää lisäksi näiden käyttöohjeiden sisältämien huomautusten ja määräysten noudattamisen. Kovetusvaloa saa käyttää vain koulutettu hammashoitohenkilöstö.

### 2.2 Käyttöaiheet

Monitaajuuksisen spektrin "Polywave"® LED-valonsa ansiosta Bluephase G4 sopii kaikkien valolla kovetettavien hammasmateriaalien polymerisointiin aallonpituusalueella 385–515 nm. Tällaisia materiaaleja ovat mm. paikkamateriaalit, sidosaineet, eristysaineet, pinnoitusaineet, väliaikaiset paikat sekä sidostusmateriaalit esim. braketteja ja epäsuoria restauroatioita varten.

### 2.3 Merkit ja symbolit



Vasta-aihe

#### Kovetusvalon symbolit



Kaksoeristys  
(laite täyttää turvallisuusluokan II vaatimukset)



Suojaus sähköiskuja vastaan  
(Luokan BF laite)



Käyttöohjeita noudatettava



Käyttöohjeita noudatettava



Huomio



Valokovetuslaitetta ei saa hävittää normaalin kotitalousjätteen mukana. Valokovettajan hävittämistä koskevat tiedot löytyvät vastaavalta kansalliselta Ivoclar Vivadent -kotisivulta.



Kierrätettävä



Vaihtovirtajännite



Tasavirtajännite

### 2.4 Turvallisuushuomautukset

Bluephase G4 on elektroniikkalaite ja lääkinnällinen tuote, jota koskevat standardi IEC 60601-1 (EN 60601-1) ja EMC-direktiivit IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) painos 3.0, sekä lääkinlaidedirektiivi 93/42/ETY. Kovetusvalo noudattaa asianomaisia EU-määräyksiä.



CE 0123

Kovetusvalo on toimitettu valmistajalta turvallisessa ja teknisesti hyvässä kunnossa. Tämän kunnan säilyttämiseksi ja riskittömän toiminnan varmistamiseksi näiden käyttöohjeiden huomautuksia ja määräyksiä on noudatettava. Laitteiston vaurioitumisen ja potilaille, käyttäjille sekä kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien välttämiseksi seuraavia turvallisuusohjeita on noudatettava.

### 2.5 Vasta-aiheet



Materiaalit, joiden polymerisaatio aktivoituu 385–515 nm aallonpituusalueen ulkopuolella (tällä hetkellä tällaisia materiaaleja ei tunneta). Jos et ole varma tietyistä tuotteista, kysy asiasta kyseisen materiaalin valmistajalta.



Laitetta ei saa ladata tai käyttää lähellä syttyviä tai palavia aineita.



Laitetta ei saa koskaan käyttää ilman valonohjainta.



Muun kuin toimituslomakkeessa annetun valonohjaimen käyttö ei ole sallittua.



Tämän laitteen käyttöä lähellä muita laitteita tai pinottuna niiden kanssa tulee välttää, koska se voi häiritä niiden oikeaa toimintaa. Jos tällaista käyttöä ei voida välttää, laitteita tulee valvoa ja niiden oikea toiminta tulee tarkistaa.



Kannettavat ja korkeataajuiset mobiiliviestintälaitteet voivat aiheuttaa häiriöitä lääkintälaitteisiin. Matkapuhelimen käyttö laitteen käytön aikana ei ole sallittua.



Huomio – Muiden kuin tässä määritettyjen ohjaus- tai säätölaitteiden tai menettelyjen käyttö voi aiheuttaa vaarallisen säteilyaltistuksen.

## Varoitus



Tätä laitetta ei tule käyttää lähellä syttyviä anestesia-aineita tai syttyvien anestesia-aineiden ja ilman, hapen tai typpioksidin sekoituksia.

## Käyttö ja vahinkovastuu

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

## Käyttöjännite

Varmista ennen laitteen virran kytkemistä, että a) arvokyltissä osoitettu jännite on paikallisen verkkovirran mukaista, ja että b) laite on saavuttanut ympäristön lämpötilan.

Jos akkua tai virtayksikköä käytetään erikseen, esim. käynnistyksen tai langallisen Click & Cure -käytön aikana, kontakti potilaaseen tai kolmansien osapuoliin on estettävä. Liittimen paljaisiin johdinpintoihin ei saa koskea (virtayksikkö).

## Turvallisuuden vaarantumisen oletus

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

## Silmien suojaaminen

Silmien suora tai epäsuora altistuminen on estettävä. Pitkittynyt altistuminen valolle on epämiellyttävää silmille ja voi aiheuttaa vamman. Käyttöturvallisuuden optimoimiseksi laite on varustettu älykkäällä häikäisyn estolla. Tätä varten on aktivoitava "Polyvision"-toiminto (katso 4. Käyttö). Polyvision-toiminnon ollessa aktivoituna Bluephase G4 havaitsee automaattisesti, jos käsikappale on suun ulkopuolella sekä katkaisee valon automaattisesti, jos se on aktivoitunut tahattomasti.

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

## Akku

Huomio: Käytä ainoastaan alkuperäisiä varaosia, erityisesti Ivoclar Vivadentin akkuja ja latausjälustoja. Akkua ei saa oikosulkea. Akun liittäminen ei saa koskea. Ei saa säilyttää yli 40 °C lämpötilassa (tai lyhytaikaisesti yli 60 °C lämpötilassa). Akkuja pitää aina säilyttää ladattuina. Säilytysaika ei saa olla yli 6 kuukautta. Akku voi räjähtää, jos se hävitetään avotullessa.



Huomaa, että litium-polymeeriakut voivat väärin käsiteltyinä tai mekaanisesti viottuneina räjähtää, syttyä palamaan tai alkaa savuta. Vahingoittuneita litium-polymeeriakkuja ei saa käyttää.

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

## Lämmön muodostuminen

Kuten kaikissa suuritehoisissa valolaitteissa, korkea valointensiteetti aiheuttaa tiettyä lämmönmuodostusta. Hammasytimen ja pehmytkudoksen alueilla pitkittynyt altistus kovetusvalolle voi aiheuttaa peruuttamattomia vaurioita. Siksi tätä suuritehoista kovetusvaloa saavat käyttää vain koulutetut ammattilaiset.



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



**Use a kovetusyikli samaan hampaaseen muodostaa riskin, että hammasydin kärsii lämpötilan noususta johtuvista vaurioista!**

### 3. Käynnistäminen

Tarkista toimituksen täydellisyys sekä mahdolliset kuljetusvauriot (Katso Osaluettelo). Jos osia on viottunut tai niitä puuttuu, ota yhteys Ivoclar Vivadent -edustajaasi.

#### Latausjalusta ilman integroitua valomittaria

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



#### Latausjalusta integroidulla valomittarilla

Ennen laitteen kytkemistä varmista, että arvokyltissä osoitettu jännite on paikallisen verkkovirran mukaista.



Vie virtayksikön liitin latausjalustan pohjassa olevaan liitäntään. Kallista sitä hieman ja käytä lievää voimaa, kunnes kuulet ja tunnet sen napsahdavan paikalleen. Aseta latausjalusta sopivalle tasaiselle pöytäpinnalle.





Kytke virtajohto virtalähteeseen ja virtayksikköön. Varmista, että virtajohtoon on helppo pääsy koska tahansa ja että se on helppo irrottaa virtalähteestä. Latausjalustan näytöllä näkyy hetken aikaa "Bluephase G4" vierivänä tekstinä.

### Käsikappale

Ota käsikappale pakkauksestaan ja irrota valonohjain vetämällä se ulos. Puhdista sitten käsikappale ja valonohjain (katso Kunnossapito ja puhdistus). Puhdistuksen jälkeen aseta valonohjain takaisin paikalleen.



Hygieniasyistä suosittelemme kertakäyttösuojan käyttämistä käyttöä kullakin potilaalla (katso Kunnossapito ja puhdistus). Muista sovittaa suoja tiukasti kiinni valonohjaimen. Kytke sitten häikäisyneostokartio tai suoja valonohjaimen.



### Akku

Suosittelemme, että akku ladataan täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa! Jos akku ladataan täyteen, sen kovetuskapasiteetti on noin 20 minuuttia. Työnnä akkua suoraan käsikappaleeseen, kunnes kuulet ja tunnet sen napsahtavan paikalleen.



Aseta käsikappale varovasti vastaavaan tukeen latausjalustassa käyttämättä voimaa. Jos kertakäyttösuojaa käytetään, poista se ennen akun latausta. Jos mahdollista, käytä valoa aina täyteen varatulla akulla. Tämä pidentää sen käyttöikää. Siksi on suositeltavaa asettaa käsikappale latausjalustaan jokaisen potilaan jälkeen. Jos akku on täysin tyhjentynyt, sen latausaika on 2 tuntia.



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



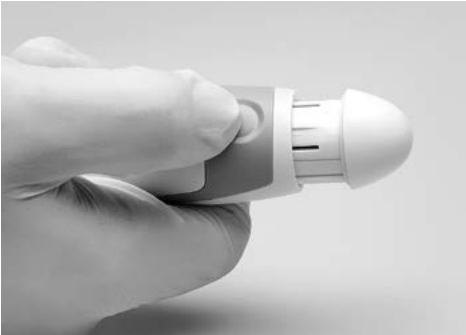
### Akku: latauksen tila

Nykyinen lataustila näkyy käsikappaleessa sivulla 60 kuvatulla tavalla.

**Langallinen Click & Cure -toiminto  
(vain integroidulla valomittarilla varustetussa  
latausjalustassa)**

Jos käytössä on integroidulla valomittarilla varustettu latausjalusta, Bluephase G4:ää voidaan käyttää langallisena koska tahansa, mutta erityisesti kun akku on täysin tyhjänä.

Langallista käyttöä varten irrota akku painamalla irrotuspainiketta käsikappaleen alaosassa, ja vedä sitten akku kokonaan ulos siitä.



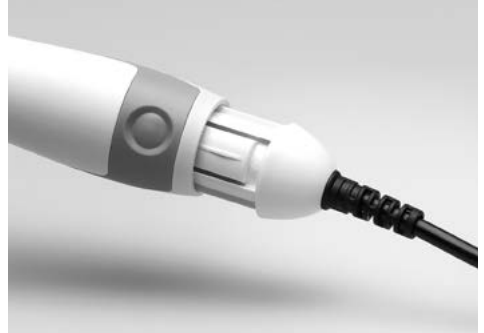
Irrota sitten virtayksikkö latausjalustan pohjasta. Älä vedä virtajohdosta.



Työnnä liittintä suoraan käsikappaleeseen, kunnes kuulet ja tunnet sen napsahdavan paikalleen.

Langallisen käytön aikana latausjalusta ei lataa, koska se ei ole kytkettyinä virtalähteeseen.

Täysi irtikytkentä verkkovirrasta on varmaa vain, kun virtajohto on irrotettu sähköpistokkeesta.



**Valon intensiteetin mittaus (vain integroidulla  
valomittarilla varustetussa latausjalustassa)**

Integroitu valomittarilla sallii valon intensiteetin (mW/cm<sup>2</sup>) mittauksen helposti ja nopeasti, kun latausjalusta on kytkettyinä.

Valon intensiteetti mitataan asettamalla valonohjaimen kärki tasaisesti latausjalustan yläsivulla olevan merkityn syvennyksen sisään. Aktivoi sitten valo ja lue näytöllä esitettävä lukema. Jos valon intensiteetti on alle 400 mW/cm<sup>2</sup>, näytöllä lukee "LOW".



## 4. Käyttö

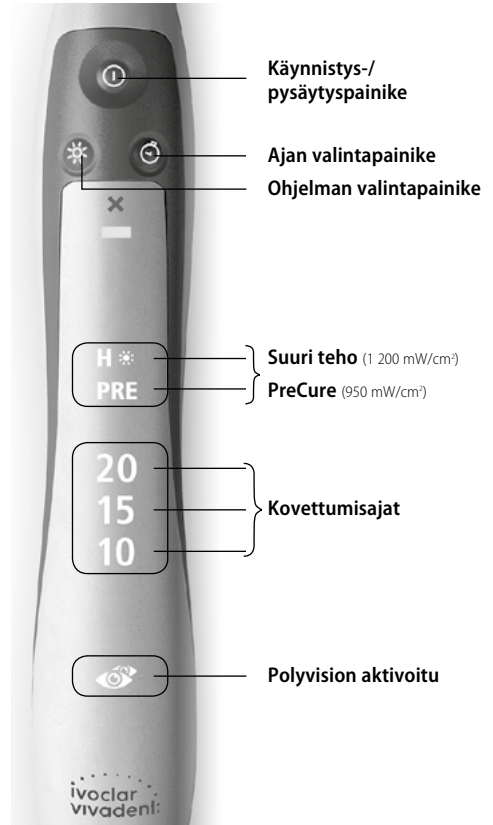
Desinfioidut kovetusvalon sekä valonohjaimen ja häikäisyneustokartion kontaminoituneet pinnat ennen jokaista käyttöä. Lisäksi valonohjain voidaan steriloida käyttämällä autoklaavia, joka on tarkoitettu tähän tarkoitukseen (katso luku Kunnossapito ja puhdistus). Varmista myös, että määritetty valon intensiteetti sallii riittävän polymerisaation. Tätä tarkoitusta varten tarkista säännöllisesti valonohjain epäpuhtauksien ja vaurioiden varalta sekä valon intensiteettiä (katso kappale Valon intensiteetin mittaaminen).

### Kovetusohjelman ja -ajan valinta

Bluephase G4 on varustettu seuraavilla 3 valinnaisella kovetusajalla ja 2 kovetusohjelmalla eri käyttötarkoituksia varten. Käytä ajan/ohjelman valintapainiketta säätämään haluttua kovetusaikaa ja siten määritetyn valon intensiteettiä.

**H\*** (Suuren tehon ohjelma),  $1\,200\text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ :  
Seuraavat kovetusajat voidaan valita suuren tehon ohjelmassa: 10, 15 tai 20 sekuntia.

**PRE** (PreCure-ohjelma),  $950\text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ :  
PreCure-ohjelmaa käytetään pistemäiseen, lyhytkestoiseen kovettamiseen kun halutaan helpottaa ylimäärien poistamista esim. kovettaessa yhdistelmämuovisementtejä, kuten Variolink-sementtejä. PreCure-ohjelman kovetusajaksi on esiasetettu 2 sekuntiin eikä sitä voi muuttaa.



**PreCure-ohjelmaa ei saa käyttää tavanomaiseen valokovetukseen!**

Käytettävän materiaalin käyttöohjeita tulee noudattaa, kun valitset kovetusajan ja tehon.

Komposiittimateriaalien kovetussuositukset koskevat kaikkia sävyjä ja enintään 2 mm kerrospaksuutta ellei käyttöohjeissa toisin mainita. Yleisesti nämä suositukset koskevat niitä tilanteita, joissa valonohjaimen kärki voidaan sijoittaa suoraan polymerisoitavan materiaalin päälle. Valonlähteen ja materiaalin välisen etäisyyden kasvaessa on vastaavasti kovetusaikaa pidennettävä.

Esimerkiksi, jos etäisyys materiaaliin on noin 11 mm, todellinen valoteho laskee noin 50 %. Tällaisessa tapauksessa on suositeltava kovetusaika tuplattava.

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

Kovettumisajat		SUURI TEHO 1 200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Korjaavat restauraatiomateriaalit	<b>Komposiitit</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 sekuntia
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 sekuntia
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Kaikki konventionaaliset komposiitit <sup>3)</sup>	15 sekuntia
	<b>Kompomeerit</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 sekuntia
Epäsuorat korjaukset / sementointimateriaalit	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	per mm keraamista rakennetta: 10 sekuntia per pinta
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	per mm keraamista rakennetta: 20 sekuntia per pinta
Sidosaineet	Adhese Universal Excite F / Excite F DSC Heliobond / Syntac	10 sekuntia
Väliaikaiset materiaalit	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 sekuntia per pinta 10 sekuntia 10 sekuntia 15 sekuntia
Sekalaiset	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 sekuntia
	Heliosit Orthodontic	10 sekuntia
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 sekuntia 20 sekuntia 20 sekuntia

1) Koskee enintään 2 mm kerrospaksuutta edellyttäen, että kyseisen materiaalin käyttöohjeissa ei ole mitään muuta suositusta (näin voi olla esim. dentiinisävyin kanssa)

2) Koskee enintään 4 mm kerrospaksuutta edellyttäen, että kyseisen materiaalin käyttöohjeissa ei ole mitään muuta suositusta (näin voi olla esim. dentiinisävyin kanssa)

3) Koskee enintään 3 mm kerrospaksuutta

4) Koskee valokovetusta

5) Koskee kaksikoskivetusta

## Polyvision - Automaattinen avustaja älykkäällä häikäisysuojalla



Bluephase G4 sisältää täysin automaattisen "Polyvision"-avustajan turvallista polymerisointia varten. Tämä toiminto antaa

kovetusvalon tunnistaa automaattisesti, jos käsikappale liikkuu tahattomasti paikaltaan kovetuksen aikana. Jotta tämä liikkumisesta johtuva valoenergiämäärän aleneminen voidaan kompensoida, alkaa laite täristä ja hälyttää käyttäjää valokovettajan vääristä käytöstä ja jatkaa automaattisesti kovetusaikaa 20 %. Jos käsikappale siirtyy huomattavasti pois kovetuksen aloitusasennostaan (esim. hampaan alueelta), valo sammuu kokonaan automaattisesti, niin että kovetusprosessi voidaan aloittaa alusta ja tehdä oikein.

Lisäksi Polyvision toimii älykkäänä häikäisysuojana. Polyvision varmistaa, että kovetusvalo ei voi laittaa päälle avoimessa tilassa. Valo voidaan käynnistää vain silloin, kun valonohjain asetetaan suoraan polymerisoitavan materiaalin päälle. Tämä suojaa käyttäjää ja potilasta valon sokaisulta. Jos käytössä on kertakäyttösuoja, tämä toiminto ei ole käytettävissä.

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

## Valon intensiteetin mittausta (vain integroidulla valomittarilla varustetussa latausjalustassa)

Kovetusvalon valotehon tarkistamista suositellaan säännöllisin väliajoin integroidun valomittarin avulla, jotta voidaan varmistaa materiaalien riittävä kovettuminen ja komposiittipaikkojen korkea ja kestävä laatu (katso 3. Käynnistäminen).

## Kovetusmuistitoiminto

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

## Käynnistys/pysäytys

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

## Äänimerkit

Äänimerkit ovat kuultavissa seuraaville toiminnoille:

- Käynnistys (pysäytys)
- 10 sekunnin välein
- Kovetusajan ja -ohjelman muutos
- Akun asentaminen
- Virheviesti (jos häikäisysuoja on aktivoitu ja kovetusprosessi keskeytetään)

## Valon intensiteetti

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

Yhdensuuntaisilla seinämällä varustetussa valonohjaimessa (10 mm) laitteesta tulevan valon ja valokärjestä emittoituvan valon säteilyaukon halkaisija on sama. Kun käytössä on keskittävä valonohjain (esim. Pin-Point-valonohjain 6>2 mm) laitteesta tulevan valon halkaisija on suurempi kuin valokärjestä emittoituvan valon säteilyaukon halkaisija. Laitteesta tuleva sininen valo keskittyy siten pienemmälle alueelle. Näin emittoituvan valon teho nousee. Pin-Point-valonohjaimet sopivat pistepolymerisointiin, esim. kiinnittämään laminaatteja ennen sementtiylimäärien poistoa. Lopullista, täydellistä polymerointia varten valonohjain tulee vaihtaa.

## 5. Kunnossapito ja puhdistus

Hygieniasyistä suosittelemme jokaiselle potilaalle erikseen vaihdettavan kertakäyttösuojan käyttöä. Muista sovittaa suojain tiukasti kiinni valonohjaimen. Desinfioi laitteen ja häikäisykartion kontaminoituneet pinnat (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Colab). Varmista, ettei nesteitä tai muita vierasaineita pääse käsikappaleeseen, latausjalustaan ja erityisesti virtayksikköön puhdistuksen aikana (sähköiskuvaara). Irrota latausjalusta verkkovirrasta puhdistuksen ajaksi.



### Kotelon puhdistaminen

Pyyhi käsikappale ja käsikappaleen pidike tavallisella aldehydivapaalla desinfiointinesteellä. Älä puhdista laitteita hyvin aggressiivisilla desinfiointinesteillä (esim. appelsiiniöljypohjaiset nesteet tai etanolia yli 40 % sisältävät liuokset), liuotinaineilla (esim. asetoni) tai terävillä instrumenteilla, jotka voivat naarmuttaa muovia. Puhdista likaiset muoviosat saippuoliuoksella.

### Valonohjaimen esikäsitely

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

- Poista huomattava kontaminaatio välittömästi käytön jälkeen tai viimeistään 2 tunnin kuluessa käytöstä. Tee tämä huuhtelemalla valonohjain kunnolla juoksevilla vedellä (ainakin 10 sekuntia). Vaihtoehtoisesti, käytä asianmukaista aldehydivapaata desinfiointiliuosta estämään veren tarttumisen.
- Kontaminaation voi poistaa käsin käyttämällä pehmeää harjaa tai liinaa. Osittain polymerisoitunut komposiitti voidaan poistaa alkoholilla ja muovilastalla. Älä käytä puhdistukseen teräviä tai suippokärkisiä esineitä, koska ne voivat naarmuttaa pintaa.

### Valonohjaimen manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Manuaalista puhdistusta varten upota valonohjain puhdistusliuokseen. Varmista, että valonohjain on kokonaan upoksissa liuoksessa, ja anna sen liota suositellun ajan (ultraäänipuhdistus tai varovainen harjaus pehmeällä harjalla voi tehostaa menetelmää). Suosittelemme neutraalin entsymaattisen pesuaineen käyttöä.



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

- orgaanisia, mineraalisia ja oksidoivia happoja (alin sallittu pH-arvo on 5,5)
- emäksistä liuosta (suurin sallittu pH-arvo on 8,5)
- oksidioivia aineita (esim. vetyperoksidi)

Käsittelyn jälkeen poista valonohjain liuoksesta ja huuhtele se hyvin juoksevilla vedellä (ainakin 10 sekuntia).

Valonohjaimen desinfioimiseksi upota se desinfiointiliuokseen; varmista, että valonohjain on kokonaan upoksissa liuoksessa. Suosittelemme o-ftalaldehydia sisältävän desinfiointiaineen käyttöä.

Kun valonohjain on desinfioitu, poista se liuoksesta ja huuhtele se uudelleen hyvin juoksevilla bakteerittomalla vedellä (ainakin 10 sekuntia). Kuivaa sitten valonohjain puhtaalla pyyhkeellä.

Noudata pesuaineen ja desinfiointiaineen valmistajien ohjeita.

### **Valonohjaimen mekaaninen puhdistus ja desinfiointi (desinfektori)**

Vaihtoehtoisesti puhdistus ja desinfiointi voidaan suorittaa mekaanisesti. Tietoja validoidusta menetelmästä on saatavana Ivoclar Vivadent AG:ltä.

### **Valonohjaimen sterilointi**

Huolellinen puhdistus ja desinfiointi on ehdottoman tärkeää varmistamaan, että niitä seuraava sterilointi on tehokas. Tähän tarkoitukseen tulee käyttää vain autoklaavia. Sterilointiaika (altistus aika sterilointilämpötilassa) on 4 minuuttia 134 °C lämpötilassa; paineen tulee olla 2 baaria (29 psi). Kuivaa steriloitu valonohjain joko höyryautoklaavin kuivausohjelmalla tai kuumalla ilmalla. Valonohjain on testattu kestävän 200 sterilointisykliä.

### **Valonohjaimen tarkastaminen**

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

### **Hävittäminen**



Valokovettajaa ei saa hävittää normaalin kotitalousjätteen mukana. Käyttökelvottomat akut ja kovetusvalot tulee hävittää asianmukaisesti paikallisten määräysten mukaisesti. Akkuja ei saa hävittää polttamalla.

## 6. Entä jos...?

Merkkivalo	Syyt	Virheen korjaus
 <p>Punainen "x" syttyy</p>	<p>Laite on ylikuumentunut.</p>	<p>Anna laitteen jäähtyä ja kokeile uudestaan hetken päästä. Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä jälleenmyyjäsi tai paikalliseen huoltokeskukseen.</p>
	<p>Käsilaitteen elektroniikkaosa on viallinen.</p>	<p>Irrota akku ja kytke se uudelleen. Jos virhe jatkuu, ota yhteys jälleenmyyjäsi tai paikalliseen huoltokeskukseen.</p>
 <p>Punainen "x" ja akun symboli palaa</p>	<p>Akku on tyhjä</p>	<p>Aseta laite latausjalustaan ja lataa se.</p>
	<p>Akun johtimet ovat likaisia</p>	<p>Irrota akku ja puhdista akun johtimet.</p>
<p>Latausjalusta ei ole valaistu latauksen aikana</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Virtayksikkö ei ole kytketty tai se on viallinen</li> <li>- Akku ladattu täyteen</li> </ul>	<p>Tarkista, onko virtayksikkö asetettu oikein latausjalustaan tai onko virtayksikkö kytketty verkkovirtaan.</p>



## 7. Takuu / korjausmenettely

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

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

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

## 8. Tuotteen tekniset tiedot

Valonlähde	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Aallonpituusalue	385–515 nm
Valon intensiteetti	Suuren tehon ohjelma (High Power): 1 200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 % PreCure-ohjelma: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Käyttö	3 min päällä 7 min pois päältä (jaksottain)
Valonohjain	10 mm, autoklaavikelpoinen
Signaalilähetin	akustinen 10 sekunnin välein ja joka kerta, kun käynnistys-/pysäytyspainiketta tai aika-/ohjelma-valintapainiketta käytetään tai kun häikäisy suojaus on käytössä tai kun kovetusprosessi keskeytetään
Käsikappaleen mitat (ilman valonohjainta)	P = 170 mm, L = 30 mm, K = 30 mm
Käsikappaleen paino	135 g (mukaan lukien akku ja valonohjain)
Käyttöjännite, käsikappale	3,7 VDC akulla 5 VDC virtayksiköllä
Latausjalustan käyttöjännite ilman valomittaria	100–240 VAC, 50–60 Hz, maks. 0,1 A
Latausjalustan käyttöjännite integroidulla valomittarilla	5 VDC
Virtayksikkö	Tulo: 100–240 VAC, 50–60 Hz, maks. 1 A Lähtö: 5 VDC / 3 A Valmistaja: EDAC POWER ELEK. Tyyppi: EM1024B2
Käyttöolosuhteet	Lämpötila +10 – +35 °C Suhteellinen ilmankosteus 30–75 % Ympäristön ilmanpaine 700–1060 hPa
Latausjalusta mitat	S = 110 mm, K = 55 mm
Latausjalustan paino ilman valomittaria	155 g
Latausjalustan paino valomittarilla	145 g
Latausaika	Noin 2 tuntia (akun ollessa tyhjä)
Käsikappaleen virtalähde	Litium-ioniakku (noin 20 min uudella täyteen ladatulla akulla suuren tehon ohjelmassa)
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	Lämpötila –20 – +60 °C Suhteellinen ilmankosteus 10–75 % Ympäristön ilmanpaine 500–1060 hPa Kovetusvalolaite on varastoitava suljetussa ja katolla suojatussa huoneessa, eikä sitä saa altistaa koviille iskuille. Akku: – Ei saa säilyttää yli 40 °C lämpötilassa (lyhyitä aikoja 60 °C lämpötilassa). Suositeltu säilytyslämpötila 15–30 °C – Akku on pidettävä ladattuna eikä sitä saa varastoida yli 6 kuukautta pidempään.
Toimituksen sisältö	1 latausjalusta virtajohdolla ja virtayksiköllä 1 käsikappale 1 käsikappaleen tuki 1 valonohjain 10 mm 1 häikäisyneustuoja 3 häikäisyneustokartiota 1 paketti kertakäyttösuojia (1x 50 kpl) 1 käyttöohje

*Kjære kunde,*

*Optimal herding er grunnleggende for varig høy restaureringskvalitet på lysherdende materialer. Valget av polymeriseringsapparat er avgjørende for dette. Derfor gleder vi oss over at du har valgt Bluephase® G4.*

*Dette er et medisinsk produkt av høy kvalitet som er produsert i henhold til gjeldende vitenskapelige og tekniske standarder.*

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

*Vi svarer gjerne på eventuelle spørsmål (Adresser finnes på den bakre omslagssiden).*

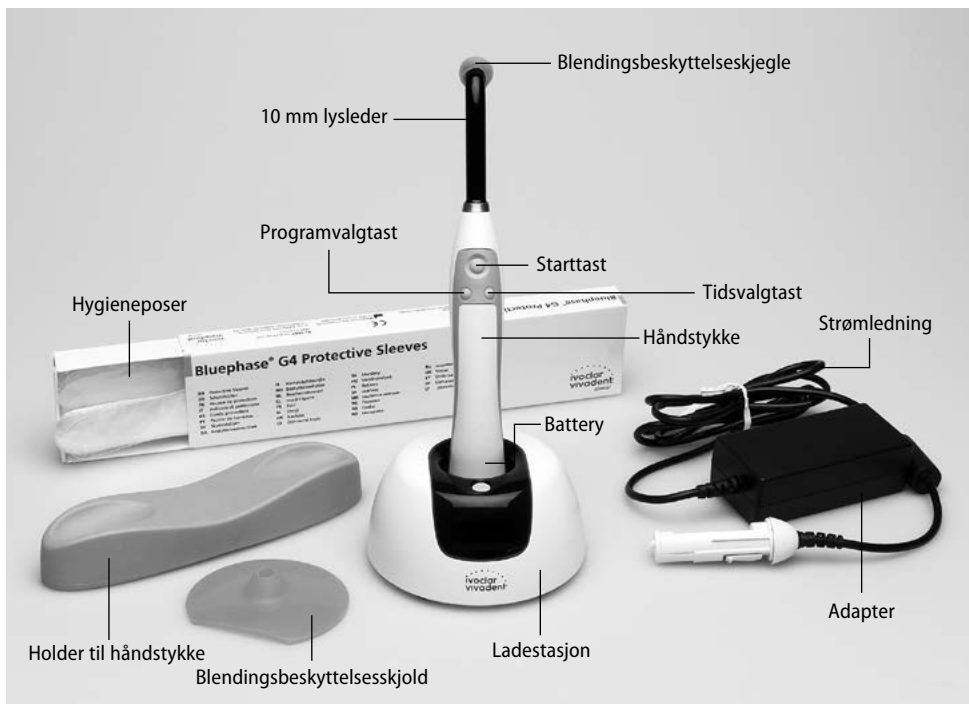
*Vennlig hilsen Ivoclar Vivadent-teamet*

# Innhold

<b>1. Produktoversikt</b>	<b>76</b>
1.1 Deleliste	
1.2 Indikatorer på ladestasjonen	
1.3 Indikatorer på håndstykket	
1.4 Betjening av apparatet	
<b>2. Sikkerhet</b>	<b>79</b>
2.1 Riktig bruk	
2.2 Indikasjoner	
2.3 Tegnforklaring	
2.4 Sikkerhetsanvisninger	
2.5 Kontraindikasjoner	
<b>3. Oppstart</b>	<b>82</b>
<b>4. Betjening</b>	<b>85</b>
<b>5. Vedlikehold og rengjøring</b>	<b>88</b>
<b>6. Hva om...?</b>	<b>90</b>
<b>7. Garanti/prosedyre ved et reparasjonstilfelle</b>	<b>91</b>
<b>8. Produktspesifikasjon</b>	<b>91</b>

# 1. Produktoversikt

## 1.1 Deleliste



## 1.2 Indikatorer på ladestasjonen



Ladestasjon uten integrert radiometer:

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



Ladestasjon med integrert radiometer og Click & Cure-funksjon (ekstrautstyr):

- Indikator er svart: Batteri er ladet
- Indikator viser batteri: Batteri lades
- Indikator viser lysintensitet: Måling utføres

### 1.3 Indikatorer på håndstykket



## 1.4 Betjening av apparatet



### Aktivering/deaktivering av Polyvision



Polyvision-funksjonen aktiveres ved å holde inne program- eller tidsvalgtasten i lengre tid (>2 s) (se 4. Betjening). Dette bekreftes ved et pip, en kort vibrering i håndstykket og at Polyvision-indikatoren lyser. Funksjonen kan deaktiveres igjen ved å holde program- eller tidsvalgtasten inne en gang til. Håndstykket vibrerer ikke ved deaktivering.

Gjeldende ladetilstand til et påslått håndstykke vises slik:

#### • Ingen indikasjon på håndstykket:

##### **Tilstrekkelig ladet batteri**

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

#### • Batterisymbolet på håndstykket blinker oransje:

##### **Lavt batterinivå**

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

#### • Batterisymbolet på håndstykket blinker oransje, i tillegg lyser en rød «X»: Helt utladet batteri

Lyset kan ikke lenger startes og belysningstiden kan ikke lenger stilles inn. Håndstykket kan likevel brukes med «Click & Cure» via kabel (kun ved ladestasjon med radiometer).



## 2. Sikkerhet

### 2.1 Riktig bruk

Bluephase G4 er et LED-polymeriseringsapparat til generering av energirikt blått lys og brukes til polymerisering av lysherdende dentale materialer umiddelbart i munnen til pasienten. Det riktige bruksstedet er i en tannlegepraksis, legepraksis eller på sykehus, utført av en tannlege eller tannlegeassistent. Riktig bruk inkluderer også overholdelse av instruksene i den foreliggende bruksanvisningen. Polymeriseringsapparatet skal kun brukes av fagfolk på det odontologiske området.

### 2.2 Indikasjoner

Bluephase G4 egner seg til bruk med alle lysherdende dentale materialer i bølgelengdeområdet 385–515 nm takket være den integrerte Polywave®-LED-en med bredbåndsspekter. Dette gjelder fyllingsmaterialer, bondinger/adhesiver, underføringer, liner, fissurforseglere, provisorier og sementeringsmaterialer til brackets og indirekte restaureringer som f. eks. keramiske innlegg.

### 2.3 Tegnforklaring



Ikke tillatt bruk

*Symboler på apparatet*



Dobbeltisolert  
(Apparat i beskyttelsesklasse II)



Beskyttelse mot elektrisk støt  
(Apparattype BF)



Følg bruksanvisningen



Følg bruksanvisningen



Forsiktig



Apparatet må ikke kastes i ordinært husholdningsavfall. Informasjon om kassering av apparatet finnes på den gjeldende nasjonale Ivoclar Vivadent-hjemmesiden.



Resirkulerbar



Vekselspanning



Likespenning

### 2.4 Sikkerhetsanvisninger

Bluephase G4 er et elektrisk apparat og et medisinsk produkt som er underlagt IEC 60601-1 (EN 60601-1) og EMC-standard IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) samt direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Apparatet er i samsvar med gjeldende EU-direktiver.



CE 0123

Apparatet har forlatt produksjonsstedet i sikker og teknisk feilfri stand. For å opprettholde denne standen og gjøre sikker bruk mulig, må instruksene i denne bruksanvisningen overholdes. For å forhindre skader og farer for pasienter, brukere og tredjepart må i særlig grad de følgende sikkerhetsanvisningene følges.

### 2.5 Kontraindikasjoner



Kontraindikert ved materialer hvis aktivisering av polymerisering faller utenfor bølgelengdeområdet fra 385–515 nm (slike materialer er per dags dato ikke kjent). Ved usikkerhet rundt materialer anbefales det å ta kontakt med materialproduzenten.



Ikke bruk eller lad apparatet nær svært brennbare eller lettantennelige stoffer.



Bruk uten lysleder er ikke tillatt.



Bruk sammen med andre lysledere som ikke medfølger i leveransen, er ikke tillatt.



Bruk av dette apparatet nært ved eller stablet sammen med andre apparater må unngås da korrekt funksjon kan forstyrres. Hvis slik bruk ikke er til å unngå, må apparatene overvåkes og kontrolleres for korrekt funksjon.



Bærbare og mobile høyfrekvenskommunikasjonsenheter kan påvirke medisinske apparater. Bruk av mobiltelefoner under arbeidet er derfor ikke tillatt.



Forsiktig – dersom det brukes andre betjenings- eller justeringsenheter eller andre fremgangsmåter enn det som er angitt her, kan det føre til farlig eksponering for stråling.

#### Advarsel



Ikke bruk apparatet i nærheten av brennbare anestesimidler eller blandinger av brennbare anestesimidler og luft, oksygen eller nitrogenmonoksid.

#### Bruks- og ansvarsområde

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

#### Driftsspenning

Før apparatet skrues på, må det sikres at

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

Ved separat bruk av batteri eller nettdapter – f.eks. ved oppstart eller bruk med kabel og «Click & Cure» – må kontakt med pasienten eller tredjepart unngås. Ikke berør de frittliggende elektriske kontaktene til adapteren.

#### Antakelse om redusert sikkerhet

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



## Øyevern

Direkte eller indirekte stråling av øynene må unngås. Lengre stråling er ubehagelig for øynene og kan forårsake skader. For høyst mulig sikkerhet for brukeren er apparatet utstyrt med en intelligent blendingsbeskyttelse. Dette krever at «Polyvision»-funksjonen er aktivert (se 4. Betjening). Bluephase G4 gjenkjenner da automatisk om håndstykket befinner seg utenfor munnen, og skrur av lyset hvis det er aktivert utilsiktet.

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

## Batteri

Forsiktig: Bruk kun originaldelene for Bluephase G4 – dette gjelder særlig batterier fra Ivoclar Vivadent AG og ladestasjoner. Ikke kortslutt batterier eller berør kontaktene til batteriet. Oppbevar alltid batteriet oppladet og kun ved temperaturer under 40 °C/104 °F (kortvarig 60 °C/140 °F). Ikke overstig lagringstiden på 6 mnd. Eksplosjonsfare ved kassering i åpen ild.



Vær oppmerksom på at litium-ion-batterier kan reagere med eksplosjon, brann og røykutvikling ved uriktig håndtering eller mekanisk skade. Skadede litium-ion-batterier skal ikke brukes mer.

Elektrolytter og elektrolytteddamp som frigis under eksplosjon, brann eller røykutvikling, er giftige og etsende. Utladde batterier skal ikke håndteres med ubeskyttede hender. Ved øye- eller hudkontakt, skylk straks grundig med store mengder vann. Unngå innånding av damp. Ved uvelhet, kontakt lege. Vask umiddelbart vekk elektrolyttrester fra forurensete overflater med en fuktig klut, vask kontaminerte klær omgående.

## Varmeutvikling

Som ved alle kraftige polymeriseringsapparater er den høye lysintensiteten forbundet med varmeutvikling. Ved lengre stråling i områder nær pulpa eller bløtvev kan det oppstå irreversible skader. Derfor skal polymeriseringsapparatet kun benyttes av spesielt opplærte fagfolk.



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



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

### 3. Oppstart

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

#### Ladestasjon uten integrert radiometer

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



#### Ladestasjon med integrert radiometer

Før apparatet skrus på, må du sikre at den angitte spenningen på typeskiltet samsvarer med den gjeldende spenningen i strømnettet.



Sett inn tilkoblingsstøpelet til adapteren på skrå på undersiden av ladestasjonen og stikk den inn med et lett trykk inntil det kan høres og kjennes at det smekker på plass. Sett så ladestasjonen på en egnet, jevn overflate.



Koble strømkabelen til strømnettet og koble den til adapteren. Påse at strømkabelen til enhver tid er lett tilgjengelig og enkelt kan trekkes ut av stikkkontakten. Ladestasjonen viser kort «Bluephase G4» på displayet.

### Håndstykke

Ta håndstykket ut av forpakningen og fjern lyslederen ved å trekke den ut. Rengjør deretter håndstykket og lyslederen (se kapittel Vedlikehold og rengjøring). Sett til slutt lyslederen tilbake på plass.



Av hygieniske grunner anbefales bruk av engangshygieneposer for hver enkelt pasient (se kapittel Vedlikehold og rengjøring). Hygieneposen må festes godt over lyslederen. Deretter kan blendingsbeskyttelseskjeglen eller blendingsbeskyttelsesskjoldet festes på lyslederen.



### Batteri

Før første gangs bruk må batteriet være fullstendig oppladet! I fulladet tilstand har batteriet en belysningskapasitet på ca. 20 minutter.

Skvy batteriet rett inn i håndstykket til det kan høres og føles at det smekker på plass.



Sett inn håndstykket i åpningen til ladestasjonen uten å bruke kraft. Hvis det brukes hygienepose, må denne fjernes før lading av batteriet. Om mulig skal apparatet alltid brukes med fulladet batteri – dette forlenger levetiden. Derfor anbefales det å sette håndstykket tilbake i ladestasjonen etter hver pasient. Ladetid for et tomt batteri er på 2 t.



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



### Batteri - Ladestatus

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

### Bruk med kabel «Click & Cure»

#### (kun for ladestasjon med integrert radiometer)

Bluephase G4 kan til enhver tid, men særlig når batteriet er helt utladet, brukes med kabel, så fremt det brukes ladestasjon med integrert radiometer.

Da må du trykke på utløsertasten på undersiden av håndstykket og trekke batteriet helt ut.



Deretter løsner du støpselet til adapteren fra undersiden av ladestasjonen. Ikke dra i ledningen.



Skiv støpselet rett inn i håndstykket til det kan høres og føles at det smekker på plass.

På grunn av manglende strømforsyning kan ikke ladestasjonen brukes til å lade batteriet under bruk med kabel.

Fullstendig frakopling fra strømnettet er kun sikret når strømkabelen er trukket ut av stikkkontakten.



### Måling av lysintensitet

#### (kun ved ladestasjon med integrert radiometer)

Det integrerte radiometeret muliggjør enkel og rask måling av lysintensiteten i  $[mW/cm^2]$ , når ladestasjonen er slått på.

For å gjøre dette må du legge spissen til lyslederen uten hygienepose rett på den markerte fordypningen på oversiden av ladestasjonen. Aktiver deretter lyset og les av intensiteten på displayet. Lysintensitet under  $400 mW/cm^2$  vises som «LOW».



## 4. Betjening

Desinfiser kontaminerte overflater på apparatet samt lysleder og blendingsbeskyttelse før hver bruk. Lyslederen kan i tillegg steriliseres med en egnet autoklav (se kapittel Vedlikehold og rengjøring). Sikre i tillegg at den avgitte lysintensiteten muliggjør tilstrekkelig herding. Sjekk derfor lyslederen regelmessig for smuss og skader og kontroller lysintensiteten (se avsnitt Lysmåling).

### Valg av belysningsprogram og belysningstid

For ulike anvendelser har Bluephase G4 tre valgbare belysningstider og to belysningsprogrammer. Ønsket belysningstid og nødvendig lysintensitet kan stilles inn med tastene for tids-/programvalg.

#### H☼ (High Power-program), 1200 mW/cm<sup>2</sup> ± 10 %:

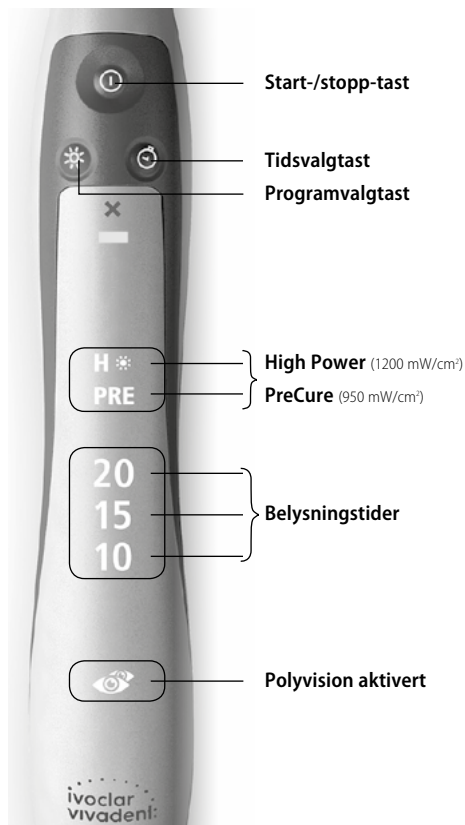
For High Power-programmet kan tidsinnstillingene 10, 15 eller 20 sekunder velges.

#### PRE (PreCure-program), 950 mW/cm<sup>2</sup> ± 10 %:

For enkel fjerning av overskudd av lysherdende, adhesive sementeringskompositter (f.eks. Variolink Esthetic) kan PreCure-programmet for forherding velges. Belysningstiden for dette programmet er forhåndsinnstilt på 2 sekunder og kan ikke endres.



**PreCure-programmet må ikke brukes til konvensjonell lysherding!**



Se bruksanvisningen til materialet som brukes når det gjelder valg av belysningstid og -intensitet. Belysningsanbefalingene for kompositter gjelder samtlige farger og – med mindre bruksanvisningen til det aktuelle materialet anbefaler noe annet – en sjiktkykkelse på maksimum 2 mm. Disse anbefalingene gjelder generelt for belysning hvor lysåpningen til lyslederen settes direkte på materialet som skal bestråles. Ved økt avstand vil belysningstiden økes

tilsvarende. Ved en avstand på omtrent 11 mm reduseres den effektive lysintensiteten til ca. 50 % slik at den anbefalte belysningstiden fordobles.

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

Belysningstider		HIGH POWER 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Fyllingsmaterialer	<b>Kompositter</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct/IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram/Tetric EvoFlow Tetric/Tetric Basic White	10 sekunder
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill/Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 sekunder
	Heliomolar/Heliomolar HB/Heliomolar Flow, alle tradisjonelle kompositter <sup>1)</sup>	15 sekunder
	<b>Compomer</b> <sup>3)</sup> Compoglass F/Compoglass Flow	20 sekunder
Indirekte restaureringer/ sementeringsmaterialer	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> /Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	per mm porselen: 10 sekunder per flate
	Multilink Automix <sup>5)</sup> /SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	per mm porselen: 20 sekunder per flate
Adhesiver	Adhese Universal ExcITE F/ExcITE F DSC Heliobond/Syntac	10 sekunder
Provisoriske materialer	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 sekunder per flate 10 sekunder 10 sekunder 15 sekunder
Diverse	Helioseal/Helioseal F/Helioseal Clear	20 sekunder
	Heliosit Orthodontic	10 sekunder
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow/Multicore HB	20 sekunder 20 sekunder 20 sekunder

1) Gjelder for sjiktkykkelser på maks 2 mm og såfremt bruksanvisningen til det aktuelle materialet ikke anbefaler noe annet (kan være tilfellet ved f.eks. dentinfarger)

2) Gjelder for sjiktkykkelser på maks 4 mm og såfremt bruksanvisningen til det aktuelle materialet ikke anbefaler noe annet (kan være tilfellet ved f.eks. dentinfarger)

3) Gjelder for sjiktkykkelser på maks 3 mm

4) Gjelder ved lysharding

5) Gjelder ved dualharding

### **Polyvision – Automatisk assistentsystem med intelligent blendingsbeskyttelse**



For sikker polymerisering støtter Bluephase G4 brukeren med det helautomatiske assistentsystemet «Polyvision». Dette lar lysapparatet

gjenkjenne automatisk om håndstykket ved en feiltakelse beveges under belsningsprosessen. For å unngå en reduksjon i energioverføringen som et resultat av dette sier apparatet fra til brukeren om feil bruk ved hjelp av vibrering og forlenger om nødvendig belsningstiden automatisk med 20 %. I tilfeller hvor håndstykket beveges svært mye bort fra den opprinnelige posisjonen (f.eks. ut av munnhulen) skrur håndstykket automatisk av slik at polymeriseringen etterpå kan gjentas på en korrekt måte.

Samtidig fungerer Polyvision som en intelligent blendingsbeskyttelse ved at lysapparatet ikke lar seg aktivere i et åpent rom, men kun når lyslederen er direkte posisjonert over materialet som skal polymeriseres. Dermed hindres blanding av brukeren og pasienten effektivt. Ved bruk av hygienepose bortfaller denne funksjonen.

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

### **Måling av lysintensitet (ekstraustyr, kun for ladestasjon med radiometer)**

For å muliggjøre adekvat herding og dermed høy restaureringskvalitet med holdbare komposittfyllinger anbefales det å kontrollere lysintensiteten til lysapparatet regelmessig med det integrerte radiometeret (se 3. Oppstart).

### **Minnefunksjon Cure Memory**

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

### **Start/stopp**

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

### **Lydsignaler**

Ved følgende funksjoner vil det gis lydsignaler:

- Start (stopp)
- Hvert 10. sekund
- Belsnings- og programendring
- Batteriinnsetting
- Error-melding (ved aktivering av blendingsbeskyttelse og ved avbrutt belsning)

### **Lysintensitet**

Lysintensiteten holdes konstant mens apparatet er i bruk. Ved bruk av den medfølgende 10 mm-lyslederen er lysintensiteten i High Power-programmet kalibrert til 1200 mW/cm<sup>2</sup> ± 10 %. Hvis det brukes en annen lysleder, har dette en direkte innvirkning på den avgitte lysintensiteten.

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

## 5. Vedlikehold og rengjøring

Av hygieniske grunner anbefales bruk av engangshygieneposer til hver enkelt pasient. Hygieneposene må trekkes godt på lyslederen. Desinfiser kontaminerte overflater på apparatet og blendingsbeskyttelsen før hver bruk (FD 366/Dürr Dental, Incindin Liquid/Ecolab). Lyslederen skal steriliseres såfremt det ikke brukes engangshygieneposer. Ved rengjøringsarbeid må ingen væsker eller andre fremmedmaterialer komme inn i håndstykket, ladestasjonen og spesielt ikke i adapteren (fare for elektrisk støt). Koble ladestasjonen fra strømmettet før rengjøring.



### Rengjøring av huset

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

### Forbehandling av lysleder

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

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

### Manuell rengjøring og desinfisering av lysleder

For manuell rengjøring legges lyslederen i et bad med en rengjøringsløsning slik at hele enheten er dekket med væske. La den ligge der ut den angitte virketiden (ultralyd eller forsiktig børsting med en myk børste kan øke effekten). Et nøytralt, enzymholdig rengjøringsmiddel anbefales.



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

- organiske, mineralske og oksyderende syrer (minimale tillatt pH-verdi 5,5)
- lut (maksimalt tillatt pH-verdi 8,5)
- oksyderende midler (f.eks. hydrogenperoksid)

Ta deretter lyslederen ut av rengjøringsløsningen og skyll den grundig med bakteriefritt, rennende vann (minst 10 sekunder).

For desinfisering legges lyslederen i et bad med desinfiseringsløsning slik at hele enheten er dekket med væske, la den ligge der ut den angitte virketiden. Vi anbefaler et o-ftalaldehydholdig desinfiseringsmiddel.

Ta deretter lyslederen ut av løsningen og skyll den grundig nok en gang med bakteriefritt, rennende vann (minst 10 sekunder) og tørk den til slutt med en ren klut.

Følg informasjonen fra produsenten av rengjørings- og desinfiseringsmidlene.



### **Maskinell rengjøring og desinfisering av lysleder (rengjørings- og desinfiseringsapparat)**

Alternativt kan rengjøring og desinfisering utføres maskinelt. Informasjon om godkjente prosedyrer fås fra Ivoclar Vivadent AG.

### **Sterilisering av lysleder**

Den intensive rengjøringen og desinfiseringen er strengt nødvendig for at den påfølgende steriliseringen skal være effektiv. Benytt utelukkende dampsterilisering til dette. Steriliseringstiden (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur) er 4 minutter ved 134 °C (273 °F) og med et trykk på 2 bar. Tørk den steriliserte lyslederen enten med et spesielt tørkeprogram i dampautoklaven eller med varmluft. Lyslederen er testet for opp til 200 steriliseringscykluser.

### **Kontroll av lysleder**



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

### **Kassering**



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

## 6. Hva om...?

Indikator	Problemårsak	Feilretting
<p>Rød "x" lyser</p> 	Apparatet er overopphetet.	La apparatet kjøles ned og skru det på igjen etter en stund. Hvis feilen fortsatt består, kontakt forhandleren eller et servicesenter.
	Elektronikkdefekt i håndstykket.	Ta ut og sett inn igjen batteriet. Hvis feilen fortsatt består, kontakt forhandleren eller et servicesenter.
<p>Rød «» og batterisymbol lyser</p> 	Batteriet er tomt.	Sett apparatet i ladestasjonen og lad opp.
	Batterikontakter tilsmusset.	Ta ut batteriet av apparatet og rengjør batterikontaktene.
Ladestasjonen lyser ikke under lading.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nettadapteren er ikke koblet til eller er defekt.</li> <li>– Batteriet er helt fulladet.</li> </ul>	Kontroller om adapteren er korrekt koblet til ladestasjonen eller om adapteren er koblet til med ledning.

## 7. Garanti/prosedyre ved reparasjonstilfelle

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

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

Ved et garantitilfelle skal hele apparatet (håndstykke, ladestasjon, batteri, strømkabel og adapter) sendes inn sammen med kjøpskvitteringen i originalforpakningen sammen med medfølgende kartonginnlegg fraktfritt til leverandøren eller direkte til Ivoclar Vivadent. Alt reparasjonsarbeid skal kun utføres av et kvalifisert Ivoclar Vivadent-servicesenter. Ved defekt som ikke kan rettes opp av deg, skal du kontakte forhandleren eller servicesenteret (for adresser, se den bakre omslagssiden). En klar beskrivelse av defekten eller omstendighetene som førte til defekten, vil gjøre feilsøkingen enklere. Legg ved beskrivelsen sammen med apparatet.

## 8. Produktspesifikasjon

Lyskilde	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Bølgelengdeområde	385–515 nm
Lysintensitet	High Power-program: 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 % PreCure-program: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Drift	3 min på/7 min av (intermitterende)
Lysleder	10 mm, autoklaverbar
Signalgiver	Akustisk hvert 10. sekund samt ved hver aktivering av start-/stopp-knappen eller tids-/programvalgtastene samt ved aktivering av blendingsbeskyttelse og avbrutt belysning
Mål håndstykke (uten lysleder)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Vekt håndstykke	135 g (inkl. batteri og lysleder)
Driftsspenning håndstykke	3,7 VDC med batteri 5 VDC med adapter
Driftsspenning ladestasjon uten radiometer	100–240 VAC, 50–60 Hz, maks 0,1 A
Driftsspenning ladestasjon med integrert radiometer	5 VDC
Nettadapter	Inngang: 100–240 VAC, 50–60 Hz, maks 1 A Utgang: 5 VDC/3 A Produsent: EDAC POWER ELEC. Type: EM1024B2
Driftsforhold	Temperatur +10 °C til +35 °C Relativ fuktighet 30 % til 75 % Lufttrykk 700 hPa til 1060 hPa
Mål for ladestasjon	Ø = 110 mm, H = 55 mm
Vekt ladestasjon uten radiometer	155 g
Vekt ladestasjon med radiometer	145 g
Ladetid	ca. 2 t (ved utladet batteri)
Strømforsyning håndstykke	Li-ion-batteri (ca. 20 min på High Power-program med nytt, fulladet batteri)
Transport- og oppbevaringsbetingelser	Temperatur -20 °C til +60 °C Relativ fuktighet 10 % til 75 % Lufttrykk 500 hPa til 1060 hPa Apparatet skal oppbevares i lukkede rom med tak og ikke utsettes for sterke vibrasjoner. Batteri: – oppbevares kun ved temperaturer under 40 °C/104 °F (kortvarig 60 °C/140 °F). Anbefalt oppbevaringstemperatur er 15–30 °C/59–86 °F – oppbevares alltid oppladet og ikke lenger enn 6 måneder
Leveringsomfang	1 ladestasjon med nettkabel og adapter 1 håndstykke 1 holder til håndstykke 1 lysleder 10 mm 1 blendingsbeskyttelseskjøld 3 stk. blendingsbeskyttelsesjegler 1 pk hygieneposer (1 x 50 stk) 1 bruksanvisning

*Beste klant,*

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

*Bluephase® G4 is een medisch apparaat van hoge kwaliteit dat is ontworpen volgens de meest recente stand van de wetenschap en technologie, in overeenstemming met de relevante industriestandaarden.*

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

*Indien u vragen heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met ons (zie adressen op de achterzijde).*

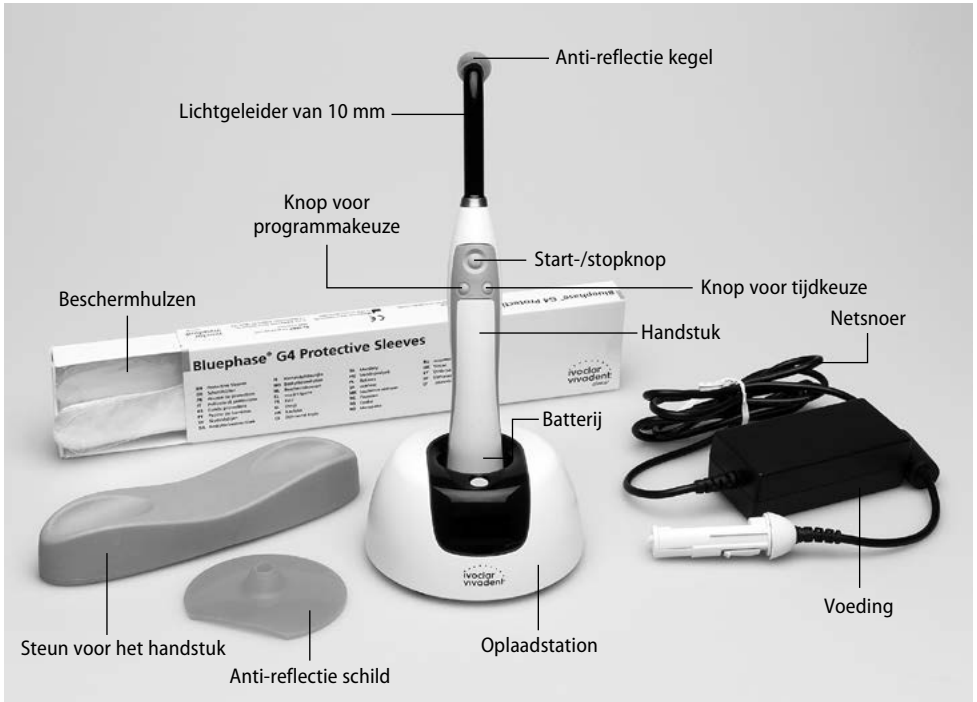
*Uw Ivoclar Vivadent-team*

# Inhoudsopgave

<b>1. Productoverzicht</b>	94
1.1 Onderdelenlijst	
1.2 Indicatoren op het oplaadstation	
1.3 Indicatoren op het handstuk	
1.4 De lamp bedienen	
<b>2. Veiligheid</b>	97
2.1 Beoogd gebruik	
2.2 Indicaties	
2.3 Tekens & symbolen	
2.4 Veiligheidsaanwijzingen	
2.5 Contra-indicaties	
<b>3. Opstart</b>	100
<b>4. Bediening</b>	103
<b>5. Onderhoud en reiniging</b>	106
<b>6. Wat als ...?</b>	108
<b>7. Garantie / procedure in geval van reparatie</b>	109
<b>8. Productspecificaties</b>	109

# 1. Productoverzicht

## 1.1 Onderdelenlijst



## 1.2 Indicatoren op het oplaadstation



Oplaadstation zonder geïntegreerde radiometer:

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



Oplaadstation met geïntegreerde radiometer en Click & Cure-functie (optioneel):

- Indicator is zwart = batterij is opgeladen
- Batterij weergegeven op de indicator: batterij is aan het opladen
- Lichtintensiteit weergegeven op de indicator: meting is uitgevoerd

### 1.3 Indicatoren op het handstuk



## 1.4 De lamp bedienen

### Knop voor

#### programmakeuze

Om het gewenste uithardingsprogramma te kiezen



### Start-/stopknop

Om het uithardingsproces te activeren/annuleren

### Knop voor tijdkeuze

Om de gewenste uithardingstijd te kiezen

## Polyvision activeren/deactiveren



De polyvision-functie wordt geactiveerd door de knop voor programmakeuze of de knop voor tijdkeuze (zie 4. Bediening) lang ingedrukt te houden (>2 s). Om te bevestigen dat polyvision geactiveerd is, zal het handstuk gedurende korte tijd piepen en trillen en zal de polyvision-indicator oplichten. Als u de knop voor programmakeuze of de knop voor tijdkeuze opnieuw lang indrukt, wordt de polyvision-functie gedeactiveerd; het handstuk zal niet trillen.

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

- **Er zijn geen indicatoren opgelicht op het handstuk: De batterij is voldoende opgeladen**

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

- **Het batterijsymbool op het handstuk knippert oranje: De batterij is bijna leeg**

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

- **Het batterijsymbool op het handstuk knippert oranje en er wordt een rode „x” weergegeven: De batterij is volledig leeg**

De lamp kan niet meer worden ingeschakeld en de uithardingstijd kan niet meer worden ingesteld. Het handstuk kan in Click & Cure echter bedraad worden gebruikt (alleen bij gebruik van een oplaadstation met geïntegreerde radiometer).





## 2. Veiligheid

### 2.1 Beoogd gebruik

Bluephase G4 is een led-uithardingslamp die een energierijk blauw licht produceert. Deze lamp wordt gebruikt voor de polymerisatie van lichtuithardende tandheelkundige materialen in de mondholt van patiënten. Het beoogde toepassingsgebied is in de tandartspraktijk, dokterspraktijk of in het ziekenhuis door de tandarts of tandheelkundig assistent. Het beoogde gebruik omvat ook het lezen van de aanwijzingen en regels in deze gebruiksaanwijzing. De uithardingslamp mag enkel worden bediend door opgeleid tandheelkundig personeel.

### 2.2 Indicaties

Bluephase G4 is dankzij zijn „Polywave®“-led met breedbandspectrum geschikt voor de polymerisatie van alle lichtuithardende tandheelkundige materialen die worden uitgehard met golflengtes van 385 tot 515 nm. Dat zijn onder meer restauratieve materialen, hechtmiddelen/adhesieven, onderlagen, fissuurafdichtingen, tijdelijke materialen en bevestigingsmaterialen voor beugels en indirecte restauraties, zoals keramische inlays.

### 2.3 Tekens en symbolen



Contra-indicatie

*Symbolen op de uithardingslamp*



Dubbele isolatie  
(apparaat voldoet aan veiligheidsklasse II)



Bescherming tegen elektrische schokken  
(Apparaat van het type BF)



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Opgelet



De uithardingslamp mag niet worden verwijderd in het gewoon huishoudelijk afval. U kunt informatie vinden over het verwijderen van de lamp op de respectievelijke startpagina van Ivoclar Vivadent voor uw land.



Recyclebaar



Wisselspanning



Gelijkspanning

### 2.4 Veiligheidsaanwijzingen

Bluephase G4 is een elektronisch apparaat en een medisch product dat onderhevig is aan IEC 60601-1 (EN 60601-1) en EMC-richtlijnen IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) editie 3.0, en de richtlijn inzake medische hulpmiddelen, 93/42/EEC. De uithardingslamp voldoet aan de relevante EU-regelgevingen.



CE 0123

De uithardingslamp werd door de fabrikant in een veilige en technisch deugdelijke staat verzonden. Om deze staat te behouden en risicovrije bediening te garanderen, dienen de aanwijzingen en regelgevingen in deze gebruiksaanwijzing in acht te worden genomen. Om schade aan apparatuur en risico's voor patiënten, gebruikers en derden te vermijden, dienen de volgende veiligheidsinstructies in acht te worden genomen.

### 2.5 Contra-indicaties



Materialen waarvan de polymerisatie wordt geactiveerd buiten golflengtes van 385 tot 515 nm (tot op heden zijn geen zulke materialen bekend). Indien u twijfels heeft over bepaalde producten, vraag het dan aan de fabrikant van het betreffende materiaal.



Laad het toestel niet op of gebruik het niet in de buurt van brandbare of ontvlambare stoffen.



Gebruik het nooit zonder lichtgeleider.



Het gebruik van een andere lichtgeleider dan degene die bij het leveringsformulier wordt geleverd is niet toegestaan.



Het gebruik van dit apparaat in de nabijheid van of samen met andere apparatuur dient te worden vermeden, aangezien de correcte werking verstoord kan worden. Indien deze situatie onvermijdbaar is, dienen de apparaten te worden gecontroleerd en dient de correcte werking te worden gecontroleerd.



Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur kan medische apparatuur verstoren. Het gebruik van mobiele telefoons tijdens de werking is niet toegestaan.



Let op – Het gebruik van andere besturingen of regelingsapparatuur of het uitvoeren van andere procedures dan degene die hierin worden uiteengezet, kan leiden tot blootstelling aan gevaarlijke straling.

## Waarschuwing



Dit toestel mag niet worden gebruikt in de nabijheid van brandbare verdoovingsmiddelen of mengsels van vlambare verdoovingsmiddelen met lucht, zuurstof of stikstofoxide.

## Gebruik en aansprakelijkheid

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

## Bedrijfsspanning

Controleer voordat u het apparaat inschakelt of

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

Indien de batterij of de voeding afzonderlijk worden gebruikt,

bv. tijdens het opstarten of bedraad gebruik Click & Cure, moet contact met patiënten of derden worden vermeden. Raak contacten van de aansluitstekker (voeding) niet rechtstreeks aan.

## Vermoeden van verminderde veiligheid

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

## Oogbescherming

Directe of indirecte blootstelling van de ogen moet worden voorkomen. Langdurige blootstelling aan het licht is onaangenaam voor de ogen en kan tot letsel leiden. Om de veiligheid van de gebruiker te optimaliseren is het apparaat uitgerust met een slimme bescherming tegen reflecties. Hiervoor dient de „polyvision“-functie te worden geactiveerd (zie 4. Bediening). Wanneer de polyvision-functie is geactiveerd, voelt Bluephase G4 automatisch wanneer het handstuk zich niet in de mond bevindt, en schakelt hij de lamp uit als deze onopzettelijk is geactiveerd.

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

## Batterij

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



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

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

## Warmteontwikkeling

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



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



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

### 3. Opstart

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

#### Oplaadstation zonder geïntegreerde radiometer

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



#### Oplaadstation met geïntegreerde radiometer

Controleer voordat u het apparaat inschakelt of de spanning die vermeld staat op het typeplaatje overeenkomt met uw plaatselijke stroomvoorziening.



Schuif de aansluitstekker van de voeding in de contactdoos aan de onderkant van het oplaadstation. Kantel het lichtjes en oefen een lichte druk uit tot deze hoorbaar en voelbaar vastklikt. Plaats het oplaadstation op een geschikt, vlak tafelblad.



Sluit het netsnoer aan op de stroomvoorziening en de voeding. Zorg ervoor dat het netsnoer te allen tijde gemakkelijk toegankelijk is en eenvoudig kan worden losgekoppeld van de stroomvoorziening. Het oplaadstation geeft kort „Bluephase G4” op het scherm weer als voorbijgeschuivende tekst.

### Handstuk

Neem het handstuk uit de verpakking en koppel de lichtgeleider los door deze eruit te trekken. Reinig vervolgens het handstuk en de lichtgeleider (zie Onderhoud en reiniging). Plaats de lichtgeleider opnieuw na het reinigen.



Omwille van hygiënische redenen raden wij aan om voor elke patiënt een beschermhuls voor eenmalig gebruik te gebruiken (zie Onderhoud en reiniging). Zorg ervoor dat de beschermhuls goed aan de lichtgeleider aansluit. Bevestig vervolgens de anti-reflectie kegel of het anti-reflectie schild aan de lichtgeleider.



### Batterij

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



Plaats het handstuk voorzichtig in de bijbehorende steun in het oplaadstation zonder kracht uit te oefenen. Indien om hygiënische redenen een huls wordt gebruikt, verwijder deze dan voordat u de batterij oplaadt. Gebruik de lamp indien mogelijk altijd met een volledig opgeladen batterij. Hierdoor wordt de levensduur verlengd. Het is daarom aangeraden om het handstuk na elke patiënt in het oplaadstation te plaatsen. Als de batterij volledig leeg is, bedraagt de oplaadtijd 2 uur.



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



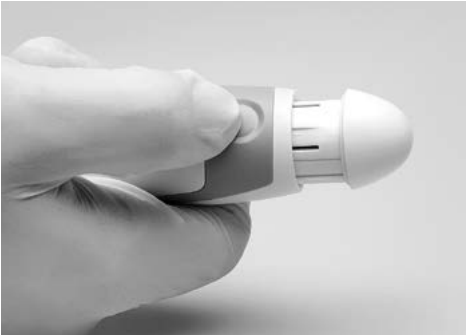
### Batterij: oplaadstatus

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

### **Bedraad gebruik Click & Cure (alleen bij oplaadstation met geïntegreerde radiometer)**

Als een oplaadstation met geïntegreerde radiometer wordt gebruikt, kan Bluephase G4 te allen tijde bedraad gebruikt worden, maar met name wanneer de batterij volledig leeg is.

Voor bedraad gebruik maakt u de batterij los door op de ontgrendelknop onderaan het handstuk te drukken en vervolgens de batterij volledig uit het handstuk te trekken.



Verwijder vervolgens de voeding van de onderkant van het oplaadstation. Trek niet aan het netsnoer.



Schuif de aansluitstekker recht in het handstuk tot deze hoorbaar en voelbaar vastklikt.

Tijdens bedraad gebruik kan het oplaadstation de batterij niet opladen, aangezien het niet is verbonden met een stroombron.

Het volledig loskoppelen van de stroomvoorziening is slechts gegarandeerd wanneer het netsnoer is losgekoppeld van het stopcontact.



### **De lichtintensiteit meten**

**(alleen bij oplaadstation met geïntegreerde radiometer)**

Met de geïntegreerde radiometer kan de lichtintensiteit ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ) eenvoudig en snel gemeten worden wanneer het oplaadstation is verbonden.

Om de lichtintensiteit te meten plaatst u de punt van de lichtgeleider - zonder beschermhoes - in de gemarkeerde uitsparing bovenaan het oplaadstation zodat deze verzonken is. Activeer vervolgens de lamp en lees de waarde af die op het scherm wordt weergegeven. Indien de lichtintensiteit lager is dan  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ , geeft het scherm „LOW” weer.



## 4. Bediening

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

### Het uithardingsprogramma en de uithardingstijd kiezen

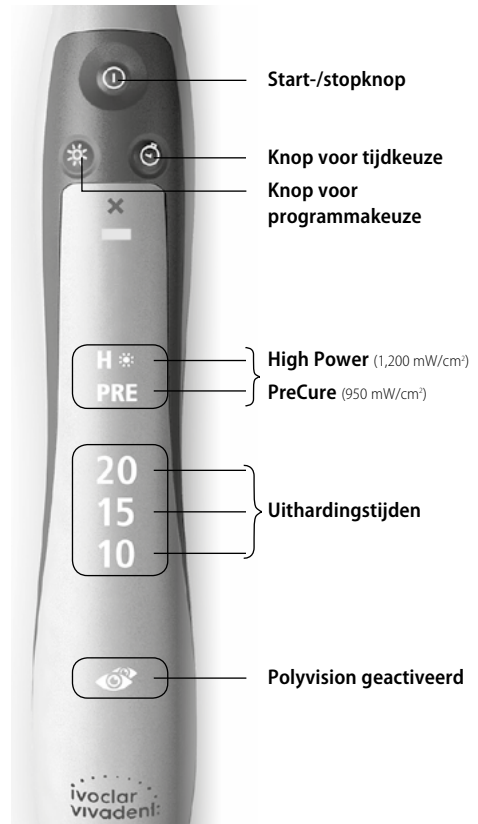
Bluephase G4 is uitgerust met de volgende 3 kiesbare uithardingstijden en 2 uithardingsprogramma's voor de verschillende indicaties. Gebruik de knop voor tijdkeuze/de knop voor programmakeuze om de gewenste uithardingstijd en dus de opgegeven lichtintensiteit te regelen.

**H\*** (High Power-programma),  $1,200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ :  
In het High Power-programma kunnen de volgende uithardingstijden worden gekozen: 10, 15 of 20 seconden.

**PRE** (PreCure-programma),  $950 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ :  
Het PreCure-programma wordt gebruikt voor tack-cure-uitharding van lichtuithardende, adhesieve bevestigingscomposieten (bv. Variolink Esthetic) om het verwijderen van overtollig materiaal te vergemakkelijken. De uithardingstijd van het PreCure-programma is voor ingesteld op 2 seconden en kan niet worden gewijzigd.



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



Neem de gebruiksaanwijzing voor het toegepaste materiaal in acht bij het kiezen van de uithardingstijd en de intensiteit. De aanbevelingen voor het uitharden van samengestelde materialen zijn van toepassing op alle kleurtinten en, indien niet anders vermeld in de gebruiksaanwijzing, tot een maximale laagdikte van max. 2 mm. Over het algemeen zijn deze aanbevelingen van toepassing op situaties waarin het venster voor lichtemissie van de lichtgeleider direct over het te polymeriseren materiaal wordt geplaatst. Door de afstand tussen de lichtbron en het materiaal te vergroten, zal de uithardingstijd navenant moeten

worden vergroot. Als de afstand tot het materiaal bijvoorbeeld ongeveer 11 mm is, daalt het effectieve lichtvermogen met ongeveer 50 %. In dit geval moet de aanbevolen uithardingstijd worden verdubbeld.

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

Uithardingstijden		HIGH POWER 1,200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Restauratieve materialen	<b>Composieten</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 seconden
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 seconden
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Alle gangbare composieten <sup>1)</sup>	15 seconden
	<b>Compomeer</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 seconden
Indirecte restauraties / cementeringsmaterialen	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	per mm keramiek: 10 seconden per oppervlak
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	per mm keramiek: 20 seconden per oppervlak
Adhesieven	Adhese Universal ExcITE F / ExcITE F DSC Heliobond / Syntac	10 seconden
Tijdelijke materialen	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 seconden per oppervlak 10 seconden 10 seconden 15 seconden
Overige	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 seconden
	Heliosit Orthodontic	10 seconden
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 seconden 20 seconden 20 seconden

1) Van toepassing voor een maximale laagdikte van 2 mm en op voorwaarde dat de gebruiksaanwijzing van het betreffende materiaal geen andere aanbeveling vermeldt (dit kan bv. het geval zijn bij dentinekleurtinten)

2) Van toepassing voor een maximale laagdikte van 4 mm en op voorwaarde dat de gebruiksaanwijzing van het betreffende materiaal geen andere aanbeveling vermeldt (dit kan bv. het geval zijn bij dentinekleurtinten)

3) Van toepassing voor een maximale laagdikte van 3 mm

4) Van toepassing voor lichtuitharding

5) Van toepassing voor duale uitharding



## **Polyvision – Automatische assistent met slimme bescherming tegen reflecties**



Bluephase G4 is voorzien van een volledig automatische „polyvision“-assistent voor veilige polymerisatie. Dankzij deze functie voelt de

uithardingslamp automatisch wanneer het handstuk onopzettelijk uit zijn positie wordt gehaald tijdens de uithardingsprocedure. Om de daarmee gepaard gaande daling van de hoeveelheid overgedragen energie te vermijden, zal het apparaat beginnen trillen om de gebruiker te wijzen op het onjuist gebruik en zal het indien nodig de uithardingstijd automatisch verlengen met 20 %. Als de positie van het handstuk aanzienlijk wordt gewijzigd ten opzichte van de initiële positie (bv. uit de mondholte) zal de lamp automatisch uitschakelen zodat het uithardingsproces kan worden herstart en correct kan worden uitgevoerd.

Bovendien doet polyvision ook dienst als slimme bescherming tegen reflecties. Polyvision garandeert dat de uithardingslamp niet kan worden geactiveerd in open ruimte. De lamp kan slechts worden geactiveerd wanneer de lichtgeleider zich direct over het te polymeriseren materiaal bevindt. Dit beschermt de bediener en de patiënt tegen verblindingen door de lamp. Deze functie is niet van toepassing wanneer een beschermhuls wordt gebruikt.

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

### **De lichtintensiteit meten (optioneel, alleen bij oplaadstation met radiometer)**

Wij raden aan om de lichtintensiteit die wordt uitgezonden door de uithardingslamp regelmatig te controleren met behulp van de geïntegreerde radiometer. Zo bent u verzekerd van een geschikte uitharding en van kwaliteitsvolle en duurzame composietvullingen (zie 3. Opstart).

### **Functie voor uithardingsgeheugen**

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

### **Start/stop**

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

### **Geluidsignalen**

Voor de volgende functies kunt u geluidsignalen horen:

- Start (stop)
- Elke 10 seconden
- Wijziging van uithardingstijd en -programma
- Plaatsing van de batterij
- Foutmelding (als de bescherming tegen reflecties is geactiveerd en het uithardingsproces wordt afgebroken)

### **Lichtintensiteit**

De lichtintensiteit wordt op een consistent niveau gehouden tijdens de werking. De lichtintensiteit van de meegeleverde lichtgeleider van 10 mm is gekalibreerd op  $1,200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$  in het High Power-programma. Indien een andere lichtgeleider wordt gebruikt, heeft dat een directe invloed op de uitgezonden lichtintensiteit.

In een lichtgeleider met parallelle wanden (10 mm) is de diameter van de lichteingang gelijk aan die van het venster voor lichtemissie. Wanneer u gerichte lichtgeleiders gebruikt (bv. lichtgeleiders voor uiterste precisie,  $6 > 2 \text{ mm}$ ) is de diameter van de lichteingang groter dan die van het venster voor lichtemissie. Het invallende blauwe licht wordt dus gebundeld en gericht op een kleiner gebied. Op die manier wordt de uitgezonden lichtintensiteit vergroot. Lichtgeleiders voor uiterste precisie zijn geschikt voor plaatselijke polymerisatie, bv. om veneers vast te zetten vóór het verwijderen van overtollig materiaal. Voor volledige polymerisatie moet de lichtgeleider veranderd worden.

## 5. Onderhoud en reiniging

Omwille van hygiënische redenen raden wij aan om voor elke patiënt een beschermhuls voor eenmalig gebruik te gebruiken. Zorg ervoor dat de beschermhuls goed aan de lichtgeleider aansluit. Desinfecteer verontreinigde oppervlakken van het apparaat en de anti-reflectie kegels (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/ Ecolab). Steriliseer de lichtgeleider voor elk gebruik indien er geen beschermhulzen worden gebruikt. Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen of vreemde stoffen het handstuk, het oplaadstation en met name de voeding binnendringen tijdens het reinigen (risico op elektrische schok). Koppel het oplaadstation los van de stroombron voordat u het reinigt.



### De behuizing reinigen

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

### De lichtgeleider voorbehandelen

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

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

### De lichtgeleider handmatig reinigen en desinfecteren

Voor handmatige reiniging dompelt u de lichtgeleider onder in een reinigungsoplossing. Zorg ervoor dat de lichtgeleider volledig is ondergedompeld in de oplossing en laat deze gedurende de aanbevolen tijd weken (ultrasoon reinigen of voorzichtig afborstelen met een zachte borstel kan de effectiviteit van de procedure versterken). Wij raden het gebruik van een neutraal enzymatisch reinigungsmiddel aan.



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

- organische, minerale en oxiderende zuren (de minimaal toegestane pH-waarde is 5,5)
- alkalische oplossingen (de maximaal toegestane pH-waarde is 8.5)
- oxiderende middelen (bv. waterstofperoxide)

Verwijder hierna de lichtgeleider uit de oplossing en spoel deze grondig af onder stromend, kiemvrij water (gedurende ten minste 10 seconden).

Om de lichtgeleider te desinfecteren dompelt u deze onder in een desinfecterende oplossing. Zorg hierbij dat de lichtgeleider volledig is ondergedompeld in de oplossing. Wij raden het gebruik aan van een desinfecterend middel dat o-ftalaldehyde bevat.

Nadat de lichtgeleider is gedesinfecteerd, verwijdert u deze uit de oplossing en spoelt u hem opnieuw grondig af onder stromend, kiemvrij water (gedurende ten minste 10 seconden). Droog de lichtgeleider vervolgens met een schone handdoek.

Gelieve de instructies van de fabrikant van de detergent en het desinfecterend middel op te volgen.

### **De lichtgeleider mechanisch reinigen en desinfecteren (reinigings-/desinfectiemachine)**

Het reinigen en desinfecteren kan ook mechanisch worden uitgevoerd. Informatie over de goedgekeurde procedure kan worden verkregen van Ivoclar Vivadent AG.

### **De lichtgeleider steriliseren**

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

### **De lichtgeleider controleren**

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

### **Verwijdering**





De uithardingslamp mag niet worden verwijderd als gewoon huishoudelijk afval.

Verwijder onbruikbare batterijen en uithardingslampen volgens de

overeenkomstige wettelijke vereisten in uw land. Batterijen mogen niet worden verbrand.

## 6. Wat als ...?

Indicator	Redenen	Oplossing voor de fout
<p>Rode „x“ licht op</p> 	Het apparaat is oververhit.	Laat het apparaat afkoelen en probeer het opnieuw na een bepaalde tijd. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw verdeler of uw plaatselijk servicecentrum.
	Elektronisch onderdeel van het handstuk is defect.	Verwijder de batterij en plaats deze opnieuw. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw verdeler of uw plaatselijk servicecentrum.
<p>Rode „x“ en batterijsymbool lichten op</p> 	Batterij leeg	Plaats het apparaat in het oplaadstation en laad het op.
	Contacten van de batterij vuil	Verwijder de batterij en reinig de contacten van de batterij.
Het oplaadstation licht niet op tijdens het opladen	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Voeding niet aangesloten of defect</li> <li>– Batterij volledig opgeladen</li> </ul>	Controleer of de voeding zich in de juiste positie bevindt in het oplaadstation en of de voeding verbonden is met de stroomvoorziening door middel van het netsnoer.

## 7. Garantie / procedure in geval van reparatie

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

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

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

## 8. Productspecificaties

Lichtbron	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Golflengtebereik	385–515 nm
Lichtintensiteit	High Power-programma: 1,200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 % PreCure-programma: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Bediening	3 min. gebruik / 7 min. geen gebruik (onderbroken)
Lichtgeleider	10 mm, autoclaveerbaar
Signaalzender	geluidssignaal elke 10 seconden en telkens wanneer de start-/stopknop of de knop voor tijdkeuze / de knop voor programmeerkeuze wordt geactiveerd, wanneer de anti-reflectie bescherming is ingeschakeld of wanneer het uithardingsproces wordt afgebroken
Afmetingen van het handstuk (zonder lichtgeleider)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Gewicht van het handstuk	135 g (inclusief batterij en lichtgeleider)
Bedrijfsspanning handstuk	3,7 VDC met batterij 5 VDC met voeding
Bedrijfsspanning van het oplaadstation zonder radiometer	100–240 VAC, 50–60 Hz, max 0.1 A
Bedrijfsspanning van het oplaadstation met geïntegreerde radiometer	5 VDC
Stroomvoorziening	Invoer: 100–240 VAC, 50–60 Hz max 1 A Uitvoer: 5 VDC / 3 A Fabrikant: EDAC POWER ELEC. Type: EM1024B2
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: +10 °C tot +35 °C Relatieve vochtigheid: 30 % tot 75 % Omgevingsdruk: 700 hPa tot 1060 hPa
Afmetingen van het oplaadstation	D = 110 mm, H = 55 mm
Gewicht van het oplaadstation zonder radiometer	155 g
Gewicht van het oplaadstation met radiometer	145 g
Oplaaftijd	Ca. 2 uur (met lege batterij)
Stroomvoorziening van het handstuk	Li-ionbatterij (ca. 20 min. met een nieuwe, volledig opgeladen batterij in het High Power-programma)
Transport en opslagomstandigheden	Temperatuur: -20 °C tot +60 °C Relatieve vochtigheid: 10 % tot 75 % Omgevingsdruk: 500 hPa tot 1060 hPa De uithardingslamp dient te worden opgeslagen in gesloten, overdekte ruimtes en mag niet worden blootgesteld aan zware schokken. Batterij: – Niet bewaren bij temperaturen boven 40 °C (of 60 °C gedurende een korte periode). Aanbevolen opslagtemperatuur 15–30 °C – Houd de batterij in opgeladen staat en sla niet langer dan 6 maanden op.
Leveringsformulier	1 oplaadstation met netsnoer en voeding 1 handstuk 1 steun voor het handstuk 1 lichtgeleider van 10 mm 1 anti-reflectie schild 3 anti-reflectie kegels 1 pakket hulzen (1 x 50 stuks) 1 gebruiksaanwijzing

*Αγαπητέ πελάτη/Αγαπητή πελάτισσα,*

*Ο βέλτιστος πολυμερισμός αποτελεί μία σημαντική προϋπόθεση για όλα τα φωτοπολυμεριζόμενα υλικά, έτσι ώστε να παράγουν σταθερά αποκαταστάσεις υψηλής ποιότητας. Σε σχέση με αυτό, το φως πολυμερισμού που επιλέγεται επίσης παίζει σημαντικό ρόλο. Επομένως, θα θέλαμε να σας ευχαριστήσουμε που έχετε αγοράσει το *Bluerhase® G4*.*

*Το *Bluerhase® G4* είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν υψηλής ποιότητας, που έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τα πρόσφατα πρότυπα επιστήμης και τεχνολογίας σε συμμόρφωση προς τα σχετικά κοινά πρότυπα.*

*Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης θα σας βοηθήσουν να χρησιμοποιήσετε το προϊόν για πρώτη φορά, να εκμεταλλευτείτε όλες του τις δυνατότητες και να διασφαλίσετε τη μεγάλη διάρκεια ζωής του.*

*Αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις, μην διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας (δείτε τις διευθύνσεις στην άλλη πλευρά της σελίδας).*

*Η ομάδα της *Ivoclar Vivadent**

## Περιεχόμενα

<b>1. Επισκόπηση προϊόντος</b>	<b>112</b>
1.1 Κατάλογος εξαρτημάτων	
1.2 Δείκτες στη βάση φόρτισης	
1.3 Δείκτες στην χειρολαβή	
1.4 Χειρισμός της λυχνίας	
<b>2. Ασφάλεια</b>	<b>115</b>
2.1 Προοριζόμενη χρήση	
2.2 Ενδείξεις	
2.3 Σημάδια και σύμβολα	
2.4 Σημειώσεις ασφάλειας	
2.5 Αντενδείξεις	
<b>3. Έναρξη</b>	<b>118</b>
<b>4. Λειτουργία</b>	<b>121</b>
<b>5. Συντήρηση και καθαρισμός</b>	<b>124</b>
<b>6. Τι γίνεται σε περίπτωση που...;</b>	<b>126</b>
<b>7. Εγγύηση/Διαδικασία σε περίπτωση επισκευής</b>	<b>127</b>
<b>8. Προδιαγραφές προϊόντος</b>	<b>127</b>





### 1.3 Δείκτες στην χειρολαβή



## 1.4 Χειρισμός της λυχνίας



### Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της πολυόρασης-polyvision



Η λειτουργία πολυόρασης ενεργοποιείται πατώντας παρατεταμένα (>2 δευτ.) το κουμπι επιλογής προγράμματος ή χρόνου (βλ. 4. Λειτουργία). Για την επιβεβαίωση της ενεργοποίησης της πολυόρασης, η χειρολαβή ηχεί και δονείται για σύντομο χρονικό διάστημα, ενώ ανάβει ο δείκτης πολυόρασης. Ανανεωμένο παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού προγράμματος ή χρόνου έχει ως αποτέλεσμα να απενεργοποιείται η λειτουργία πολυόρασης - η χειρολαβή δεν δονείται.

Με την χειρολαβή αναμμένη, η τρέχουσα κατάσταση φόρτισης εμφανίζεται στην χειρολαβή ως ακολούθως:

#### • Δεν ανάβουν δείκτες στην χειρολαβή:

##### **Επαρκώς φορτισμένη μπαταρία**

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

#### • Το σύμβολο μπαταρίας στην χειρολαβή αναβοσβήνει πορτοκαλί: **Αδύναμη μπαταρία**

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

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

##### **Πλήρως αποφορτισμένη μπαταρία**

Η λυχνία δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί πια, ούτε να ρυθμιστεί ο χρόνος πολυμερισμού. Ωστόσο, η χειρολαβή μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ενσύρματη λειτουργία Click & Cure (μόνο αν χρησιμοποιείτε βάση φόρτισης με ενσωματωμένο ραδιόμετρο).



## 2. Ασφάλεια

### 2.1 Προοριζόμενη χρήση

Το Bluephase G4 είναι μία λυχνία πολυμερισμού LED που παράγει πλούσιο σε ενέργεια μπλε φως. Χρησιμοποιείται στον πολυμερισμό φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών απευθείας στη στοματική κοιλότητα των ασθενών. Ο προοριζόμενος χώρος εφαρμογής είναι στο οδοντιατρείο, σε άλλο ιατρείο ή σε νοσοκομείο από οδοντίατρο ή βοηθό οδοντίατρο. Η προοριζόμενη χρήση επίσης περιλαμβάνει την τήρηση των σημειώσεων και των κανονισμών στις παρούσες Οδηγίες χρήσης. Μόνο καταρτισμένο προσωπικό οδοντιατρείου μπορεί να χειρίζεται τη λυχνία πολυμερισμού.

### 2.2 Ενδείξεις

Με το πολυκυματικό-Polywave® LED με φάσμα ευρείας ζώνης, το Bluephase G4 είναι κατάλληλο για τον πολυμερισμό όλων των φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών που πολυμερίζονται στην περιοχή μήκους κύματος των 385–515 nm. Αυτά τα υλικά περιλαμβάνουν υλικά αποκατάστασης, παράγοντες συγκόλλησης/συγκολλητικά, βάσεις, επικαλύψεις, εμφρακτικά σπών και σχισμών, προσωρινά υλικά, καθώς και ρητινωδών κονιών για ορθοδοντικά αγκύλια και έμμεσες αποκαταστάσεις, όπως κεραμικά ένθετα.

### 2.3 Σήματα και σύμβολα



Αντενδείξεις

Σύμβολα στη λυχνία πολυμερισμού



Διπλή μόνωση (η συσκευή συμμορφώνεται με την κατηγορία ασφάλειας II)



Προστασία από την ηλεκτροπληξία (συσκευή τύπου BF)



Τηρήστε τις Οδηγίες χρήσης



Τηρήστε τις Οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Η λυχνία πολυμερισμού δεν πρέπει να απορρίπτεται όπως τα υπόλοιπα οικιακά απορρίμματα. Πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη της λυχνίας μπορείτε να βρείτε στην αντίστοιχη ιστοσελίδα της Ivoclar Vivadent.



Ανακυκλώσιμο



AC Εναλλασσόμενη τάση



DC Τάση συνεχούς ρεύματος

### 2.4 Σημειώσεις ασφαλείας

Το Bluephase G4 είναι μία ηλεκτρονική συσκευή και ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που υπόκειται στις οδηγίες IEC 60601-1 (EN 60601-1) και EMC IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Έκδοση 3.0, καθώς και στην Οδηγία ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ. Η λυχνία πολυμερισμού συμμορφώνεται με τους σχετικούς κανονισμούς της ΕΕ.



CE 0123

Η λυχνία πολυμερισμού έχει αποσταλεί από τον κατασκευαστή σε ασφαλείς και τεχνικά καλές συνθήκες περιβάλλοντος. Για να διατηρήσετε αυτές τις συνθήκες και να διασφαλίσετε τη λειτουργία χωρίς κινδύνους, πρέπει να τηρείτε τις σημειώσεις και τους κανονισμούς αυτών των Οδηγιών χρήσης. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό και τους κινδύνους στους ασθενείς, τους χρήστες και τρίτους, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας.

### 2.5 Αντενδείξεις



Υλικά, ο πολυμερισμός των οποίων ενεργοποιείται εκτός του εύρους μήκους κύματος 385–515 nm (δεν είναι γνωστά έως σήμερα). Αν δεν είστε βέβαιοι για ορισμένα προϊόντα, ζητήστε πληροφορίες από τον κατασκευαστή του αντίστοιχου υλικού.



Μην φορτίζετε ή χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε καύσιμα ή εύφλεκτες ουσίες.



Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή χωρίς το ρύγχος φωτοπολυμερισμού.



Η χρήση ρύγχους φωτοπολυμερισμού εκτός από αυτό που παρέχεται στη συσκευασία δεν είναι αποδεκτή.



Η χρήση της παρούσας συσκευής κοντά σε άλλο εξοπλισμό ή σε στοιβα με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να διακόπτεται η σωστή λειτουργία. Αν αυτός ο τρόπος χρήσης είναι αναπόφευκτος, οι συσκευές πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται για σωστή λειτουργία.



Φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών υψηλής συχνότητας μπορεί να παρεμβαίνουν με τον ιατρικό εξοπλισμό. Η χρήση των κινητών συσκευών κατά τη λειτουργία δεν επιτρέπεται.



Προσοχή – Η χρήση χειριστηρίων ή ρυθμιστών, ή διαδικασιών απόδοσης εκτός από εκείνες που καθορίζονται στο παρόν μπορεί να οδηγήσουν σε έκθεση επικίνδυνης ακτινοβολίας.

## Προειδοποίηση



Η παρούσα συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά ή μείγματα εύφλεκτων αναισθητικών με αέρα, οξυγόνο ή μονοξειδίο του αζώτου.

## Χρήση και απαιτήσεις για βλάβες

– Το Bluephase G4 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την προοριζόμενη χρήση. Αντενδίκνυνται οποιεσδήποτε άλλες χρήσεις. Μην αγγίζετε ελαττωματικές, ανοιχτές συσκευές. Οι απαιτήσεις για βλάβες δεν γίνονται αποδεκτές για ζημιές που προκύπτουν από κακή χρήση ή μη τήρηση των Οδηγιών χρήσης.

- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο του Bluephase G4 όσον αφορά τη χρήση του και την καταλληλότητά του για τις προοριζόμενες χρήσεις. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό αν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα άλλος εξοπλισμός στο άμεσο περιβάλλον της συσκευής πολυμερισμού.
- Χρησιμοποιήστε μόνο αυθεντικά ανταλλακτικά εξαρτήματα και αξεσουάρ από την Ivoclar Vivadent. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται οποιεσδήποτε απαιτήσεις για βλάβες όσον αφορά ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση άλλων ανταλλακτικών εξαρτημάτων ή αξεσουάρ.
- Το ρύγχος φωτοπολυμερισμού είναι ένα εφαρμοσμένο εξάρτημα και μπορεί να θερμανθεί έως τους 45 °C (113 °F) το μέγιστο στο σημείο επαφής με την χειρολαβή κατά τη λειτουργία.

## Τάση λειτουργίας

Πριν την ενεργοποίηση, βεβαιωθείτε ότι  
α) η τάση που αναφέρεται στην επιγραφή δεδομένων συμμορφώνεται με την τοπική παροχή ισχύος και  
β) η συσκευή έχει αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Αν η μπαταρία ή το τροφοδοτικό χρησιμοποιούνται ξεχωριστά, π.χ. κατά την έναρξη ή την ενσύρματη λειτουργία Click & Cure, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με ασθενείς ή τρίτους. Μην αγγίζετε τα εκτεθειμένα σημεία του βύσματος σύνδεσης (τροφοδοτικού).

## Υπόθεση μειωμένης ασφάλειας

Εάν πρέπει να υποθεθεί ότι δεν είναι πλέον εφικτή η ασφαλής λειτουργία, πρέπει να αποσυνδεθεί από το ρεύμα και να αφαιρεθεί η μπαταρία για την αποφυγή τυχαίας λειτουργίας. Αυτό σε περίπτωση που, για παράδειγμα, η συσκευή έχει υποστεί ορατή ζημιά και δεν λειτουργεί πια καλά. Η πλήρης αποσύνδεση από την παροχή ισχύος διασφαλίζεται μόνο όταν αποσυνδεθεί το καλώδιο από την πηγή τροφοδοσίας ισχύος. Διασφαλίστε ότι η συσκευή μπορεί να αποσυνδεθεί γρήγορα και εύκολα οποιαδήποτε στιγμή.

## Προστασία των ματιών

Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση ή έμμεση έκθεση των ματιών. Η παρατεταμένη έκθεση στο φως είναι δυσάρεστη για τα μάτια και μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό. Για τη βελτίωση της ασφάλειας του χρήστη, η συσκευή είναι εξοπλισμένη με έξυπνη αντιθαμβωτική προστασία. Για το λόγο αυτό, πρέπει να ενεργοποιηθεί η λειτουργία polyvision - «πολυόρασης» (βλ. 4 Λειτουργία). Με τη λειτουργία της πολυόρασης ενεργοποιημένη, το Bluerephase G4 ανιχνεύει αυτόματα αν η χειρολαβή βρίσκεται εκτός του στόματος και σβήνει το φως αυτόματα αν έχει ενεργοποιηθεί κατά λάθος.

Επομένως, συνιστάται η χρήση των παρεχόμενων αντιθαμβωτικών κώνων. Άτομα που έχουν ευαισθησία στο φως, που λαμβάνουν φωτοευαίσθητοποιητικά φάρμακα, που έχουν υποστεί επέμβαση στα μάτια, ή άτομα που εργάζονται με τη συσκευή ή στο περιβάλλον της για μεγάλες χρονικές περιόδους δεν πρέπει να εκτίθενται στο φως της και πρέπει να φορούν γυαλιά με πορτοκαλί φακό που απορροφούν το φως του μήκους κύματος κάτω από 515 nm. Το ίδιο ισχύει και για τους ασθενείς.

## Μπαταρία

Προσοχή: Χρησιμοποιήστε μόνο αυθεντικά ανταλλακτικά εξαρτήματα, ιδιαίτερα μπαταρίες και βάσεις φόρτισης της Ivoclar Vivadent. Μην βραχυκυκλώνετε τη μπαταρία. Μην αγγίζετε τις επαφές της μπαταρίας. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασίες πάνω από 40 °C / 104 °F (ή 60 °C / 140 °F για σύντομο χρονικό διάστημα). Φυλάσσετε πάντοτε τις μπαταρίες φορτισμένες. Η περίοδος αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες. Μπορεί να εκραγεί αν απορριφθεί σε φωτιά.



Σημειώστε ότι οι μπαταρίες λιθίου-πολυμερούς αντιδρούν με έκρηξη, φωτιά και καπνό αν τις χειρίζεστε ακατάλληλα ή έχουν υποστεί μηχανική ζημιά. Οι κατεστραμμένες μπαταρίες λιθίου-πολυμερούς δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πια.

Οι ηλεκτρολύτες και οι αναθυμιάσεις ηλεκτρολυτών που απελευθερώνονται κατά την έκρηξη, τη φωτιά και τον καπνό είναι τοξικοί και διαβρωτικοί. Μην αγγίζετε με γυμνά χέρια μπαταρίες που έχουν υποστεί διαρροή. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε άμεσα με άφθονη ποσότητα νερού. Αποφύγετε την εισπνοή των αναθυμιάσεων. Σε περίπτωση αδιαθεσίας, επισκεφθείτε ένα γιατρό άμεσα. Αφαιρέστε τα κατάλοιπα ηλεκτρολυτών από επιφάνειες πλένοντας/σκουπίζοντας με ένα νωπό πανί. Πλύνετε τα μολυσμένα τεμάχια ένδυσης αμέσως.

## Ανάπτυξη θερμότητας

Όπως ισχύει με όλες τις λυχνίες υψηλής απόδοσης, η υψηλή ένταση της λυχνίας έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη θερμότητας. Παρατεταμένη έκθεση σε περιοχές γύρω από τον πολφό και τους μαλακούς ιστούς μπορεί να οδηγήσει σε μη αναστρέψιμη βλάβη. Επομένως, αυτή η λυχνία υψηλής απόδοσης πρέπει να χειρίζεται μόνο από καταρτισμένους επαγγελματίες.



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



**Μετά από κύκλους πολυμερισμού στο ίδιο δόντι, υπάρχει κίνδυνος για τον πολφό να υποστεί ζημιά, η οποία προκαλείται από την αυξημένη θερμοκρασία!**

### 3. Έναρξη

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

#### Βάση φόρτισης χωρίς ενσωματωμένο ραδιόμετρο

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



#### Βάση φόρτισης με ενσωματωμένο ραδιόμετρο

Πριν ενεργοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η τάση που αναφέρεται στην επιγραφή δεδομένων συμμορφώνεται με την τοπική παροχή ισχύος σας.



Τοποθετήστε το βύσμα σύνδεσης του τροφοδοτικού στην υποδοχή που βρίσκεται κάτω από τη βάση φόρτισης. Γείρετε την ελαφρώς κι εφαρμόστε ελαφριά πίεση έως ότου ακούσετε το κλικ και αισθανθείτε να μπαίνει στη θέση του. Τοποθετήστε τη βάση φόρτισης σε κατάλληλο επίπεδο πάγκο εργασίας.



Συνδέστε το καλώδιο με την παροχή ισχύος και το τροφοδοτικό. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εύκολη πρόσβαση στο καλώδιο οποιαδήποτε στιγμή κι ότι μπορεί εύκολα να αποσυνδεθεί από την παροχή ισχύος. Το σύντομο κείμενο ενημέρωσης «Bluerphase G4» θα εμφανιστεί στην οθόνη της βάσης φόρτισης.

### Χειρολαβή

Αφαιρέστε την χειρολαβή από τη συσκευασία και αποσυνδέστε το ρύγχος λυχνίας τραβώντας το προς τα έξω. Έπειτα, καθαρίστε την χειρολαβή και το ρύγχος φωτοπολυμερισμού (βλ. Συντήρηση και καθαρισμός). Μετά τον καθαρισμό, επανατοποθετήστε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού.



Για λόγους υγιεινής, συστήνουμε τη χρήση ενός προστατευτικού περιβλήματος μίας χρήσης για κάθε ασθενή (βλ. Συντήρηση και καθαρισμός). Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό περίβλημα εφαρμόζει καλά στο ρύγχος φωτοπολυμερισμού. Έπειτα, εφαρμόστε τον αντιθαμβωτικό κώνο ή την αντιθαμβωτική ασπίδα στο ρύγχος φωτοπολυμερισμού.



### Μπαταρία

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



Τοποθετήστε την χειρολαβή προσεκτικά στην αντίστοιχη θέση της βάσης φόρτισης χωρίς να εφαρμόζετε δύναμη. Αν χρησιμοποιείτε περίβλημα υγιεινής, αφαιρέστε το πριν φορτίσετε τη μπαταρία. Αν είναι δυνατό, χρησιμοποιείτε πάντοτε τη λυχνία με πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Αυτό θα επεκτείνει τη διάρκεια ζωής της. Επομένως, συστήνεται να τοποθετείτε την χειρολαβή στη βάση φόρτισης μετά από κάθε ασθενή. Αν η μπαταρία αποφορτιστεί εντελώς, ο χρόνος επαναφόρτισης είναι 2 ώρες.



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



### Μπαταρία: λειτουργία φόρτισης

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

### Ενσύρματη λειτουργία Click & Cure

(μόνο στη βάση φόρτισης με ενσωματωμένο ραδιόμετρο)

Αν χρησιμοποιείτε βάση φόρτισης με ενσωματωμένο ραδιόμετρο, το Bluephase G4 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ενσύρματη λειτουργία οποιαδήποτε στιγμή, αλλά ιδιαίτερα όταν η μπαταρία είναι εντελώς άδεια.

Για την ενσύρματη λειτουργία, αφαιρέστε τη μπαταρία πατώντας το κουμπί αποδέσμευσης στο κάτω μέρος της χειρολαβής κι έπειτα αποσύρετε τη μπαταρία από τη συσκευή.



Στη συνέχεια, αφαιρέστε το τροφοδοτικό από την κάτω πλευρά της βάσης φόρτισης. Μην τραβήξετε το καλώδιο.



Τοποθετήστε τη μπαταρία απευθείας στην χειρολαβή έως ότου ακούσετε το κλικ και αισθανθείτε ότι εφαρμόζει στη θέση της. Κατά την ενσύρματη λειτουργία, η βάση φόρτισης δεν μπορεί να φορτίσει τη μπαταρία, εφόσον δεν είναι συνδεδεμένη σε πηγή τροφοδοσίας ισχύος. Πλήρης αποσύνδεση από την πηγή τροφοδοσίας ισχύος διασφαλίζεται μόνο όταν το καλώδιο είναι αποσυνδεδεμένο από την πρίζα.



### Μέτρηση της έντασης φωτός

(μόνο στη βάση φόρτισης με ενσωματωμένο ραδιόμετρο)

Το ενσωματωμένο ραδιόμετρο επιτρέπει την εύκολη και γρήγορη μέτρηση της έντασης της λυχνίας ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ) καθώς είναι συνδεδεμένη η βάση φόρτισης.

Για τη μέτρηση της έντασης λυχνίας, τοποθετήστε το άκρο του ρύγχους φωτοπολυμερισμού, χωρίς προστατευτικό κάλυμμα κι ευθυγραμμίστε τη σηματοδοτημένη εγκοπή στην πάνω πλευρά της βάσης φόρτισης. Έπειτα, ενεργοποιήστε τη λυχνία και διαβάστε την τιμή που εμφανίζεται στην οθόνη. Αν η ένταση λυχνίας είναι κάτω από  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ , η οθόνη θα εμφανίσει το σήμα «ΧΑΜΗΛΗ (LOW)».





## 4. Λειτουργία

Απολυμάνετε μολυσμένες επιφάνειες της συσκευής φωτοπολυμερισμού, καθώς και τα ρύγχη φωτοπολυμερισμού και τους αντιθαμβωτικούς κώνους πριν από κάθε χρήση. Επιπρόσθετα, το ρύγχος φωτοπολυμερισμού μπορεί να αποστειρωθεί χρησιμοποιώντας συσκευή αυτόκαυστου που προβλέπεται για αυτό το σκοπό (βλ. κεφάλαιο Συντήρησης και καθαρισμού). Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι η προκαθορισμένη ένταση λυχνίας επιτρέπει επαρκή πολυμερισμό. Για το λόγο αυτό, ελέγχετε ανά τακτικά χρονικά διαστήματα το ρύγχος φωτοπολυμερισμού για μόλυνση και ζημιά, καθώς και την ένταση της λυχνίας (βλ. παράγραφο Μέτρηση της έντασης φωτός).

### Επιλογή του προγράμματος και του χρόνου πολυμερισμού

Το Bluerephase G4 είναι εξοπλισμένο με τα ακόλουθα 3 χρόνους επιλογής πολυμερισμού και 2 προγράμματα πολυμερισμού για διαφορετικές ενδείξεις.

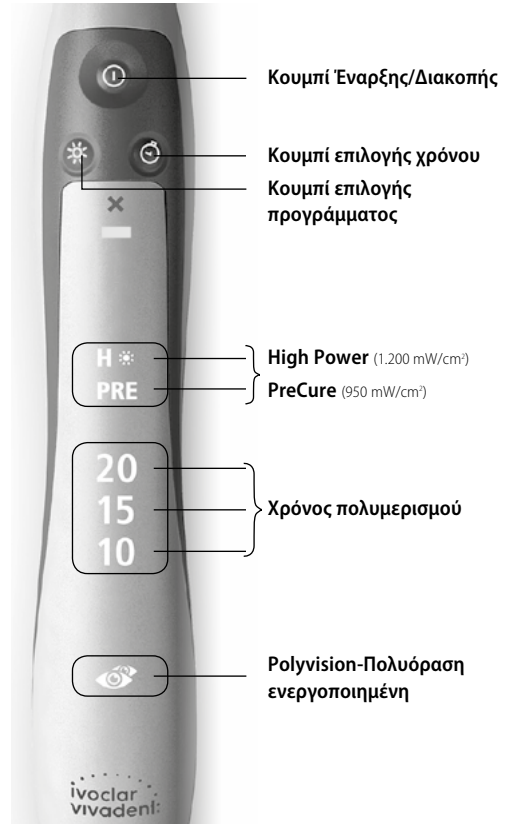
Χρησιμοποιήστε το κουμπί επιλογής χρόνου/προγράμματος για να προσαρμόσετε τον επιθυμητό χρόνο πολυμερισμού κι επομένως την καθορισμένη ένταση της λυχνίας.

**H\*** (πρόγραμμα High Power), 1.200 mW/cm<sup>2</sup> ± 10%:  
Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα στους ακόλουθους χρόνους πολυμερισμού στο πρόγραμμα Υψηλής Ισχύος (High Power): 10, 15 ή 20 δευτερόλεπτα.

**PRE** (πρόγραμμα PreCure), 950 mW/cm<sup>2</sup> ± 10%:  
Το πρόγραμμα PreCure χρησιμοποιείται για τον στιγμιαίο φωτοπολυμερισμό ρητινωδών κονιών (π.χ. Variolink Esthetic) για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης της περίσσειας. Ο χρόνος πολυμερισμού του προγράμματος PreCure είναι προκαθορισμένος στα 2 δευτερόλεπτα και δεν μπορεί να τροποποιηθεί.



Το πρόγραμμα PreCure δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για συμβατικό φωτοπολυμερισμό!



Τηρήστε τις Οδηγίες χρήσης του υλικού που εφαρμόζεται, όταν επιλέγετε το χρόνο και την ένταση του πολυμερισμού. Οι προτάσεις πολυμερισμού υλικών ρητινώδους κονιάς εφαρμόζονται σε όλες τις αποχρώσεις, αν δεν αναγράφεται διαφορετικά στις Οδηγίες χρήσης, με μέγιστο πάχος στρώσης 2 mm. Γενικά, αυτές οι προτάσεις ισχύουν σε συνθήκες όπου το παράθυρο εκπομπής του ρύγχους φωτοπολυμερισμού τοποθετείται ακριβώς επάνω στο υλικό που πρόκειται να πολυμεριστεί. Η αύξηση της απόστασης ανάμεσα στην πηγή του φωτός και το υλικό θα απαιτήσει την αντίστοιχη επέκταση του χρόνου πολυμερισμού. Για

παράδειγμα, αν η απόσταση στο υλικό είναι περίπου 11 mm, η ωφέλιμη ισχύς της λυχνίας μειώνεται περίπου κατά 50%. Στην περίπτωση αυτή, ο προτεινόμενος χρόνος πολυμερισμού πρέπει να διπλασιαστεί.

- 1) Η πληροφορία που παρέχεται στο παρόν εφαρμόζεται στο ρύγχος φωτοπολυμερισμού 10 mm που παρέχεται στην συσκευασία.
- 2) Οι πληροφορίες σχετικά με την ανάπτυξη θερμότητας και τους κινδύνους εγκαύματος πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη (βλ. Σημειώσεις ασφάλειας).

Χρόνοι πολυμερισμού		ΥΨΗΛΗ ΙΣΧΥΣ 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Υλικά αποκατάστασης	<b>Σύνθετες ρητίνες</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 δευτερόλεπτα
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 δευτερόλεπτα
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Όλες οι συμβατικές σύνθετες ρητίνες <sup>1)</sup>	15 δευτερόλεπτα
	<b>Compomer</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 δευτερόλεπτα
Έμμεσες αποκαταστάσεις/υλικά συγκόλλησης	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	ανά κεραμικό mm: 10 δευτερόλεπτα ανά επιφάνεια
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	ανά κεραμικό mm: 20 δευτερόλεπτα ανά επιφάνεια
Συγκολλητικοί παράγοντες	Adhese Universal Excite F / Excite F DSC Heliobond / Syntac	10 δευτερόλεπτα
Προσωρινά υλικά	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 δευτερόλεπτα ανά επιφάνεια 10 δευτερόλεπτα 10 δευτερόλεπτα 15 δευτερόλεπτα
Διάφορα	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 δευτερόλεπτα
	Heliosit Orthodontic	10 δευτερόλεπτα
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 δευτερόλεπτα 20 δευτερόλεπτα 20 δευτερόλεπτα

1) Εφαρμόζεται σε μέγιστο πάχος στρώσης 2 mm και δεδομένου ότι οι Οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου υλικού δεν αναγράφουν οποιαδήποτε άλλη συμβουλή (ενδέχεται να είναι αυτή η περίπτωση όπως π.χ. με τις αποχρώσεις οδοντίνης)  
 2) Εφαρμόζεται σε μέγιστο πάχος στρώσης 4 mm και δεδομένου ότι οι Οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου υλικού δεν αναγράφουν οποιαδήποτε άλλη συμβουλή (ενδέχεται να είναι αυτή η περίπτωση όπως π.χ. με τις αποχρώσεις οδοντίνης)

3) Εφαρμόζεται σε μέγιστο πάχος στρώσης 3 mm  
 4) Εφαρμόζεται στα φωτοπολυμεριζόμενα  
 5) Εφαρμόζεται στα διπλού πολυμερισμού

## Polyvision-Πολυόραση - Αυτόματος βοηθός με έξυπνη αντιθαμβωτική προστασία



Το Bluephase G4 παρέχει έναν πλήρως αυτόματο βοηθό «πολυόρασης» για ασφαλή πολυμερισμό. Αυτή η λειτουργία

επιτρέπει στη συσκευή πολυμερισμού να ανιχνεύει αυτόματα αν η χειρολαβή μετακινείται άσκοπα από τη θέση της κατά τη διαδικασία πολυμερισμού. Για την αποφυγή οποιασδήποτε σχετικής μείωσης στην ποσότητα ενέργειας που μεταφέρεται, η συσκευή θα αρχίσει να δονείται για να ειδοποιήσει το χρήστη για την ακατάλληλη χρήση και, αν είναι απαραίτητο, να παρατείνει αυτόματα τον χρόνο πολυμερισμού κατά 20%. Αν η χειρολαβή έχει σημαντικά μετατοπιστεί από την αρχική της θέση (π.χ. εκτός στοματικής κολύθρας), η λυχνία θα σβήσει αυτόματα έτσι ώστε η διαδικασία πολυμερισμού να μπορεί να επανεκκινήθει και να πραγματοποιηθεί σωστά.

Επιπρόσθετα, η πολυόραση ενεργεί ως έξυπνη αντιθαμβωτική προστασία. Η πολυόραση διαβεβαιώνει ότι η λυχνία πολυμερισμού δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία σε ανοιχτό χώρο. Η συσκευή μπορεί να τεθεί σε λειτουργία μόνο όταν το ρύγχος φωτοπολυμερισμού τοποθετηθεί ακριβώς επάνω από το υλικό για πολυμερισμό. Αυτό προστατεύει τον χειριστή και τον ασθενή από την τύφλωση από το φως. Αν χρησιμοποιείται προστατευτικό περιβλήμα, αυτή η λειτουργία δεν εφαρμόζεται.

Αν δεν θέλετε να χρησιμοποιείτε αυτή την λειτουργία, μπορείτε να την απενεργοποιήσετε οποιαδήποτε στιγμή πατώντας (> 2 δευτερόλεπτα) το κουμπί επιλογής χρόνου ή προγράμματος. Το σύμβολο της χειρολαβής σβήνει (βλ. 1.3 Δείκτες στην χειρολαβή).

### Μέτρηση της έντασης φωτός (προαιρετικό, μόνο στη βάση φόρτισης με ραδιόμετρο)

Συνιστούμε να ελέγχετε ανά τακτικά διαστήματα την ένταση φωτός που εκπέμπεται από το συσκευή φωτοπολυμερισμού, χρησιμοποιώντας το ενσωματωμένο ραδιόμετρο, έτσι ώστε να είστε βέβαιοι ότι τα υλικά πολυμερίζονται επαρκώς και οι εμφράξεις συνθέτων ρητινών είναι υψηλής και σταθερής ποιότητας (βλ. 3. Έναρξη).

### Λειτουργία μνήμης πολυμερισμού

Αποθηκεύονται αυτόματα οι πιο πρόσφατες ρυθμίσεις που χρησιμοποιήθηκαν, μαζί με το συνδυασμό του προγράμματος και του χρόνου πολυμερισμού.

### Έναρξη/Διακοπή

Η λυχνία ανάβει μέσω του κουμπιού έναρξης/διακοπής. Συνιστούμε το παράθυρο εκπομπής του ρύγχους φωτοπολυμερισμού να τοποθετείται ακριβώς επάνω στο υλικό που πρόκειται να πολυμεριστεί. Μόλις έχει παρέλθει ο επιλεγμένος χρόνος πολυμερισμού, το πρόγραμμα πολυμερισμού σταματάει αυτόματα. Αν το επιθυμείτε, η λυχνία μπορεί να σβήσει πριν παρέλθει ο χρόνος πολυμερισμού πατώντας ξανά το κουμπί έναρξης/διακοπής.

### Ακουστικά σήματα

Ακούγονται ακουστικά σήματα για τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Έναρξη (Διακοπή)
- Κάθε 10 δευτερόλεπτα
- Χρόνος πολυμερισμού και αλλαγή προγράμματος
- Εισαγωγή της μπαταρίας
- Μήνυμα σφάλματος (αν είναι ενεργοποιημένη η αντιθαμβωτική προστασία και ακυρώνεται η διαδικασία πολυμερισμού)

### Ένταση φωτός

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

Σε ένα ρύγχος φωτοπολυμερισμού με παράλληλα τοιχώματα (10 mm), η διάμετρος της εισόδου του φωτός και του παραθύρου εκπομπής του φωτός είναι η ίδια. Όταν χρησιμοποιείτε ρύγχη φωτοπολυμερισμού με εστίαση (π.χ. ρύγχος Pin-Point 6>2 mm), η διάμετρος της εισόδου του φωτός είναι μεγαλύτερη από το παράθυρο εκπομπής του φωτός. Επομένως, το προσπίπτον μπλε φως πέφτει ως δέσμη σε μικρότερη περιοχή. Με τον τρόπο αυτό, αυξάνεται η ένταση του φωτός που εκπέμπεται. Τα ρύγχη φωτοπολυμερισμού Pin-Point είναι κατάλληλα για σημειακό πολυμερισμό, π.χ. για την σταθεροποίηση όψεων πριν την αφαίρεση της περίσσειας. Για ολοκληρωμένο πολυμερισμό, το ρύγχος φωτοπολυμερισμού πρέπει να αλλάξει.

## 5. Συντήρηση και καθαρισμός

Για λόγους υγιεινής, συιστούμε τη χρήση ενός προστατευτικού περιβλήματος μίας χρήσης για κάθε ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό περιβλήμα εφαρμόζει καλά στο ρύγχος φωτοπολυμερισμού. Απολυμάνετε τις μολυσμένες επιφάνειες της συσκευής και τους αντιβαμβωτικούς κώνους (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Αποστειρώστε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού πριν από κάθε χρήση αν δεν χρησιμοποιούνται προστατευτικά περιβλήματα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν εισάγονται υγρά ή άλλες ξένες ουσίες στην χειρολαβή, στην βάση φόρτισης και ιδιαίτερα στο τροφοδοτικό κατά τον καθαρισμό (κίνδυνος ηλεκτροπληξίας). Αποσυνδέστε τη βάση φόρτισης από την πηγή ισχύος όταν την καθαρίζετε.



### Καθαρισμός της θήκης

Σκουπίστε την χειρολαβή και τη βάση της με ένα κοινό απολυμαντικό διάλυμα χωρίς αλδεϋδη. Μην καθαρίζετε με ιδιαίτερα ισχυρά απολυμαντικά διαλύματα (π.χ. διαλύματα με βάση το πορτοκαλέλαιο ή με περιεχόμενο αιθανόλης μεγαλύτερο από 40%), διαλύματα (π.χ. ακετόνη), ή αιχμηρά αντικείμενα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή να γδάρουν το πλαστικό. Καθαρίστε τα βρόμικα πλαστικά μέρη με διάλυμα με σαπούνι.

### Προετοιμασία του ρύγχους φωτοπολυμερισμού

Πριν τον καθαρισμό ή/και την απολύμανση του ρύγχους φωτοπολυμερισμού, προετοιμάστε το. Αυτό ισχύει τόσο στον αυτόματο όσο και στο χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση:

- Αφαιρέστε τις μεγάλες ποσότητες υπολειμμάτων αμέσως μετά τη χρήση ή έως και 2 ώρες αργότερα το μέγιστο. Για τον λόγο αυτό, ξεπλύνετε σχολαστικά το ρύγχος φωτοπολυμερισμού σε τρεχούμενο νερό (για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα). Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα χωρίς αλδεϋδη για να αποφύγετε τα σημάδια αίματος.
- Για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα μόλυνσης με το χέρι, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα ή μαλακό πανί. Η μερικώς πολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη μπορεί να αφαιρεθεί με αλκοόλη και μια πλαστική σπάτουλα, αν είναι απαραίτητο. Μην χρησιμοποιήσετε αιχμηρά ή κοφτερά αντικείμενα, επειδή μπορεί να γδάρουν την επιφάνεια.

### Καθαρισμός και απολύμανση του ρύγχους φωτοπολυμερισμού με το χέρι

Για το καθαρισμό με το χέρι, εμβυθίστε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού σε διάλυμα καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος φωτοπολυμερισμού είναι πλήρως βυθισμένο στο διάλυμα κι επιτρέψτε του να παραμείνει για τον προτεινόμενο χρόνο (ο καθαρισμός με υπέρηχους ή το προσεκτικό βούρτσισμα με μαλακή βούρτσα μπορεί να ενισχύσει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας). Συνιστούμε τη χρήση ενός ουδέτερου ενζυματικού απορρυπαντικού.



Όταν καθαρίζετε και απολυμαίνετε, βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται δεν περιέχουν:

- οργανικά, μεταλλικά και οξειδωτικά οξέα (η ελάχιστη αποδεκτή τιμή του pH είναι 5,5)
- αλκαλικό διάλυμα (η μέγιστη αποδεκτή τιμή του pH είναι 8,5)
- οξειδωτικούς παράγοντες (π.χ. υπεροξειδίου του υδρογόνου)

Έπειτα, αφαιρέστε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού από το διάλυμα και ξεπλύνετε σχολαστικά με τρεχούμενο νερό χωρίς μικρόβια (για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα).

Για την αποστείρωση του ρύγχους φωτοπολυμερισμού, εμβυθίστε το στο απολυμαντικό διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος φωτοπολυμερισμού έχει βυθιστεί πλήρως στο διάλυμα. Συνιστούμε τη χρήση ενός απολυμαντικού που περιέχει ο-φθαλαλδεϋδη.

Αφότου το ρύγχος φωτοπολυμερισμού έχει απολυμανθεί, αφαιρέστε το από το διάλυμα και ξεπλύνετε το ξανά με άφθονο τρεχούμενο νερό χωρίς μικρόβια (για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα). Έπειτα, στεγνώστε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού με μία καθαρή πετσέτα.

Τηρήστε τις οδηγίες που δίνονται από τον κατασκευαστή για το απορρυπαντικό και το απολυμαντικό.

### **Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση του ρύγχους φωτοπολυμερισμού (συσκευή πλύσης-απολύμανσης)**

Εναλλακτικά, ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν να πραγματοποιηθούν μηχανικά. Πληροφορίες για την εγκεκριμένη διαδικασία παρέχονται από την Ivoclar Vivadent AG.

### **Αποστείρωση του ρύγχους της φωτοπολυμερισμού**

Είναι επιτακτικός ο σχολαστικός καθαρισμός και η απολύμανση για να διασφαλίσετε ότι η επακόλουθη αποστείρωση είναι αποτελεσματική. Χρησιμοποιήστε μόνο αποστείρωση σε αυτόκαυστο γι' αυτό το σκοπό. Ο χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης) είναι 4 λεπτά στους 134 °C (273 °F), με την πίεση να είναι στα 2 bar (29 psi). Στεγνώστε το αποστειρωμένο ρύγχος φωτοπολυμερισμού χρησιμοποιώντας είτε ένα ειδικό πρόγραμμα στεγνώματος στο αυτόκαυστο ατμού είτε με ζεστό αέρα. Το ρύγχος φωτοπολυμερισμού έχει δοκιμαστεί για έως και 200 κύκλους αποστείρωσης.

### **Έλεγχος του ρύγχους φωτοπολυμερισμού**



Έπειτα, ελέγξτε το ρύγχος της φωτοπολυμερισμού για ζημιά. Κρατήστε το κόντρα στο φως. Αν μεμονωμένα τμήματα εμφανίζονται μαύρα, υαλοϊνες έχουν σπάσει. Σε αυτή την περίπτωση, αντικαταστήστε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού με ένα καινούργιο. Αν εξακολουθείτε να βλέπετε υπολείμματα μόλυνσης στο ρύγχος φωτοπολυμερισμού, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επαναληφθεί.

### **Απόρριψη**



Η λυχνία πολυμερισμού δεν πρέπει να απορρίπτεται όπως τα υπόλοιπα οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε μπαταρίες εκτός λειτουργίας και λυχνίες πολυμερισμού σύμφωνα με τις αντίστοιχες προϋποθέσεις της νομοθεσίας της χώρας σας. Οι μπαταρίες δεν πρέπει να καίγονται.

## 6. Τι γίνεται σε περίπτωση που...;

Δείκτης	Αιτίες	Διόρθωση σφάλματος
<p>Ανάβει το κόκκινο «X»</p> 	<p>Η συσκευή υπερθερμαίνεται.</p>	<p>Επιτρέψτε στη συσκευή να κρυώσει και δοκιμάστε ξανά μετά από λίγο. Αν το σφάλμα συνεχίζει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή το τοπικό κέντρο σέρβις.</p>
	<p>Είναι ελαττωματικό ένα ηλεκτρονικό στοιχείο της χειρολαβής.</p>	<p>Αφαιρέστε και τοποθετήστε ξανά τη μπαταρία. Αν το σφάλμα συνεχίζει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή το τοπικό κέντρο σέρβις.</p>
<p>Ανάβει το κόκκινο «X» και το σύμβολο της μπαταρίας</p> 	<p>Μπαταρία άδεια</p>	<p>Τοποθετήστε τη συσκευή στη βάση φόρτισης και φορτίστε την.</p>
	<p>Οι επαφές της μπαταρίας είναι βρόμικες</p>	<p>Αφαιρέστε τη μπαταρία και καθαρίστε τις επαφές της μπαταρίας.</p>
<p>Η βάση φόρτισης δεν ανάβει κατά τη φόρτιση</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Το τροφοδοτικό δεν έχει συνδεθεί ή είναι ελαττωματικό</li> <li>- Πλήρως φορτισμένη μπαταρία</li> </ul>	<p>Ελέγξτε αν το τροφοδοτικό έχει τοποθετηθεί σωστά στη βάση φόρτισης ή αν το τροφοδοτικό έχει συνδεθεί στην παροχή ισχύος μέσω του καλωδίου ρεύματος.</p>

## 7. Εγγύηση/Διαδικασία σε περίπτωση επισκευής

Η περίοδος εγγύησης για το Bluerephase G4 είναι 3 έτη από την ημερομηνία αγοράς (μπαταρία: 1 έτος). Δυσλειτουργίες που προκύπτουν από ελαττωματικό υλικό ή σφάλμα του κατασκευαστή επισκευάζονται χωρίς κόστος κατά τη διάρκεια της εγγύησης. Η εγγύηση δεν παρέχει το δικαίωμα κάλυψης οποιασδήποτε υλικής ή μη υλικής ζημιάς εκτός από αυτές που αναφέρονται. Ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την προοριζόμενη χρήση. Αντενδείκνυνται οποιοσδήποτε άλλες χρήσεις. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται οποιαδήποτε ευθύνη η οποία προκύπτει από κακή χρήση και σε αυτές τις περιπτώσεις δεν γίνονται αποδεκτές αξιώσεις από την εγγύηση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για:

- Ζημιά που προκύπτει από ακατάλληλη μεταχείριση, ιδιαίτερα λανθασμένη αποθήκευση της μπαταρίας (βλ. Προδιαγραφές προϊόντος: Μεταφορά και συνθήκες αποθήκευσης).
- Ζημιά σε εξαρτήματα, που προκύπτει από φθορά υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας (π.χ. μπαταρία).
- Ζημιά που προκύπτει από εξωτερική επιρροή, π.χ. φυσήματα, χτυπήματα, πτώση στο πάτωμα.
- Ζημιά που προκύπτει από λανθασμένη διάταξη ή εγκατάσταση.
- Ζημιά που προκύπτει από τη σύνδεση της μονάδας σε παροχή ισχύος, ή τάση και η συχνότητα της οποίας δεν είναι σύμφωνες με εκείνες που αναφέρονται στην επιγραφική δεδομένων.
- Ζημιά που προκύπτει από ακατάλληλες επισκευές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν πραγματοποιηθεί σε πιστοποιημένα κέντρα σέρβις.

Σε περίπτωση αξίωσης υπό την εγγύηση, πρέπει να επιστραφεί όλος ο εξοπλισμός (χειρολαβή, βάση φόρτισης, μπαταρία, καλώδιο και τροφοδοτικό), να πληρωθεί η μεταφορά, στον αντιπρόσωπο ή κατευθείαν στην Ivoclar Vivadent, μαζί με την απόδειξη αγοράς. Χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία με τα αντίστοιχα ένθετα χαρτόνια για τη μεταφορά. Εργασίες επισκευής διεξάγονται μόνο από πιστοποιημένο κέντρο σέρβις της Ivoclar Vivadent. Σε περίπτωση ενός ελαττώματος που δεν επισκευάζεται, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή το τοπικό κέντρο σέρβις (δείτε τις διευθύνσεις στην επόμενη σελίδα). Μία ξεκάθαρη περιγραφή του ελαττώματος ή των συνηθών υπό τις οποίες προέκυψε το ελάττωμα θα διευκολύνει τον εντοπισμό του προβλήματος. Εσωκλείστε αυτή την περιγραφή μαζί με την επιστροφή του εξοπλισμού.

## 8. Προδιαγραφές προϊόντος

Πηγή φωτός	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Εύρος μήκους κύματος	385–515 nm
Ένταση φωτός	Πρόγραμμα υψηλής ισχύος (High Power): 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 % Πρόγραμμα PreCure: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Λειτουργία	3 λεπτά ON / 7 λεπτά OFF (διακεκομμένο)
Ρύγχος φωτοπολυμερισμού	10 mm, αποστειρωμένο σε αυτόκαυστο
Πομπός σήματος	ακουστικός κάθε 10 δευτερόλεπτα και κάθε φορά που ενεργοποιείται το κουμπί Έναρξης/ Διακοπής ή το κουμπί επιλογής ώρας/ προγράμματος, ή ενεργοποιείται η αντιθαμβωτική προστασία ή ακυρώνεται η διαδικασία πολυμερισμού
Διαστάσεις της χειρολαβής (χωρίς το ρύγχος φωτοπολυμερισμού)	M = 170 mm, Π = 30 mm, Y = 30 mm
Βάρος της χειρολαβής	135 g (συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας και του ρύγχος φωτός)
Τάση λειτουργίας χειρολαβής	3,7 VDC με μπαταρία 5 VDC με τροφοδοτικό
Τάση λειτουργίας της βάσης φόρτισης χωρίς ραδιόμετρο	100–240 VAC, 50–60 Hz, μέγ. 0,1 A
Τάση λειτουργίας της βάσης φόρτισης με ενσωματωμένο ραδιόμετρο	5 VDC
Παροχή ισχύος	Τροφοδοσία: 100–240 VAC, 50–60 Hz μέγ. 1 A Απόδοση: 5 VDC / 3 A Κατασκευαστής: EDAC POWER ELEC. Τύπος: EM1024B2
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία +10 °C έως +35 °C Σχετική υγρασία 30% έως 75% Πίεση περιβάλλοντος 700 hPa έως 1060 hPa
Διαστάσεις της βάσης φόρτισης	Δ = 110 mm, Y = 55 mm
Βάρος της βάσης φόρτισης χωρίς το ραδιόμετρο	155 g
Βάρος της βάσης φόρτισης με το ραδιόμετρο	145 g
Χρόνος φόρτισης	Περίπου 2 ώρες (με τη μπαταρία άδεια)
Παροχή ισχύος της χειρολαβής	Μπαταρία ιόντων λιθίου (Li-Ionen) (περίπου 20 λεπτά με νέα μπαταρία πλήρους φόρτισης στο πρόγραμμα High Power)
Μεταφορά και συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία –20 °C έως +60 °C Σχετική υγρασία 10% έως 75% Πίεση περιβάλλοντος 500 hPa έως 1060 hPa Το φως πολυμερισμού πρέπει να αποθηκεύεται σε κλειστό, στεγασμένο χώρο και δεν πρέπει να εκτίθεται σε ιδιαίτερα τραντάγματα. Μπαταρία: – Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασίες πάνω από 40 °C / 104 °F (ή 60 °C / 140 °F για σύντομο χρονικό διάστημα). Προτεινόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης 15–30 °C / 59–86 °F – Διατηρήστε τη μπαταρία φορτισμένη και φυλάξτε έως και 6 μήνες.
Περιεχόμενα συσκευασίας	1 βάση φόρτισης με καλώδιο και τροφοδοτικό 1 χειρολαβή 1 βάση χειρολαβής 1 ρύγχος φωτοπολυμερισμού 10 mm 1 αντιθαμβωτική ασπίδα 3 αντιθαμβωτικοί κώνοι 1 πακέτο με περιβλήματα (1x50 τεμάχια) 1 φυλλάδιο με τις Οδηγίες χρήσης

*Sayın Müşterimiz*

*Sürekli olarak yüksek kaliteli restorasyonlar üretebilmek için tüm ışıkla sertleşen materyaller için optimum polimerizasyon önemli bir gerekliliktir. Seçilen polimerizasyon cihazı da bu açıdan belirleyici bir rol oynar. Bu nedenle Bluephase® G4'ü satın aldığınız için teşekkür ederiz.*

*Bluephase® G4, ilgili endüstri standartlarına uygun olarak en yeni bilim ve teknolojiye göre tasarlanmış yüksek kaliteli bir tıbbi cihazdır.*

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

*Başka sorularınız olursa lütfen bizimle iletişime geçmekten çekinmeyin (karşı sayfada bulunan adremlere bakın).*

*Ivoclar Vivadent Ekibiniz*



# İçindekiler

<b>1. Ürüne Genel Bakış</b>	<b>130</b>
1.1 Parça listesi	
1.2 Şarj tabanında bulunan göstergeler	
1.3 El ünitesinde bulunan göstergeler	
1.4 Cihazın kullanılması	
<b>2. Güvenlik</b>	<b>133</b>
2.1 Kullanım amacı	
2.2 Endikasyonlar	
2.3 İşaretler ve semboller	
2.4 Güvenlik notları	
2.5 Kontrendikasyonlar	
<b>3. Çalıştırma</b>	<b>136</b>
<b>4. Kullanma</b>	<b>139</b>
<b>5. Bakım ve Temizleme</b>	<b>142</b>
<b>6. Ne yapmalı...?</b>	<b>144</b>
<b>7. Garanti/Onarım Durumunda Prosedür</b>	<b>145</b>
<b>8. Ürün Özellikleri</b>	<b>145</b>

# 1. Ürüne Genel Bakış

## 1.1 Parça listesi



## 1.2 Şarj tabanında bulunan göstergeler



Entegre radyometre olmadan şarj tabanı:

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



Entegre radyometre ile şarj tabanı ve Tıkla ve Sertleştir işlevi (isteğe bağlı):

- Gösterge siyah = Pil şarj edilmiş
- Göstergede gösterilen pil: pil şarj ediliyor
- Gösterge gösterilen ışık yoğunluğu: ölçüm gerçekleştirilmiş

### 1.3 El ünitesinde bulunan göstergeler



## 1.4 Işığın çalıştırılması



### Polyvision'un etkinleştirilmesi/devreden çıkarılması



Program veya süre seçme düğmesine uzun basarak (>2 s) polivision işlevi etkinleştirilir (bkz. 4. Kullanma). Polyvision'un etkinleştirildiğini onaylamak için el ünitesi bip sesi çıkarır kısa bir süre titreşir ve polivision göstergesi yanar. Program veya süre seçme düğmesine tekrar uzun süre basılması polyvision'un devre dışı bırakılmasına neden olur, el ünitesi titreşmez.

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

- **El ünitesinde hiçbir gösterge yanmadı:**  
**Pil yeterince şarj edilmiş**  
Yüksek Güç programında minimum 20 dakika Polimerizasyon kapasitesi.
- **El ünitesi üzerindeki pil sembolü turuncu yanıp sönüyor: Pil zayıf**  
Süre/yoğunluk hala ayarlanabilir ve Yüksek programında yaklaşık 3 dakika polimerizasyon süresi kalır. Mümkün olan en kısa sürede ışığı şarj tabanına yerleştirin!
- **El ünitesi üzerindeki pil sembolü turuncu yanıp sönüyor ve bir kırmızı "x" gösteriliyor:**  
**Pil tamamen boşalmış**  
Artık ışık çağrılmaz ve Polimerizasyon süresi ayarlanamaz. Ancak el ünitesi Tıkla ve Sertleştir kablolu kullanımda kullanılabilir (sadece entegre radyometre ile bir şarj tabanı kullanılıyorsa).



## 2. Güvenlik

### 2.1 Kullanım amacı

Bluephase G4, enerji açısından zengin mavi ışık üreten bir LED polimerizasyon cihazıdır. Hastaların ağız boşluğunda ışıkla polimerize olan dental malzemelerinin polimerizasyonu için kullanılır. Amaçlanan uygulama yeri, diş hekimi veya diş hekimi asistanı tarafından dental muayenehane, veya hastanedir. Kullanım amacı, bu Kullanım Talimatlarındaki notların ve düzenlemelerin uygulanmasını da içerir. Polimerizasyon cihazı sadece eğitimli diş personeli tarafından kullanılmalıdır.

### 2.2 Endikasyonları

Geniş bant spektrumlu "Polywave®" LED'i ile Bluephase G4, 385 - 515 nm dalga boyunda sertleşen tüm ışıkla sertleşen diş malzemelerinin polimerizasyonu için uygundur. Bu malzemeler arasında, restoratif materyaller, bonding/adezivler, kaideler, astarlar, fissür örtücüler ve geçici restorasyonların yanında braket ve indirekt restorasyonlar için kullanılan simantasyon malzemeleri de bulunur.

### 2.3 İşaretler ve semboller



Kontrendikasyon

*Polimerizasyon cihazında bulunan semboller*



Çift insüstasyon  
(cihaz, güvenlik sınıfı II'ye uygundur)



Elektrik çarpmasına karşı koruma  
(BF tipi aygıt)



Kullanım Talimatlarına uyum



Kullanım Talimatlarına uyum



Dikkat



Polimerizasyon cihazı normal ev atığı içinde atılmamalıdır. Işığın atılmasıyla ilgili bilgiler ilgili ulusal Ivodax Vivadent ana sayfasında bulunabilir.



Geride dönüştürülebilir



AC voltaj



DC voltaj

### 2.4 Güvenlik notları

Bluephase G4, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifinin yanı sıra IEC 60601-1 (EN 60601-1) ve EMC direktifleri IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Sürüm 3.0'a tabi bir elektronik tıbbi cihazdır. Polimerizasyon cihazı ile ilgili AB düzenlemelerine uygundur.



CE 0123

Polimerizasyon cihazı üreticiden güvenli ve teknik olarak sağlam durumda gönderilmiştir. Bu durumu korumak ve risksiz çalışmayı sağlamak için bu Kullanım Talimatlarındaki not ve düzenlemelere uyulmalıdır. Ekipman hasarı ve hastalar, kullanıcılar ve üçüncü taraflar için riskleri önlemek için aşağıdaki güvenlik talimatlarına uyulmalıdır.

### 2.5 Kontrendikasyonlar



385 – 515 nm dalga boyu aralığı dışında polimerize olan materyaller (bugüne kadar bilinen hiçbir malzeme yok). Belirli ürünlerden emin değilseniz lütfen ilgili malzeme üreticisine sorun.



Cihazı alev alabilir veya yanıcı maddelerin yakınında şarj etmeyin veya kullanmayın.



Işık kılavuzu olmadan kesinlikle kullanmayın.



Teslimat formunda belirtilen dışındaki bir ışık kılavuzunun kullanılmasına izin verilmez.



İşlevin doğru çalışmasını etkileyebileceğinden bu cihazın diğer ekipmanlara yakın veya birlikte istiflenmesinden kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım kaçınılmaz ise cihazların doğru şekilde çalıştığının izlenmesi ve kontrol edilmesi gerekir.



Taşınabilir ve mobil yüksek frekanslı iletişim cihazları tıbbi ekipmanı etkileyebilir. Çalışma esnasında cep telefonlarının kullanılmasına izin verilmez.



Dikkat - Kontrollerin veya ayar cihazlarının kullanılması ya da burada belirtilenler dışındaki işlemlerin yapılması, tehlikeli radyasyona maruz kalmayla sonuçlanabilir.

#### Uyarı



Bu ünite yanıcı anestetikler veya hava, oksijen veya nitrik oksit karışımı yanında kullanılmamalıdır.

#### Kullanım ve sorumluluk

- Bluephase G4 sadece kullanım amacı için kullanılmalıdır. Diğer kullanımlar uygun değildir. Arızalı, açık cihazlara dokunmayın. Kullanım Talimatlarına uyulmaması veya yanlış kullanımdan kaynaklanan hasarlardan dolayı sorumluluk kabul edilemez.
- Kullanıcı, Bluephase G4'ün kullanımı ve kullanım amacına uygunluğu açısından test edilmesinden sorumludur. Bu özellikle polimerizasyon cihazının hemen yakınında başka ekipmanın aynı anda kullanılması durumunda önemlidir.
- Sadece orijinal Ivoclar Vivadent yedek parçaları ve aksesuarlarını kullanın. Üretici, başka yedek parçalar veya aksesuarların kullanımından kaynaklanan hasarlardan dolayı herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
- Işık kılavuzu ilave bir parçadır ve kullanma sırasında el ünitesi ile temas bölgesi maksimum 45 °C (113 °F) ısınabilir.

#### Çalışma voltajı

Açmadan önce şunlardan emin olun

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

Pil veya güç paketi ayrı olarak kullanılıyorsa

örn. çalıştırma veya Tıkla ve Sertleştir kullanımı esnasında hastalar veya üçüncü taraflara temasının önlenmesi gerekir. Bağlantı fişinin (güç paketi) açıkta kalan kontaklarına dokunmayın.

#### Engellenmiş güvenlik varsayımı

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

### Göz koruması

Gözlerin doğrudan veya dolaylı maruz kalması önlenmelidir. Işığa uzun süre maruz kalmak gözler için iyi değildir ve yaralanmaya neden olabilir. Kullanıcı güvenliğini en iyi duruma getirmek için cihaz akıllı parlama önleyici koruma ile donatılmıştır. Bunun için "polyvision" işlevinin etkinleştirilmesi gerekir (bkz. 4. Kullanma). Polyvision işlevi etkinleştirildiğinde Bluephase G4, el ünitesinin ağız dışında olup olmadığını otomatik olarak algılar ve etkinleştirilirse otomatik olarak ışığı kapatır.

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

### Pil

Dikkat: Sadece orijinal yedek parçaları kullanın, özellikle Ivoclar Vivadent piller ve şarj tabanları. Pili kısa devre yaptırmayın. Pili kontaklarına dokunmayın. 40 °C/104 °F üzerindeki sıcaklıklarda depolamayın (veya kısa bir süre 60 °C/140 °F). Pilleri her zaman şarj edilmiş olarak depolayın. Depolama süresinin 6 ayı geçmemesi gerekir. Ateşe atılırsa patlayabilir.



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

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

### Isı oluşumu

Tüm yüksek performanslı ışıklarda olduğu gibi, yüksek ışık yoğunluğu belirli bir ısı oluşumuna neden olur. Pulpa ve yumuşak dokuların yakınındaki alanların uzun süre maruz kalması geri dönüşümlü hasara neden olabilir. Bu nedenle bu yüksek performanslı polimerizasyon cihazının sadece eğitimli profesyoneller tarafından kullanılması gerekir.



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



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

### 3. Çalıştırma

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

#### Entegre radyometre olmadan şarj tabanı

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



#### Entegre radyometre ile şarj tabanı

Cihazı açmadan önce anma değeri plakasında belirtilen voltajın yerel güç beslemenize uygun olduğundan emin olun.



Güç paketinin bağlantı fişini, şarj tabanının alt tarafındaki sokete kaydırın. Hafifçe eğin ve yerine oturduğunu hissedinceye kadar hafif bir baskı uygulayın. Şarj tabanını uygun, düz bir masa üstüne yerleştirin.





Güç kablosunu güç kaynağı ve güç paketine bağlayın. Güç kablosunun her zaman kolayca erişilebilir olduğundan ve güç beslemesinden kolayca bağlantısının kesilebildiğinden emin olun. Şarj tabanı ekranında kısa bir süre "Bluephase G4" metin olarak görüntülenir.

### El ünitesi

El ünitesini ambalajından çıkarın ve ışık kılavuzunu çekerek ayırın. Ardından el ünitesini ve ışık kılavuzunu temizleyin (bkz. Bakım ve Temizlik). Temizledikten sonra ışık kılavuzunu yeniden takın.



Hijyen nedeniyle, her hasta için tek kullanımlık koruyucu kılıf kullanmanızı öneririz (bkz. Bakım ve Temizleme). Koruyucu kılıfın ışık kılavuzuna sıkıca oturduğundan emin olun. Sonra parlama önleyici koniyi veya parlama önleyici kalkanı ışık kılavuzuna takın.



### Pil

Pilin ilk kullanımdan önce tamamen doldurulmasını öneririz! Pil tamamen şarj edildiğinde yaklaşık olarak 20 dakika Polimerizasyon kapasitesine sahip olur. Yerine yerleşme sesini duyup hissedinceye kadar pili el ünitesi içine kaydırın.



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



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



### Pil: şarj durumu

Geçerli şarj durumu, sayfa 132'de açıklandığı gibi el ünitesi üzerinde görüntülenir.

### **Tıklat ve Sertleştir kablolu kullanma (sadece entegre radyometre ile şarj tabanı)**

Entegre bir radyometre ile şarj tabanı kullanılıyorsa Bluephase G4 herhangi bir zamanda ancak özellikle de batarya tamamen boşken, kablolu kullanımda kullanılabilir.

Kablolu kullanım için el ünitesinin alt kısmında bulunan serbest bırakma düğmesine basarak pili serbest bırakın ve ardından pili el ünitesinden tamamen çekin.



Daha sonra güç paketini şarj tabanının altından çıkarın. Güç kablosunu çekmeyin.



Bağlantı fişini, yerine oturduğunu duyup hissedinceye kadar doğrudan doğruya el ünitesine takın.

Kablolu kullanım sırasında, şarj aleti bir güç kaynağına bağlı olmadığından pili şarj edemez.

Güç kaynağından bağlantının tamamen kesilmesi, sadece güç kablosu elektrik prizinden ayrıldığında sağlanır.



### **Işık yoğunluğunun ölçülmesi (sadece entegre radyometre ile şarj tabanı)**

Entegre radyometre, şarj tabanı bağlıyken ışık yoğunluğunun ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ) kolayca ve hızlı bir şekilde ölçülmesini sağlar.

Işık yoğunluğunu ölçmek için ışık kılavuzunun ucunu koruyucu kapak olmadan, şarj tabanının üst tarafındaki işaretlenmiş girintiye yerleştirin. Ardından ışığı etkinleştirin ve ekranda görüntülenen değeri okuyun. Işık yoğunluğu  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ 'nin altındaysa, ekranda "DÜŞÜK" görüntülenir.



## 4. Kullanma

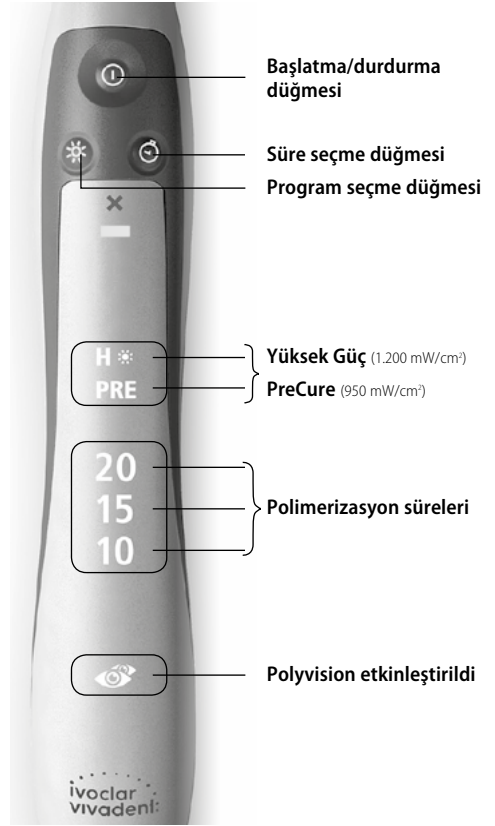
Her kullanımdan önce, polimerizasyon cihazının kirlenmiş yüzeylerini ve ışık kılavuzları ile parlama önleyici konileri dezenfekte edin. Ayrıca ışık kılavuzu bu amaç için tasarlanmış sterilizatörleri kullanılarak sterilize edilebilir (bkz. Bakım ve Temizlik bölümü). Ayrıca, öngörülen ışık yoğunluğunun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

### Polimerizasyon programı ve süresinin seçilmesi

Bluephase G4, aşağıdaki 3 seçilebilir Polimerizasyon süresi ve farklı endikasyonlar için 2 Polimerizasyon programı ile donatılmıştır. İstenen sertleşme süresini ve dolayısıyla belirtilen ışık yoğunluğunu ayarlamak için süre/program seçim düğmesini kullanın.

**H\*** (Yüksek Güç Programı), 1.200 mW/cm<sup>2</sup> ± %10:  
Yüksek Güç programında aşağıdaki Polimerizasyon süreleri seçilebilir: 10, 15 veya 20 saniye.

**PRE** (PreCure Programı), 950 mW/cm<sup>2</sup> ± %10:  
PreCure programı, fazla malzemenin çıkarılmasını kolaylaştırmak için ışıkla sertleşen, yapışkanlı yapıştırıcı kompozitleri (örn. Variolink Esthetic) Polimerizasyon yapmak için kullanılır. PreCure Programının Polimerizasyon süresi 2 saniyeye önaralıdır ve değiştirilemez.



**PreCure programı geleneksel ışıkla Polimerizasyon için kullanılmamalıdır!**

Polimerizasyon süresi ve yoğunluğunu seçerken uygulanan malzemenin Kullanım Talimatlarına uyun. Kompozit malzemeler için Polimerizasyon önerileri tüm renk tonları içindir ve Kullanım Talimatlarında aksi belirtilmedikçe maksimum 2 mm katman kalınlığına kadar uygulanır. Genel olarak bu öneriler, ışık kılavuzu emisyon penceresinin doğrudan polimerize edilecek malzemenin üzerine yerleştirildiği durumlar için geçerlidir. Işık kaynağı ile malzeme arasındaki mesafenin arttırılması, sertleşme süresinin buna göre uzatılmasını

gerektirir. Örneğin, malzemeye uzaklık yaklaşık 11 mm ise etkin ışık girişi yaklaşık %50 azaltılır. Bu durumda önerilen Polimerizasyon süresi ikiye katlanır.

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

Polimerizasyon süreleri		YÜKSEK GÜÇ 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± %10
Restoratif malzemeler	<b>Kompozitler</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct/IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram/Tetric EvoFlow Tetric/Tetric Basic White	10 saniye
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill/Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 saniye
	Heliomolar/Heliomolar HB/Heliomolar Flow Tüm geleneksel kompozitler <sup>3)</sup>	15 saniye
	<b>Kompomer</b> <sup>3)</sup> Compoglass F/Compoglass Flow	20 saniye
Dolaylı restorasyonlar/ sementasyon malzemeleri	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	mm seramik başına: yüzey başına 10 saniye
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	mm seramik başına: yüzey başına 20 saniye
Yapıştırıcılar	Adhese Universal ExcITE F/ ExcITE F DSC Heliobond/Syntac	10 saniye
Geçici malzemeler	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	yüzey başına 10 saniye 10 saniye 10 saniye 15 saniye
Çeşitli	Helioseal/Helioseal F/Helioseal Clear	20 saniye
	Heliosit Orthodontic	10 saniye
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow/Multicore HB	20 saniye 20 saniye 20 saniye

1) Maksimum 2 mm'lik tabaka kalınlığına uygulanır ve ilgili malzemenin Kullanım Talimatlarında başka bir öneri belirtilmemesi şartıyla (örn., dentin renk tonlarında olduğu gibi olabilir)

2) Maksimum 4 mm'lik tabaka kalınlığına uygulanır ve ilgili malzemenin Kullanım Talimatlarında başka bir öneri belirtilmemesi şartıyla (örn., dentin renk tonlarında olduğu gibi olabilir)

3) Maksimum 3 mm'lik tabaka kalınlığına uygulanır

4) Işıklı Polimerizasyona uygulanır

5) Dual polimerizasyon için uygulanır

## Polyvision – Akıllı parlamayı önleyici korumayla otomatik yardımcı



Bluephase G4, güvenli polimerizasyon için tam otomatik "polyvision" yardımcısına sahiptir. Bu özellik, Polimerizasyon

prosedürü sırasında el ünitesinin yanlışlıkla konumdan hareket ettirilmesi durumunda polimerizasyon cihazının otomatik olarak algılanmasını sağlar. Aktarılan enerji miktarında herhangi bir azalmayı önlemek için cihaz, kullanıcılığı uygunsuz kullanıma karşı uyararak üzere titremeye başlar ve gerekirse otomatik olarak Polimerizasyon süresini %20 oranında uzatır. El ünitesi başlangıç konumundan (örn., ağız boşluğundan) önemli ölçüde kaydırılırsa ışık otomatik olarak kapanır, böylece Polimerizasyon işlemi yeniden başlatılabilir ve doğru şekilde gerçekleştirilebilir.

Ayrıca polyvision akıllı parlamayı önleyici koruma görevi de görür. Polyvision, polimerizasyon cihazının açık alanda çalıştırılmasını engeller. Işık sadece ışık kılavuzu doğrudan polimerize edilecek malzemenin üzerine yerleştirildiğinde etkinleştirilebilir. Bu, operatörün ve hastanın ışık tarafından kör edilmesini önler. Koruyucu bir kılıf kullanılıyorsa bu işlev uygulanamaz.

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

### **Işık yoğunluğunun ölçülmesi (isteğe bağlı olarak, sadece entegre radyometre ile şarj tabanında)**

Kompozit dolguların yüksek ve kalıcı bir kaliteye sahip olduğundan emin olmak için entegre radyometreyi kullanarak polimerizasyon cihazı tarafından yayılan ışık yoğunluğunu düzenli aralıklarla kontrol etmenizi öneririz (bkz. 3. Çalıştırma).

### **Polimerizasyon Belleği işlevi**

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

### **Başlatma/Durdurma**

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

### **Akustik sinyaller**

Aşağıdaki işlevler için akustik sinyaller duyulabilir:

- Başlat (Durdur)
- Her 10 saniyede
- Polimerizasyon süresi ve programını değiştirme
- Pilin takılması
- Hata mesajı (parlama önleme koruması etkinleştirilmiş ve Polimerizasyon işlemi iptal edilmişse)

### **Işık Yoğunluğu**

Işık yoğunluğu kullanım esnasında tutarlı bir seviyede korunur. Birlikte verilecek 10 mm ışık kılavuzu kullanılırsa ışık yoğunluğu Yüksek Güç programında 1.200 mW/cm<sup>2</sup> ± %10 olarak kalibre edilmiştir. Birlikte verilenden başka bir ışık kılavuzu kullanılırsa yayılan ışık yoğunluğunu doğrudan etkiler.

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

## 5. Bakım ve Temizleme

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



### Muhafazanın temizlenmesi

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

### Işık kılavuzunun ön işleme tabi tutulması

Işık kılavuzunu temizlemeden ve/veya dezenfekte etmeden önce ön işleme tabi tutun. Bu, hem otomatik hem de manuel temizleme ve dezenfeksiyon içindir:

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

### Işık kılavuzunun manuel olarak temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

Manuel temizleme için ışık kılavuzunu temizleme solüsyonu içine daldırın. Işık kılavuzunun solüsyon içine tamamen daldırıldığından ve önerilen süre boyunca bekletildiğinden emin olun (ultrasonik temizleme veya yumuşak bir fırça ile dikkatli fırçalama, işlemin etkinliğini artırabilir). Nötr enzimatik deterjan kullanmanızı öneririz.



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

- organik, mineral ve oksitleyici asitler (minimum kabul edilebilir pH değeri 5.5)
- alkalın solüsyonu (maksimum kabul edilebilir pH değeri 8.5)
- oksitleyici madde (örn. hidrojen peroksit)

Daha sonra, ışık kılavuzunu solüsyondan çıkarın ve akan, mikropsuz suyla (en az 10 saniye süreyle) iyice durulayın.

Işık kılavuzunu dezenfekte etmek için dezenfektan solüsyona batırın; ışık kılavuzunun tamamen solüsyon içine daldırıldığından emin olun. O-fitalaldehit içeren dezenfektan kullanmanızı öneririz.

Işık kılavuzu dezenfekte edildikten sonra, solüsyondan çıkarın ve mikropsuz suyla (en az 10 saniye) iyice durulayın. Ardından ışık kılavuzunu temiz bir havluyla kurulayın.

Lütfen deterjan ve dezenfektan üreticisi tarafından verilen talimatlara uyun.

### **Işık kılavuzunun mekanik olarak temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi (yıkayıcı-dezenfektör)**

Alternatif olarak, temizlik ve dezenfeksiyon mekanik olarak yapılabilir. Doğrulanmış prosedürle ilgili bilgiler Ivoclar Vivadent AG'den temin edilebilir.

### **Işık kılavuzunun sterilizasyonu**

Sonraki sterilizasyonun etkili olmasını sağlamak için kapsamlı temizlik ve dezenfeksiyon şarttır. Bu amaçla sadece otoklav sterilizasyonunu kullanın. Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında maruz kalma süresi) 134 °C'de (273 ° F) 4 dakikadır; basınç 2 bar (29 psi) olmalıdır. Steril ışık kılavuzunu buhar otoklavı veya sıcak havanın özel kurutma programını kullanarak kurutun. Işık kılavuzu, 200 sterilizasyon döngüsüne kadar test edilmiştir.

### **Işık kılavuzunun kontrol edilmesi**



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

### **Bertaraf Etme**



Polimerizasyon cihazı normal ev atığı olarak atılmamalıdır. Kullanım dışı kalan pilleri ve Polimerizasyon ışıklarını ülkenizdeki yasal gereksinimlere göre atın. Piller yakılmamalıdır.

## 6. Ne yapmalı ...?

Gösterge	Nedenler	Hata düzeltme
 <p>Kırmızı "x" yanıyor</p>	Cihaz aşırı ısınıyor.	Cihazın soğumasını bekleyin ve belirli bir süre sonra yeniden deneyin. Hata devam ederse lütfen bayiniz veya yerel Servis Merkeziniz ile irtibata geçin.
	El ünitesinin elektronik bileşeni arızalı.	Pili çıkarıp yeniden takın. Hata devam ederse lütfen bayiniz veya yerel Servis Merkeziniz ile irtibata geçin.
 <p>Kırmızı "x" ve pil simgesi yanıyor</p>	Pil boş	Lütfen cihazı şarj tabanına yerleştirin ve şarj edin.
	Pil kontaktları kirli	Pili çıkarın ve pil kontaktlarını temizleyin.
Şarj tabanı şark esnasında aydınlanmıyor	<ul style="list-style-type: none"><li>– Güç paketi bağlı değil veya arızalı</li><li>– Pil şarj edilmemiş</li></ul>	Güç paketinin şarj tabanına düzgün yerleştirilip yerleştirilmediğini veya güç paketinin güç kaynağına güç kablosuyla bağlı olup olmadığını kontrol edin.



## 7. Garanti/Onarım Durumunda Prosedür

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

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

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

## 8. Ürün Özellikleri

Işık kaynağı	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Dalga boyu aralığı	385–515 nm
Işık yoğunluğu	Yüksek Güç programı: 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± %10 PreCure programı: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± %10
Kullanma	3 dk. açık / 7 dk. kapalı (aralıklı)
Işık kılavuzu	10 mm, otoklavlanabilir
Sinyal vericisi	her 10 saniyede bir akustik ve başlatma/durdurma düğmesi veya süre/program seçimi düğmesi her aktive edildiğinde veya parlama önleyici koruma etkinleştirildiğinde veya Polimerizasyon işlemi iptal edildiğinde
El ünitesinin boyutları (ışık kılavuzu olmadan)	U = 170 mm, B = 30 mm, Y = 30 mm
El ünitesinin ağırlığı	135 g (pil ve ışık kılavuzu dahil)
El ünitesi çalışma voltajı	Pil ile 3,7 VDC Güç paketi ile 5 VDC
Radyometre olmadan şarj tabanı çalışma voltajı	100–240 VAC, 50–60 Hz, maks 0,1 A
Entegre radyometre ile şarj tabanı çalışma voltajı	5 VDC
Güç kaynağı	Giriş: 100–240 VAC, 50–60 Hz maks 1 A Çıkış: 5 VDC/3 A Üretici: EDAC POWER ELEC. Tip: EM1024B2
Çalışma koşulları	Sıcaklık +10 °C ila +35 °C Bağıl nem %30 ila %75 Ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Şarj tabanının boyutları	D = 110 mm, Y = 55 mm
Radyometre olmadan şarj tabanı ağırlığı	155 g
Radyometre ile şarj tabanı ağırlığı	145 g
Şarj süresi	Yaklaşık 2 saat (pil boşken)
El ünitesinin güç kaynağı	Li-lyon pil (Yüksek Güç programında yeni, tam şarj edilmiş pil ile yaklaşık 20 dk.)
Taşıma ve depolama koşulları	Sıcaklık –20 °C ila +60 °C Bağıl nem %10 ila %75 Ortam basıncı 500 hPa ila 1060 hPa Polimerizasyon cihazı kapalı, çatlak odalarda depolanmalıdır ve ciddi sarsıntılara maruz bırakılmamalıdır. Pil: – 40 °C/104 °F (veya kısa için 60 °C/140 °F) üzerindeki sıcaklıklarda depolamayın. Önerilen depolama sıcaklığı 15–30 °C/59–86 °F – Pili şarjlı tutun ve 6 aydan daha uzun süre depolamayın.
Teslimat formu	1 Güç kablosu ve güç paketiyle şarj tabanı 1 El ünitesi 1 El ünitesi desteği 1 Işık kılavuzu 10 mm 1 Parlama önleyici kalkan 3 Parlama önleyici koni 1 Kılıf paketi (1x 50 adet) 1 Kullanım Talimatları

*Уважаемый покупатель,*

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

*Эта лампа представляет собой высококачественный продукт медицинской техники, который был сконструирован в соответствии с последними стандартами науки и техники, а также с действующими в отрасли стандартами качества.*

*В настоящей инструкции Вы найдете подробное разъяснение того, как наиболее правильно начать эксплуатацию прибора, максимально эффективно использовать его возможности и также обеспечить длительный срок службы прибора.*

*Если у Вас возникнут вопросы, мы с удовольствием на них ответим (адреса Вы найдете на последней странице инструкции).*

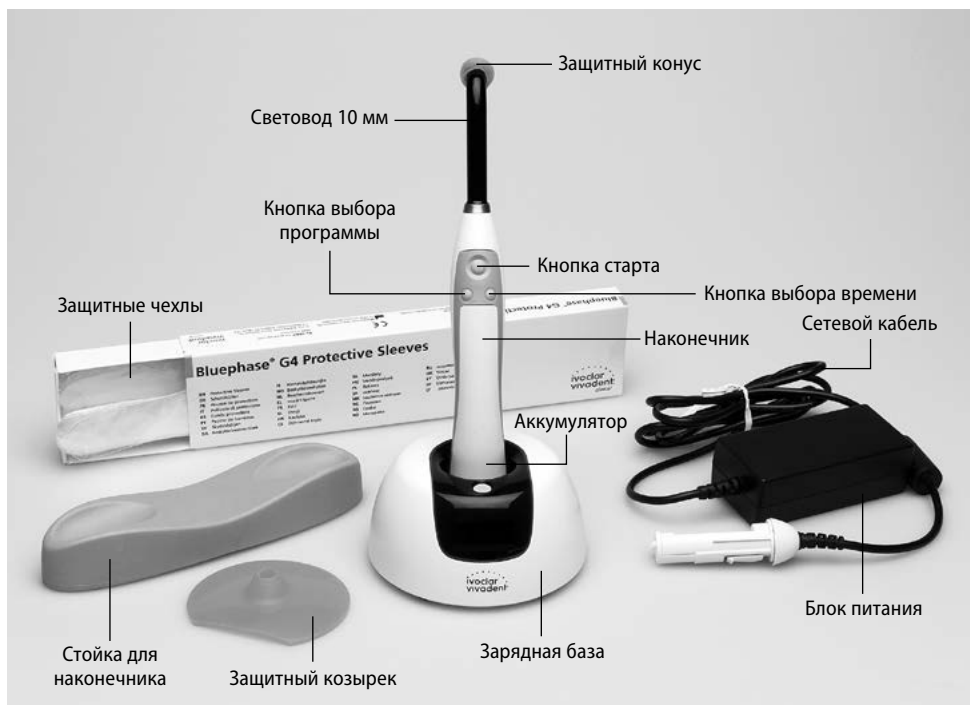
*Искренне Ваш Ivoclar Vivadent*

# Содержание

<b>1. Обзор продукта</b>	<b>148</b>
1.1 Перечень составных частей	
1.2 Обозначения на зарядном блоке	
1.3 Обозначения на наконечнике	
1.4 Управление прибором	
<b>2. Безопасность</b>	<b>151</b>
2.1 Использование по назначению	
2.2 Показания	
2.3 Разъяснение знаков	
2.4 Техника безопасности	
2.5 Противопоказания	
<b>3. Ввод в эксплуатацию</b>	<b>154</b>
<b>4. Использование прибора</b>	<b>157</b>
<b>5. Техобслуживание и очистка</b>	<b>160</b>
<b>6. Что делать, если...?</b>	<b>162</b>
<b>7. Гарантия/ действия в случае ремонта</b>	<b>163</b>
<b>8. Спецификация</b>	<b>163</b>

# 1. Обзор

## 1.1 Перечень составных частей



## 1.2 Обозначения на зарядном блоке



Зарядный блок без встроенного радиометра

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



Зарядный блок с встроенным радиометром и функцией Click & Cure (опционально)

- Указатель черный = аккумулятор заряжен
- На индикаторе отображается батарея = аккумулятор заряжается
- Отображается интенсивность света = проводятся измерения

### 1.3 Обозначения на наконечнике



## 1.4 Управление прибором



### Активация/деактивация режима поливидения



Режим поливидения активизируется длительным нажатием (>2 с) на кнопку выбора программы или времени (см п. 4. Использование прибора). Для подтверждения активации режима поливидения, наконечник издает звуковой сигнал и завибрирует, загорится индикатор режима поливидения. Деактивация режима поливидения производится повторным нажатием на кнопку выбора программу или времени; наконечник вибрировать не будет.

Когда наконечник включен, текущий уровень заряда отображается следующим образом:

- **Индикаторы не горят на наконечнике:**

**Аккумулятор заряжен полностью.**

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

- **Символ батарейки на наконечнике мигает оранжевым:**

**Слабый заряд аккумулятора**

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

- **Символ батарейки на наконечнике мигает оранжевым, появился красный "х":**

**Аккумулятор полностью разряжен**

Лампа не реагирует на управление, время полимеризации больше не может быть установлено. Тем не менее, наконечником можно пользоваться в режиме работы от сети - Click & Cure (только при использовании зарядной базы с встроенным радиометром).



## 2. Безопасность

### 2.1 Использование по назначению

Лампа Bluephase® G4 – это светодиодный прибор с излучением синего спектра высокой мощности для полимеризации светоотверждаемых стоматологических материалов непосредственно в полости рта пациента. Лампа предназначена для применения в стоматологических клиниках, медицинских учреждениях или больницах врачом-стоматологом, или ассистентом стоматолога. Использование по назначению также подразумевает соблюдение предписаний и положений, описанных в данных инструкциях по применению. Применение данной лампы должно производиться только обученным персоналом.

### 2.2 Показания

Полноволновой диапазон лампы Bluephase® G4 позволяет полимеризовать все светоотверждаемые стоматологические материалы в диапазоне длины световой волны 385 – 515 нм. К таким материалам относятся пломбировочные материалы, бондинги/адгезивы, подкладочные материалы, лайнеры, материалы для запечатывания фиссур, материалы для временных реставраций, а также фиксирующие материалы для брекетов и непрямых стоматологических реставраций, как, например, керамические вкладки Inlay.

### 2.3 Разъяснение знаков



Недопустимое применение

*Символы на приборе*



Двойная изоляция  
(Аппарат класса защиты II)



Защита от удара электротоком  
(тип аппарата BF)



Соблюдайте требования инструкции



Соблюдайте требования инструкции



Осторожно!



Прибор нельзя утилизировать как обычный бытовой мусор. Информацию по утилизации прибора Вы найдете на соответствующей домашней странице национального веб-сайта Ivoclar Vivadent.



Пригодно для повторной переработки



Переменное напряжение



Постоянное напряжение

### 2.4 Техника безопасности

Лампа Bluephase® G4 является медицинским электрическим прибором, который соответствует нормам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMC директиве IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2), редакция 3.0, а также соответствует нормам для медицинских продуктов 93/42/ EEC. Прибор соответствует действующим нормам ЕС.



CE 0123

Прибор был выпущен заводом в надежном и технически безупречном состоянии. Чтобы сохранять и поддерживать это состояние, а также обеспечивать безопасную работу с прибором, следует соблюдать рекомендации данной инструкции. Чтобы избежать повреждения лампы и создания риска для пациентов, пользователей и третьих лиц, необходимо соблюдать данные инструкции.

### 2.5 Противопоказания



Материалы, полимеризация которых активируется вне диапазона световой волны 385 – 515 нм (такие материалы на данный момент неизвестны). Если Вы не уверены в продукте, мы рекомендуем обратиться к производителю материала.



Не используйте и не заряжайте прибор вблизи от горючих или легко воспламеняющихся средств.



Никогда не используйте без световода.



Применение лампы со световодом не входящим в форму поставки неприемлемо.



Необходимо избегать применения и хранения прибора в непосредственной близости от другого оборудования, так как это может повлиять на корректное функционирование. Если такого применения избежать невозможно, то необходимо проверить устройства на корректность функционирования.



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



Внимание – использование контролирующих или измерительных приборов, или проведение процедур, отличных от описанных здесь могут привести к опасному уровню излучения.

### Предупреждение



Данный прибор не должен использоваться вблизи воспламеняющихся анестетиков или смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или азотной кислоты.

### Ответственность пользователя и производителя

– Лампа Bluephase® G4 может быть использована исключительно по назначению. Любое другое применение в иных целях является использованием не по назначению. Дефектный, открытый прибор трогать нельзя. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования прибора не по назначению или несоблюдения инструкций по применению.

- Потребитель обязан под свою ответственность проверить лампу Bluephase® G4 перед применением на ее 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 использование только оригинальных запасных частей и принадлежностей 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 максимум до 45°C.

### Рабочее напряжение

Перед включением лампы следует удостовериться, что

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

Если аккумулятор или зарядный блок используются отдельно, например при работе в режиме от сети – Click & Cure, контакта с пациентами или третьими лицами необходимо избегать. Не дотрагивайтесь до оголенных электрических контактов аккумулятора или соединительного штекера (блока питания).

### Меры предосторожности

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



## Защита глаз

Следует избегать прямого или непрямого попадания излучения в глаза. Длительное освещение неприятно для глаз и может нанести им вред. Для оптимизации безопасности пользователя, лампа оборудована интеллектуальной противобликовой защитой, для которой необходимо активизировать функцию "поливидение" (см. п. 4 Использование прибора). Когда функция поливидения активирована, Bluephase G4 автоматически распознает, находится ли лампа вне рта пациента и автоматически отключает излучение, если оно было активировано случайно.

Рекомендуется применение поставляемого вместе с лампой защитного конуса. Лица, чувствительные к свету, или принимающие медикаменты, вызывающие светочувствительность, 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 и должны носить защитные (оранжевые) очки, которые абсорбируют свет с длиной волны до 515 нм. То же относится и к пациентам.

## Аккумулятор

Внимание: использовать только оригинальные детали – особенно это касается аккумулятора и зарядного блока производства Ivoclar Vivadent. Аккумулятор не закорачивать и не дотрагиваться до контактов. Не хранить его при температуре выше 40 °C (или кратковременно при 60 °C). Хранить только в заряженном состоянии. Длительность хранения не должна превышать 6 месяцев. Взрывоопасен, если находится вблизи огня.



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

Электролиты и электролитические пары, образующиеся при взрыве, воспламенении или задымлении, оказывают токсическое и разъедающее действие. Не трогайте подтекающие аккумуляторы голыми руками. При попадании в глаза и на кожу сразу же промойте большим количеством воды. Избегайте вдыхания паров. При ухудшении самочувствия обратитесь к врачу. Удалите остатки электролитов промыв или удалив их при помощи влажной ткани. Незамедлительно выстирайте загрязненную одежду.

## Выделение тепла

В работе любого мощного полимеризационного прибора излучение света высокой интенсивности всегда сопровождается образованием тепла. При длительном освещении пульпы или мягких тканей им может быть нанесен вред с необратимыми последствиями. Поэтому этим мощным прибором должны пользоваться только обученные профессионалы.



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



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

### 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 Вашим отделением Ivoclar Vivadent.

#### Зарядная база без встроенного радиометра

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



#### Зарядная база с встроенным радиометром

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



Скользящим движением вставьте соединительный штепсель в слот на нижней части зарядной базы. Слегка наклоните ее и слегка надавливайте до тех пор, пока не почувствуете и не услышите щелчок. Поместите зарядную базу на подходящую ровную поверхность.



Подсоедините сетевую кабель к сети и блоку питания. Убедитесь в том, что кабель питания легко доступен и может быть легко отключен от электропитания в любое время. На экране зарядной базы на короткое время появится надпись "Bluephase G4".

### Наконечник

Распакуйте наконечник, отсоедините световод, потянув за него. Затем почистите наконечник и световод (см. раздел Уход и очистка). После очистки снова установите световод.



Из соображений гигиены, мы рекомендуем Вам использовать одноразовые защитные чехлы для каждого пациента (см. раздел Уход и очистка). Плотно наденьте защитный чехол на световод. Затем присоедините защитный конус или защитный козырек к световоду.



### Аккумулятор

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



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



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



### Уровень зарядки аккумулятора

Уровень зарядки аккумулятора отображается на зарядном блоке, как это описано на стр. 150.

**Работа в режиме от сети Click & Cure (только в случае зарядной базы с встроенным радиометром)**

В случае зарядной базы с встроенным радиометром Bluephase G4 может применяться в режиме работы от сети в любое время, в частности, если аккумулятор полностью разряжен.

Для работы в режиме от сети, удалите аккумулятор, нажав на кнопку на нижней части наконечника и затем вытяните аккумулятор из наконечника.



Затем удалите зарядный блок из нижней части зарядной базы. Не тяните за кабель.



Вставьте соединительный штепсель в наконечник, когда Вы почувствуете и услышите щелчок, штепсель на месте.

Во время работы от сети, зарядная база не может заряжать аккумулятор, так как она не подключена к сети.

Полное отключение от источника питания обеспечивается только если кабель отсоединен от розетки.



**Измерение интенсивности света (только зарядная база с встроенным радиометром)**

Встроенный радиометр позволяет быстро измерять интенсивность света ( $\text{МВт}/\text{см}^2$ ) в то время пока подключена зарядная база. Для того, чтобы измерить интенсивность света, поместите выходное окошко светодиода, без защитного конуса, в углубление на верхней части зарядной базы. Затем активируйте полимеризацию и прочтите значение, отражающееся на экране. Если интенсивность света ниже  $400 \text{ МВт}/\text{см}^2$ , на экране отобразится "LOW" (низкая).



## 4. Использование прибора

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

### Выбор времени полимеризации

У Bluephase G4 существует 3 разных варианта установки времени полимеризации и 2 программы полимеризации для разных показаний. Используйте кнопку выбора программы/времени для того, чтобы настроить необходимое время полимеризации и, соответственно ему, – интенсивность света.

### H\* (High Power Program)-Высокая мощность 1200 MBт/см<sup>2</sup> ± 10%:

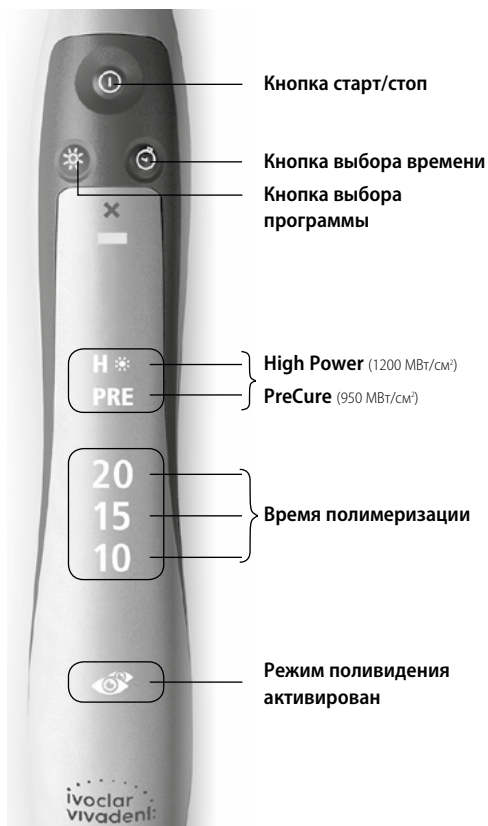
Можно выбрать следующие диапазоны времени полимеризации в режиме высокой мощности High Power: 10, 15 или 20 секунд.

### PRE (PreCure Program) Режим предварительной полимеризации 950 MBт/см<sup>2</sup> ± 10%:

Режим предварительной полимеризации (PreCure) применяется, чтобы закрепить стоматологический фиксирующий адгезивный композит (например, Variolink Esthetic), для того, чтобы облегчить удаление излишков материала. Время полимеризации в режиме PreCure устанавливается на 2 секунды и не может быть изменено.



**Режим предварительной полимеризации (PreCure) не должен применяться для обычной полимеризации!**



При выборе времени полимеризации следует учитывать требования инструкции к применяемому материалу. При работе с композитами рекомендации о полимеризации распространяются на все цвета и слои материала толщиной не более 2 мм – если иное не указано в инструкции. Эти рекомендации действительны в том случае, когда полимеризация осуществляется таким образом, что выходное окошко световода располагается прямо перед отверждаемым материалом. С увеличением расстояния между ними должно соответственно увеличиваться и время полимеризации. Если

расстояние между световодом и материалом составляет 11 мм, эффективная мощность излучения снижается примерно на 50%, так что рекомендуемое время полимеризации в этом случае следует удвоить.

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

Время полимеризации		Мощность света 1200 МВт/см <sup>2</sup> ± 10%
Пломбировочные материалы	<b>Композиты</b> • 2 мм <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 сек.
	• 4 мм <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 сек.
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Все классические композиты <sup>3)</sup>	15 сек.
	<b>Компомеры</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 сек.
Непрямые реставрации / материалы для фиксации	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	на миллиметр керамики: 10 сек. на каждую поверхность
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	на миллиметр керамики: 20 сек. на каждую поверхность
Адгезивы	Adhese Universal Excite F / Excite F DSC Heliobond / Syntac	10 сек.
Временные материалы	Telio CS Link	10 сек. на поверхность
	Telio CS Inlay/Onlay	10 сек.
	Telio Stains	10 сек.
	Telio Add-On Flow	15 сек.
Прочие материалы	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 сек.
	Heliosit Orthodontic	10 сек.
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 сек. 20 сек. 20 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

5) действительно для двойной полимеризации

### **Поливидение (Polyvision) – автоматический ассистент с умной антибликовой защитой**



Bluephase G4 оборудована полностью автоматизированным ассистентом для безопасной полимеризации. Эта функция

позволяет определять, если позиция полимеризационной лампы была случайно изменена во время процедуры. Для того, чтобы предотвратить связанную с этим потерю мощности света, устройство начинает вибрировать, тем самым информируя пользователя о неправильном применении, если необходимо, время полимеризации может быть увеличено на 20%. Если наконечник значительно смещен с начальной позиции (например, находится вне полости рта), лампа будет автоматически отключена, так процесс полимеризации может быть запущен с начала и проведен корректно. Кроме того, функция поливидения также играет роль антибликовой защиты. Поливидение гарантирует, что излучение не будет включаться в открытом пространстве. Полимеризационная лампа может быть включена только, если световод находится непосредственно над полимеризуемым материалом. Это защищает оператора и пациента от ослепления полимеризационной лампой. Если используется защитный чехов, эта функция не может быть применена. Если Вы не хотите использовать ассистент, Вы можете его деактивировать в любое время длительным нажатием (> 2 секунд) на кнопку выбора времени или программы. Символ на наконечнике исчезнет (см. 1.3. Обозначения на наконечнике).

### **Измерение интенсивности света (возможно в случае зарядной базы с радиометром)**

Мы рекомендуем регулярно проверять интенсивность света, излучаемого полимеризационной лампой при помощи радиометра, это позволит гарантировать высокое и долгосрочное качество композитных реставраций (см. п. 3 Ввод в эксплуатацию).

### **Функция сохранения данных Cure Memory**

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

### **Старт/Стоп**

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

### **Звуковые сигналы**

В следующих случаях звучат звуковые сигналы:

- Старт (Стоп)
- Каждые 10 секунд
- Смена времени и программы полимеризации
- Вставлен аккумулятор
- Сообщение об ошибке (если активизирована антибликовая защита и программа полимеризации отменена)

### **Мощность света**

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

При использовании световода с параллельными стенками (10 мм) диаметры входящего и выходящего светового окошка одинаковы. При использовании фокусирующих световода (Pin-Point  $6 > 2 \text{ мм}$ ) диаметр на входе больше, чем диаметр на выходе. При этом на выходе свет фокусируется на меньшей поверхности, что повышает мощность излучения. Световоды Pin-Point хорошо подходят для точечной полимеризации, например, фиксации виниров перед удалением излишков. Для проведения полного отверждения световод следует заменить.

## 5. Техобслуживание и очистка

Для лучшего соблюдения требований гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать одноразовые чехлы. При этом чехол должен быть плотно натянут на световод. Загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный конус следует перед каждым использованием дезинфицировать (например, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Световод необходимо стерилизовать перед каждым применением 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 зарядную базу необходимо отключить от электросети.



### Корпус

Наконечник и держатель наконечника протрите обычным дезинфицирующим средством, не содержащим альдегидов. Не используйте агрессивные дезинфекционные средства (например, растворы на основе апельсинового масла или растворы с содержанием этанола свыше 40%), растворители (например, ацетон) или острые предметы, которые могут повредить или поцарапать пластмассу. Загрязненные пластмассовые части очищайте мыльным раствором.

### Предварительная обработка

Перед очисткой или дезинфекцией световода, подготовьте его. Это относится, как к автоматической, так и к ручной чистке и дезинфекции:

- 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 дезинфицирующее 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 используйте никаких острых предметов, которые могут поцарапать поверхность.

### Ручная очистка и дезинфекция световода

Для мануальной очистки положите световод в очищающий раствор, так, чтобы он полностью был покрыт раствором и оставьте его в нем на рекомендованное время (ультразвуковая ванна или осторожное очищение мягкой щеткой могут усилить действие). Рекомендуется нейтральное ферментационное моющее средство



Убедитесь, 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). Для того, чтобы дезинфицировать световод, погрузите его в дезинфицирующий раствор; убедитесь, что раствор полностью покрывает световод. Мы рекомендуем содержащие ортофталевый альдегид дезинфектанты. После того, как световод был дезинфицирован, выньте его из раствора и снова тщательно промойте под проточной водой (в течение минимум 10 секунд). Затем вытрите его чистым полотенцем. Пожалуйста, соблюдайте инструкции производителя моющего средства или дезинфектанта.



### **Механическая очистка и дезинфекция световода (мойка-дезинфектор)**

Эффективной альтернативой может быть механическая очистка и дезинфекция. Информация об одобренной процедуре может быть получена в Ivoclar Vivadent AG.

### **Стерилизация световода**

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.

### **Проверка световода**



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. Если видны остатки загрязнений, процедуру очистки и дезинфекции необходимо повторить.

### **Утилизация**



Прибор нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором. Негодные приборы для полимеризации и аккумуляторы следует утилизировать в соответствии с национальными законодательными нормами. Аккумуляторы ни в коем случае не бросать в огонь.

## 6. Что делать, если ...?

Символ	Причина	Устранение
<p>Горит красный "x"</p> 	Прибор перегрелся	Дайте прибору охладиться и через некоторое время попробуйте еще раз. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
	Дефект электроники в наконечнике	Выньте и снова вставьте аккумулятор. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
<p>Горит красный "x" и символ батареи</p> 	Аккумулятор разряжен	Поместите устройство в зарядную базу.
	Контакты аккумулятора загрязнены	Удалите аккумулятор и почистите контакты.
Светодиод зарядного блока не горит при зарядке	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Блок питания не подключен или дефективен</li> <li>– Аккумулятор заряжен</li> </ul>	Проверьте, правильно ли подсоединен блок питания к зарядной базе, или подсоединен ли блок питания к сети сетевым кабелем.

## 7. Гарантия /действия в случае ремонта

Гарантийный срок для прибора Bluephase® G4 составляет 3 года со дня покупки (на аккумулятор – 1 год). В случае неполадок, обусловленных дефектом материала или ошибкой при изготовлении, гарантия обеспечивает бесплатный ремонт аппарата. Сверх этого гарантия не дает права на возмещение материального или морального ущерба. При этом прибор должен использоваться исключительно только по назначению. Любое использование в иных целях является использованием не по назначению – за полученные результаты производитель не несет ответственности и не обеспечивает гарантию. К таким случаям относятся:

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

Если случай признан гарантийным, весь прибор в сборе (наконечник, зарядная база, 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 проблемы. Пожалуйста, приложите описание при возврате аппарата.

## 8. Спецификация

Источник света	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Диапазон световой волны	385–515 нм
Мощность светового излучения	В режиме высокой мощности (High Power): 1200 мВт/см <sup>2</sup> ± 10% Режим предварительной полимеризации (PreCure): 950 мВт/см <sup>2</sup> ± 10%
Режим работы	3 мин. включен / 7 мин. выключен (с паузами)
Световод	10 мм, можно автоклавируются
Звуковой сигнал	Звучит каждые 10 секунд, а также при каждом нажатии на кнопку старта/окончания или выбора времени/программы полимеризации или включении режима антибликовой защиты или отмене процесса полимеризации
Размеры наконечника (без световода)	Д=170 мм; Ш=30 мм; В=30 мм
Вес наконечника	135 г (с аккумулятором и световодом)
Рабочее напряжение наконечника	3.7 VDC с аккумулятором 5 VDC блок питания
Рабочее напряжение зарядной базы	100–240 VAC / 50–60 Гц макс. 0,1А
Рабочее напряжение зарядной базы с радиометром	5 VDC
Источник питания	На входе: 100–240 VAC, 50–60 Гц макс. 1А На выходе: 5 VDC / 3 А Производитель: EDAC POWER ELEC. Тип: EM1024B2
Условия эксплуатации	Температура от +10 °C до +35 °C Относительная влажность от 30% до 75% Давление от 700 ГПа до 1060 ГПа
Размеры зарядной базы	Д=110 мм; В=55 мм
Вес зарядной базы	155 г.
Вес зарядной базы без радиометра	145 г.
Время зарядки	прим. 2 ч (при полностью разряженном аккумуляторе)
Электропитание наконечника	Литий-ионный аккумулятор (прим. 20 мин. при новом, полностью заряженном аккумуляторе в режиме высокой мощности (High Power))
Условия транспортировки и хранения	Температура от –20 °C до +60 °C Относительная влажность от 10% до 75% Давление от 500 ГПа до 1060 ГПа Храните лампу в закрытом помещении и не подвергайте сильным сотрясениям. Аккумулятор – не храните при температуре выше 40 °C (или кратковременно при 60 °C), рекомендуемая температура хранения 15 – 30 °C. – храните заряженным и не дольше 6 месяцев
Объем поставки	1 зарядная база с сетевым кабелем и блоком питания 1 наконечник 1 стойка для наконечника 1 аккумулятор 1 световод 10 мм 1 защитный козырек 3 защитных конуса 1 упаковка защитных чехлов (1X50 шт.) 1 инструкция

*Droga Klientko, Drogi Kliencie*

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

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

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

*W przypadku pytań, prosimy o skontaktowanie się z nami (adresy placówek znajdują się na okładce).*

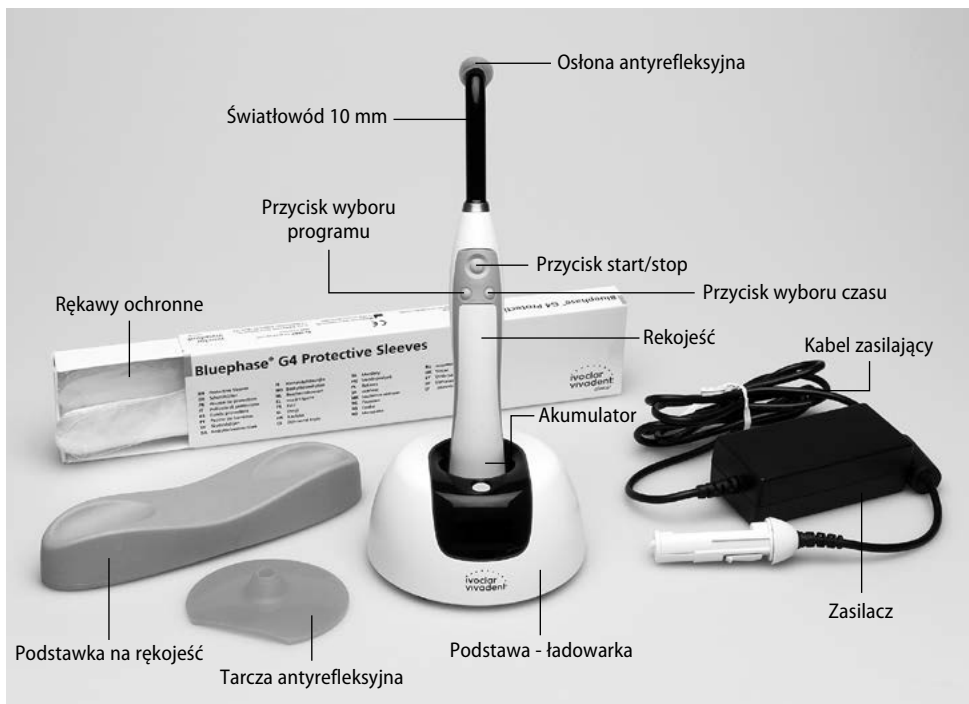
*Zespół Ivoclar Vivadent*

# Spis treści

<b>1. Opis produktu</b>	166
1.1 Lista części	
1.2 Wskaźniki na podstawie – ładowarce	
1.3 Wskaźniki na rękojeści	
1.4 Obsługa lampy	
<b>2. Bezpieczeństwo</b>	169
2.1 Właściwe użytkowanie	
2.2 Przeznaczenie	
2.3 Oznaczenia i symbole	
2.4 Zasady bezpieczeństwa	
2.5 Przeciwwskazania	
<b>3. Włączenie zasilania lampy</b>	172
<b>4. Użytkowanie</b>	175
<b>5. Konserwacja i czyszczenie</b>	178
<b>6. Co robić, gdy ...?</b>	180
<b>7. Gwarancja / Postępowanie w przypadku naprawy</b>	181
<b>8. Dane produktu</b>	181

# 1. Opis produktu

## 1.1 Lista części



## 1.2 Wskaźniki na podstawie – ładowarce



Podstawa ładująca bez zintegrowanego radiometru:

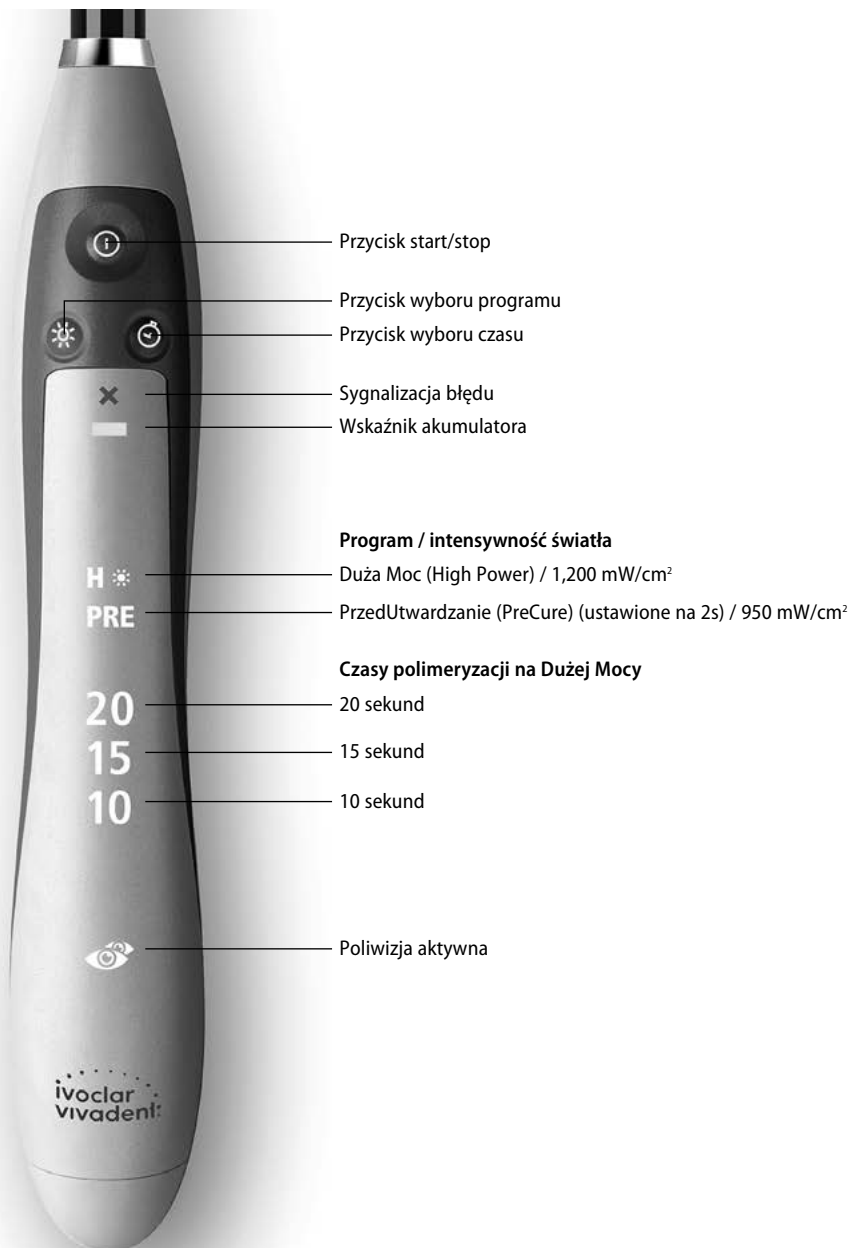
- Wskaźnik nie świeci = akumulator jest naładowany
- Wskaźnik świeci niebieskim światłem o różnej intensywności = akumulator ładuje się



Podstawa ładująca z zintegrowanym radiometrem i funkcją Click & Cure (opcjonalnie):

- Wskaźnik jest czarny = akumulator jest naładowany
- Bateria pokazana na wskaźniku: akumulator ładuje się
- Natężenie światła wskazane na wskaźniku: pomiar jest wykonywany

### 1.3 Wskaźniki na rękojeści



## 1.4 Obsługa lampy



### Aktywacja/deaktywacja polyvision



Funkcja poliwizji jest aktywowana przez długie naciśnięcie (> 2 s) przycisku wyboru programu lub wyboru czasu (patrz p.4 - Obsługa). Dla potwierdzenia, że poliwizja jest aktywowana, rękojeść wyda krótki dźwięk i wibrację, oraz zaświeci się wskaźnik poliwizji. Ponowne długie naciśnięcie przycisku programu lub przycisku wyboru czasu spowoduje dezaktywację działania funkcji poliwizji; rękojeść nie będzie wibrować.

Aktualny stan naładowania akumulatora przy włączonej rękojeści przedstawia się następująco:

- **Na rękojeści nie świecą żadne wskaźniki: akumulator całkowicie naładowany**  
Możliwość polimeryzacji przez ok. 20 minut na programie High Power
- **kolor pomarańczowy: akumulator słabo naładowany**  
Czas/intensywność światła nadal może być regulowana i pozostało ok. 3 minuty polimeryzacji na programie High Power. Odlóż lampę na ładowarkę tak szybko, jak to możliwe.
- **kolor czerwony: akumulator całkowicie rozładowany**  
Nie jest możliwe włączenie lampy, ani wybór czasu polimeryzacji. Lampa może jednak pracować po przyłączeniu do przewodu, w trybie „click& cure” (tylko przy użyciu podstawy-ładowarki z wbudowanym radiometrem).





## 2. Bezpieczeństwo

### 2.1 Przeznaczenie

Bluephase G4 jest lampą polimeryzacyjną typu LED o wysokiej wydajności, emitującą światło niebieskie o dużej mocy. Jest używana do polimeryzacji materiałów stomatologicznych bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta. Przeznaczona jest do zastosowania w gabinetach dentystycznych, praktykach medycznych lub w szpitalach. Właściwe użytkowanie wymaga zapoznania się z informacjami i uwagami zawartymi w Instrukcji obsługi urządzenia.

### 2.2 Przeznaczenie

Zastosowana w lampie dioda "Polywave®" zapewnia szerokie spektrum światła, dzięki czemu przy pomocy Bluephase G4 można polimeryzować wszystkie materiały światłoutwardzalne dostępne na rynku, w zakresie długości fal świetlnych od 385 do 515 nm. Należą do nich: materiały do wypełnień, materiały łączące ze szkliwem i zębina, materiały podkładowe, uszczelniacze bruzd i szczelin, materiały do wypełnień czasowych, materiały do mocowania zamków i aparatów ortodontycznych oraz cementy.

### 2.3 Oznaczenia i symbole



Stosowanie niezgodne z przeznaczeniem

#### Symbol na rękojeści



Podwójna izolacja (lampa spełnia warunki bezpieczeństwa klasy II)



Zabezpieczenie przed porażeniem prądem (aparat typu BF)



Należy przestrzegać Instrukcja stosowania



Należy przestrzegać Instrukcja stosowania



Uwaga



Urządzenia nie wolno wyrzucać do odpadów komunalnych. Informacje dotyczące utylizacji są dostępne na stronie internetowej [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)



Podlega recyklingowi



Prąd zmienny



Prąd stały

### 2.4 Zasady bezpieczeństwa

Bluephase G4 jest urządzeniem elektronicznym i produktem medycznym, który podlega dyrektywom IEC 60601-1 (EN 60601-1), EMC IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Edycja 3.0 a także 93/42/EEC. Urządzenie jest zgodne z odpowiednimi przepisami UE.



CE 0123

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

### 2.5 Przeciwwskazania



Nie stosować lampy do materiałów, których polimeryzacja powinna być aktywowana światłem o długości fali spoza zakresu 385 – 515 nm (dotychczas takie materiały nie są znane). Jeżeli nie ma pewności, co do konkretnego produktu, należy zadać pytanie producentowi materiału.



Nie ładować ani nie używać urządzenia w pobliżu materiałów łatwopalnych.



Nigdy nie używać lampy bez światłowodu.



Użycie światłowodu innego niż dostarczony z lampą jest niedopuszczalne.



Należy unikać używania urządzenia w pobliżu innych urządzeń a także ustawiania ich na sobie, ponieważ może to spowodować niewłaściwe funkcjonowanie. Jeżeli jest to nieuniknione, należy uważnie kontrolować urządzenia pod kątem ich właściwego działania.



Przenośne urządzenia o wysokiej częstotliwości, służące do komunikacji, mogą mieć wpływ na funkcjonowanie sprzętu medycznego. Używanie telefonów komórkowych podczas pracy z urządzeniem jest niedopuszczalne.



Uwaga – Zastosowanie układów sterowania i regulacji urządzeń lub wykonywanie czynności innych niż wymienione w niniejszym dokumencie mogą spowodować narażenie na niebezpieczne promieniowanie.

## Ostrzeżenie



Urządzenie nie powinno być używane w pobliżu łatwopalnych anestetyków lub mieszaniny łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.

## Użytkowanie odpowiedzialność

- Lampa Bluephase G4i może być używana jedynie w celu, do którego jest przeznaczona. Jakikolwiek inne stosowanie jest niewskazane. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane niewłaściwszym lub niezgodnym z przeznaczeniem użyciem sprzętu.
- Użytkownik odpowiada za określenie przydatności urządzenia do własnych celów. Jest to szczególnie istotne, jeżeli w tym samym czasie w pobliżu jest używany inny sprzęt.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych i akcesoriów firmy Ivoclar Vivadent (patrz Akcesoria). Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za uszkodzenia powstanie z powodu stosowania nieoryginalnych części.
- Światłowód jest elementem wymiennym i podczas pracy może rozgrzać się do temperatury maks. 45 °C w miejscu połączenia z rękojęścią.

## Napięcie zasilania

Przed włączeniem lampy należy upewnić się, że:

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

W przypadku trzymania w ręku akumulatora lub zasilacza, np. podczas rozpoczynania pracy lub podłączania przewodu zasilającego, należy unikać kontaktu z pacjentem i osobami trzecimi. Nie należy dotykać odsłoniętych styków / kontaktów zasilacza.

## Podejrzenie zagrożenia bezpieczeństwa

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

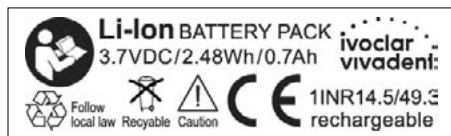
## Ochrona wzroku

Należy unikać bezpośredniego lub pośredniego naświetlania oczu. Zbyt długie naświetlanie jest nieprzyjemne dla oczu i może spowodować uszkodzenie wzroku. Dla poprawy bezpieczeństwa użytkownika, urządzenie jest wyposażone w inteligentną ochronę antyrefleksyjną. Aby ją uruchomić, należy aktywować funkcję "poliwizji" (patrz p.4 - Obsługa). Przy aktywnej funkcji poliwizji, Bluephase G4 samoczynnie wyczuwa wysunięcie rękocyfki z jamy ustnej i automatycznie wyłącza światło, jeśli zostanie włączone nieumyślnie.

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

## Akumulator

Uwaga: należy używać jedynie oryginalnych części zamiennych, szczególnie akumulatorów i podstaw ładowarek firmy Ivoclar Vivadent. Nie wolno doprowadzać do zwarcia akumulatora. Nie przechowywać w temperaturach powyżej 40 °C. Dopuszczalne może być jedynie krótkotrwałe przechowywanie w temp. 60°C). Akumulator przechowywać zawsze naładowany. Maksymalny okres przechowywania nie używanego akumulatora wynosi 6 miesięcy. Istnieje niebezpieczeństwo wybuchu po wrzuceniu do ognia.



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

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

## Wytwarzanie ciepła

Jak w każdym przypadku lamp o dużej mocy, wysoka intensywność światła powoduje wytwarzanie pewnej ilości ciepła. Przedłużona ekspozycja tkanek w pobliżu miążgi lub tkanek miękkich, może spowodować nieodwracalne uszkodzenia. Dlatego tą wysokowydajną lampą polimeryzacyjną powinni posługiwać się wyłącznie wyszkoleni profesjonalści.



Należy przestrzegać zalecanych czasów polimeryzacji. Nieprzerwana polimeryzacja na tej samej powierzchni zęba przez czas ponad 5 sek. na programie Turbo, jak również bezpośredni kontakt z dziąsłami, błonami śluzowymi lub skórą powinna być bezwzględnie unikana. Jeśli nie da się uniknąć naświetlania tkanek miękkich, należy stosować obniżoną intensywność światła (użyć programu High Power). Polimeryzacja niebezpośrednia powinna być prowadzona z naprzemiennymi przerwami przez maks. 10 sekund na programie High Power i 1 x 5 sekund na programie Turbo, lub konieczne jest zastosowanie zewnętrznego chłodzenia strumieniem powietrza. Należy stosować się do instrukcji dotyczących programów polimeryzacji i czasów utwardzania (patrz Wybor programu polimeryzacji i czas polimeryzacji). Zawsze należy umieszczać okno emisyjne światłowodów dokładnie nad miejscem polimeryzacji (np. przez podtrzymanie palcem).



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

### 3. Rozpoczęcie pracy

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

#### Podstawa – ładowarka bez wbudowanego radiometru

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



#### Ładowarka z integrowanym radiometrem

Przed włączeniem urządzenia należy upewnić się, że napięcie na tabliczce znamionowej odpowiada napięciu w lokalnej sieci zasilającej.



Adapter zasilacza umieścić na spodzie podstawy – ładowarki, trzymając ukośnie i przesuwać do wyczuwalnego oporu i słyszalnego „kliknięcia”. Następnie podstawę – ładowarkę należy ustawić na płaskiej powierzchni.



Podłącz kabel zasilacza do sieci i do zasilacza. Upewnij się, że kabel sieciowy jest łatwo dostępny i może być łatwo odłączony od sieci. Podstawa-ładowarka krótko pokaże napis "Bluephase G4" na wyświetlaczu.

### Rękojeść

Wymij rękojeść z opakowania i odłącz światłowód, wyciągając go. Następnie wyczyść rękojeść i światłowód (patrz Konserwacja i Czyszczenie). Po oczyszczeniu włóż ponownie światłowód do rękojeści.



Ze względów higienicznych zalecamy stosowanie jednorazowych rękawów ochronnych dla każdego pacjenta (patrz Konserwacja i czyszczenie). Upewnij się, że rękaw ochronny dobrze przylega do światłowodu. Następnie załóż osłonkę antyrefleksyjną lub tarczę antyrefleksyjną na światłowód.



### Akumulator

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



Delikatnie umieść rękojeść w odpowiednim miejscu podstawy - ładowarki bez użycia siły. Jeśli jest używany rękaw ochronny, należy zdjąć go przed ładowaniem akumulatora. Jeśli to możliwe, używaj lampy z zawsze w pełni naładowanym akumulatorem - to wydłuży jej żywotność. Dlatego zaleca się umieszczenie rękojeści w podstawie - ładowarce po każdym pacjencie. Jeśli akumulator jest całkowicie rozładowany, czas ładowania wynosi 2 godziny.



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



### Akumulator:

Aktualny stan naładowania akumulatora jest wyświetlany na rękojeści, jak opisano na stronie 178.

### Praca z zasilaniem przewodowym Click & Cure (tylko w podstawie – ładowarce z wbudowanym radiometrem)

Jeśli używana jest podstawa – ładowarka z wbudowanym radiometrem, Bluephase G4 może być w dowolnym momencie przełączona na zasilanie przewodowe, a szczególnie w przypadku rozładowania akumulatora.

Aby rozpocząć prace z zasilaniem przewodowym, uwolnij akumulator przez naciśnięcie przycisku uwalniającego w dolnej części rękkości i całkowicie wyjmij akumulator.



Następnie odłącz zasilacz od podstawy – ładowarki. Nie należy ciągnąć za przewód zasilający.



Adapter zasilacza należy zamontować w rękkości, do momentu, w którym „zaskoczy” na swoje miejsce.

Podczas pracy „przewodowej” (Click&Cure), akumulator nie jest ładowany.

Pełne odłączenie od zasilania zapewnia jedynie wyjęcie wtyczki kabla sieciowego z gniazdka w ścianie



### Pomiar intensywności światła (tylko w podstawie ładowania z zintegrowanym radiometrem)

Zintegrowany radiometr umożliwia łatwe i szybkie mierzenie natężenia światła ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ), gdy podstawa ładująca jest podłączona.

Aby zmierzyć intensywność światła, czubek światłowodu, bez osłonki antyrefleksyjnej, włóż w zaznaczone wgłębienie w górnej części podstawy ładującej. Następnie włącz światło i odczytaj wartość wyświetlaną na ekranie. Jeśli natężenie światła jest niższe niż  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ , na ekranie pojawi się "LOW".



## 4. Użytkowanie

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

### Wybór programu polimeryzacji i czasu

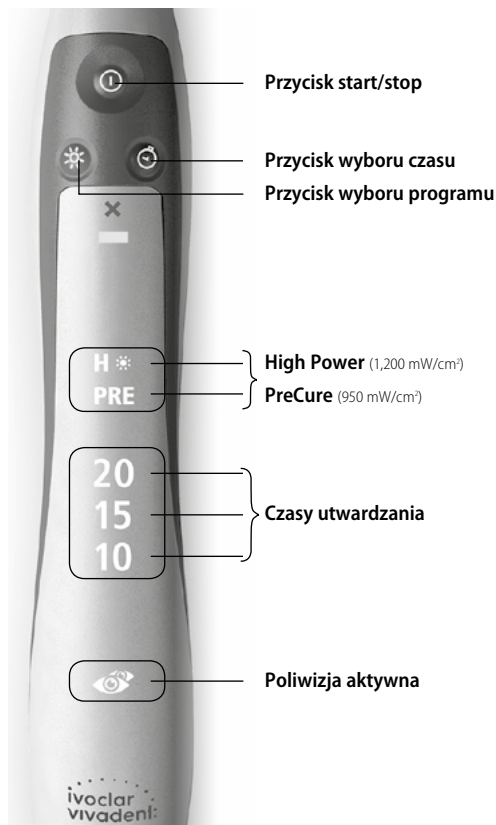
Bluephase G4 pozwala na wybór następujących 3 czasów i 2 programów polimeryzacji. Użyj przycisku wyboru czasu/programu aby uzyskać pożądany czas oraz intensywność światła.

#### H\* (High Power Program), 1,200 mW/cm<sup>2</sup> ± 10%:

Na programie Duża Moc dostępne są następujące czasy utwardzania: 10, 15 lub 20 sekund.

#### PRE (PreCure Program), 950 mW/cm<sup>2</sup> ± 10%:

Program PrzedUtwardzanie jest przeznaczony do wstępnego, częściowego utwardzenia kompozytów mocujących (np. Variolink Esthetic) w celu ułatwienia usunięcia nadmiaru materiału. Czas utwardzania jest ustawiony na 2 sekundy i nie może być zmieniony.



**Program PreCure nie może być używany dla konwencjonalnego utwardzania światłem!**

Zalecane czasy polimeryzacji dla materiałów kompozytowych mają zastosowanie do wszystkich kolorów i o ile w Instrukcji Stosowania materiału nie powiedziano inaczej, do warstw nie grubszych niż 2 mm. Zasadniczo wszelkie zalecenia odnoszą się do sytuacji, kiedy końcówka światłowodu jest umieszczona tuż nad polimeryzowanym materiałem. Zwiększenie odległości światłowodu od materiału wymaga odpowiedniego wydłużenia czasu polimeryzacji.

Na przykład, jeżeli odległość od materiału wynosi 11 mm, efektywna moc światła zmniejsza się o ok. 50%. W tym przypadku zalecany czas polimeryzacji powinien być wydłużony dwukrotnie.

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

Czas polimeryzacji		HIGH POWER 1,200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Wypełnienia	<b>Kompozyty</b> <b>• 2 mm <sup>1)</sup></b> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 sekund
	<b>• 4 mm <sup>2)</sup></b> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 sekund
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow All conventional composites <sup>3)</sup>	15 sekund
	<b>Compomery <sup>3)</sup></b> Compoglass F / Compoglass Flow	20 sekund
Odbudowy pośrednie / cementy	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	na mm ceramiki 10 sekund na powierzchnię
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	na mm ceramiki 20 sekund na powierzchnię
Materiały łączące	Adhese Universal ExcITE F / ExcITE F DSC Heliobond / Syntac	10 sekund
Materiały tymczasowe	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 sekund na powierzchnię 10 sekund 10 sekund 15 sekund
Materiały inne	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 sekund
	Heliosit Orthodontic	10 sekund
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 sekund 20 sekund 20 sekund

1) Stosuje się do maksymalnej grubości warstwy 2mm o ile Instrukcja użytkowania materiału nie zaleca inaczej (np. przy kolorach dentyny)

2) Stosuje się do maksymalnej grubości warstwy 4mm o ile Instrukcja użytkowania materiału nie zaleca inaczej (np. przy kolorach dentyny)

3) Stosuje się do maksymalnej grubości warstwy 3 mm

4) Stosuje się do utwardzania światłem

5) Stosuje się do utwardzania dwu systemowego



## **Poliwizja – Automatyczny asystent z inteligentną ochroną antyrefleksyjną**



Bluephase G4 oferuje w pełni automatyczną "poliwizyjną" asystę dla bezpiecznej polimeryzacji. Ta cecha umożliwia lampie

automatyczne wykrywanie, czy rękojeść jest przypadkowo przesunięta z jej położenia podczas procedury utwardzania. Aby zapobiec związanemu z tym zmniejszeniu ilości energii transferowanej do materiału światłoutwardzalnego, urządzenie zacznie wibrować ostrzegając użytkownika o niewłaściwym użyciu i, jeśli to konieczne, automatycznie wydłuży czas utwardzania o 20%. Jeśli rękojeść jest znacznie przesunięta z pierwotnej pozycji (na przykład wyjęta z jamy ustnej), światło automatycznie wyłączy się, aby proces utwardzania mógł być ponownie uruchomiony i przeprowadzony poprawnie.

Ponadto poliwizja działa również jako inteligentna ochrona antyrefleksyjna. Poliwizja zapewnia, że lampa polimeryzacyjna nie można być włączona w otwartej przestrzeni. Światło może być aktywowane tylko wtedy, gdy światłowód zostanie ustawiony bezpośrednio nad materiałem przeznaczonym do polimeryzacji. Chroni to operatora i pacjenta przed osłepieniem przez światło. Jeśli zastosowano rękaw ochronny, ta funkcja nie jest dostępna.

Jeśli nie chcesz korzystać z asystenta, możesz go dezaktywować w dowolnym momencie poprzez długie naciśnięcie (> 2 sekundy) przycisku wyboru czasu lub programu. Symbol na rękojeści (patrz 1.3 Wskaźniki na rękojeści) znika.

### **Pomiar intensywności światła (opcjonalnie, tylko dla podstawy-ładowarki z radiometrem)**

Zalecamy sprawdzenie intensywności światła emitowanego przez lampę polimeryzacyjną w regularnych odstępach czasu za pomocą zintegrowanego radiometru, aby mieć pewność, że materiały są odpowiednio utwardzone i kompozytowe wypełnienia są wysokiej i trwałej jakości (patrz 3. Rozpoczęcie pracy).

## **Funkcja pamięci**

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

### **Start/Stop**

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

### **Sygnaly dźwiękowe**

Sygnaly dźwiękowe można usłyszeć w następujących sytuacjach:

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

### **Intensywność światła**

Podczas pracy lampy, intensywność światła jest utrzymywana na stałym poziomie. Dla dostarczonego w zestawie światłowodu 10 mm, intensywność światła została skalibrowana na 1,200 mW/cm<sup>2</sup> na programie Duża Moc. Jeżeli stosowany jest inny światłowód, ma to istotny wpływ na intensywność światła, która może mieć wtedy inną wartość.

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

## 5. Konserwacja i czyszczenie

Ze względów higienicznych, zaleca się używanie dla każdego pacjenta jednorazowych osłonek ochronnych. Zanieczyszczone powierzchnie urządzenia i osłonki antyrefleksyjnej muszą być dezynfekowane (np. przy użyciu FD366/Durr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). W przypadku, gdy nie były stosowane osłonki ochronne, światłowód musi być sterylizowany przed każdym użyciem. Należy upewnić się, że podczas czyszczenia żadne obce płyny ani substancje nie dostają się do wnętrza rękojeści, podstawy-ladownicy, a szczególnie do zasilacza (ryzyko porażenia prądem). Przed czyszczeniem urządzenie należy odłączyć od sieci.



### Czyszczenie obudowy

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

### Wstępne przygotowanie światłowodu

Przed czyszczeniem i/lub dezynfekcją, światłowód powinien odpowiednio przygotowany. Obowiązuje to zarówno przy czynnościach wykonywanych mechanicznie, jak i ręcznie:

- Usunąć większe zanieczyszczenia bezpośrednio po użyciu lampy, lub najpóźniej w ciągu dwóch godzin. W tym celu wypłukać światłowód dokładnie pod bieżącą wodą (co najmniej przez 10 sekund). Można zastosować także odpowiednie środki dezynfekujące, nie zawierające aldehydów, aby zapobiec utrwaleniu się zanieczyszczenia krwią.
- Do ręcznego usunięcia zanieczyszczeń, najlepiej jest użyć miękkiej szczoteczki lub miękkiej ściereczki. Lekko spolimeryzowany kompozyt da się usunąć przy pomocy alkoholu lub szpatułki z tworzywa sztucznego. Nie używać szpiczastych i ostrych narzędzi, gdyż mogłyby zadrapać powierzchnię.

### Ręczne czyszczenie i dezynfekowanie światłowodu

W celu ręcznego czyszczenia zanurz światłowód w roztworze czyszczącym. Upewnij się, że światłowód jest całkowicie zanurzony w roztworze i pozostaw go na zalecany czas (czyszczenie ultradźwiękowe lub ostrożne szczotkowanie miękką szczoteczką może poprawić skuteczność procedury). Zalecamy użycie a neutralnych detergentów enzymatycznych.



W celu oczyszczenia światłowodu, należy włożyć go do roztworu czyszczącego, w taki sposób, aby był w nim całkowicie zanurzony. Promienie ultrafioletowe lub delikatne, miękkie szczoteczki mogą wspomóc działanie. Zalecany jest neutralny, enzymatyczny środek czyszczący. Należy zwracać uwagę, aby środki stosowane do czyszczenia i dezynfekcji nie zawierały:

- kwasów organicznych, mineralnych i tlenowych (minimalna dopuszczalna wartość pH - 5,5),
- ługów (maksymalna dopuszczalna wartość pH - 8,5),
- środków utleniających ( np. woda utleniona)

Następnie wyjąć światłowód z roztworu czyszczącego i wypłukać dokładnie pod bieżącą wodą (minimum 10 sekund). Alternatywa może być również dezynfekcja termiczna.

Aby dezynfekować światłowód, zanurz go w roztworze dezynfekującym; upewnij się, że światłowód jest całkowicie zanurzony w roztworze. Zalecamy stosowanie środka dezynfekującego zawierającego aldehyd-de-ftalan.

Po zdezynfekowaniu światłowodu wyjmij go z roztworu i dokładnie opłucz pod bieżącą wodą (przez co najmniej 10 sekund). Następnie osusz światłowód czystym ręcznikiem. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczącą detergentu i środka dezynfekującego.

### **Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja światłowodu**

Alternatywnie można czyścić i dezynfekować mechanicznie. Informacje na temat zatwierdzonej procedury można uzyskać od Ivoclar Vivadent AG.

### **Sterylizacja światłowodu**

Dokładne czyszczenie i dezynfekcja jest niezbędne aby następująca potem sterylizacja była efektywna. Należy zastosować tu wyłącznie sterylizację parową. Czas sterylizacji (czas ekspozycji przy danej temperaturze sterylizacji) powinien wynosić 4 minuty przy 134 °C; ciśnienie powinno wynosić 2 bary. Wysuszyć wysterylizowany światłowód albo przy użyciu specjalnego programu suszenia w autoklawie parowym, albo gorącym powietrzem. Światłowód jest przewidziany (jak wykazały testy), na ok. 200 cykli sterylizacji

### **Kontrola światłowodu**



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

### **Utylizacja**



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

## 6. Co robić, gdy ...?

Symbol	Przyczyna	Rozwiązanie problemu
<p>Czerwony "X" świeci się</p> 	Urządzenie jest przegrzane	Odczekać aby lampa ostygła i po pewnym czasie włączyć ją ponownie. Jeżeli to nie pomaga, należy skontaktować się ze Sprzedawcą lub Centrum Serwisowym Ivoclar Vivadent.
	Uszkodzenie elektroniki rękojeści	Wyjąć i ponownie włożyć akumulator. Jeżeli to nie pomaga, należy skontaktować się ze Sprzedawcą lub Centrum Serwisowym Ivoclar Vivadent.
<p>Czerwony "x" i symbol baterii świeci się</p> 	Bateria rozładowana	Umieść urządzenie w podstawie-ładowarce i naładuj je.
	Zanieczyszczone są kontakty akumulatora	Wyjąć akumulator i wyczyścić jego kontakty.
Podstawa-ładowarka nie świeci podczas ładowania	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zasilacz nie podłączony lub uszkodzony</li> <li>- Akumulator w pełni naładowany</li> </ul>	Sprawdź, czy zasilacz jest właściwie podłączony do podstawy-ładowarki lub czy jest podłączony do sieci kablem zasilającym.

## 7. Gwarancja / Postępowanie w przypadku naprawy

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

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

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

## 8. Dane techniczne

Źródło światła	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Zakres spektrum	385–515 nm
Intensywność światła	High Power program: 1,200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 % PreCure program: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Cykl pracy	3 min wł / 7 min wył (naprzemiennie)
Światłowód	10 mm, dezynfekowalny w autoklawie
Sygnalizacja dźwiękowa	Sygnał akustyczny po 10 sekundach i przy każdym naciśnięciu przycisku start / wybór czasu
Wymiary rękojeści (bez światłowodu)	Di. = 170 mm, BŚzer. = 30 mm, Wys. = 30 mm
Waga rękojeści	135 g (z akumulatorem i światłowodem)
Napięcie pracy rękojeści	3,7 VDC z akumulatora 5 VDC z zasilacza
Napięcie robocze stacji ładującej bez radiometru	100–240 VAC, 50–60 Hz, max 0.1 A
Napięcie robocze podstawy ładującej ze zintegrowanym radiometrem	5 VDC
Zasilacz	Wejście: 100–240 VAC, 50–60 Hz max 1 A Wyjście: 5 VDC / 3 A Producent: EDAC POWER ELEC. Typ: EM1024B2
Warunki pracy Temperatura	Warunki pracy Temperatura +10 °C to +35 °C Wilgotność względna 30 % do 75 % Ciśnienie atmosferyczne 700 hPa to 1060 hPa
Wymiary podstawy-ładowarki	D = 110 mm, H = 55 mm
Waga zasilacza	155 g
Waga podstawy-ładowarki	145 g
Czas ładowania	Około 2 godziny (przy pustym akumulatorze)
Zasilanie rękojeści	Akumulator Li-Po (ok. 20 minut z nowym, w pełni naładowanym akumulatorem na programie High Power).
Warunki transportu i składowania	Temperatura –20 °C do +60 °C Wilgotność względna 10 % do 75 % Ciśnienie atmosferyczne 500 hPa do 1060 hPa Lampa powinna być składowana w zamkniętych, zadaszonych pomieszczeniach. Zabezpieczyć przed silnymi wstrząsami Akumulator: – Nie przechowywać w temperaturach powyżej 40 °C (lub 60 °C przez krótki czas). Zalecana temperatura składowania to od +15 °C do +30 °C. – Utrzymywać w stanie naładowanym i magazynować przez czas nie dłuższy niż 6 miesięcy
Zawartość opakowania	1 Ładowarka z kablem zasilającym i zasilaczem 1 Rękojeść 1 Światłowód 10>8 mm, czarny 3 Ostonki antyodblaskowe 1 Opakowanie rękawów ochronnych (1 x 50 szt.) 1 Instrukcja obsługi

# Appendix

Bluephase G4 is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 3th (see the following tables) and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition (according clause 7 and 8.9, tables 4 to 9). Bluephase G4 is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information.

## Warning

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

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

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

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Bluephase G4 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Bluephase G4 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	N/A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	N/A

Table: According to IEC 60601-1-2

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line - line ± 2 kV line - earth	± 1 kV line - line no prot. earth	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of Bluephase G4 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Bluephase G4 be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or dental environment.

Table: According to IEC60601-1-2

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

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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


Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of Bluephase G4, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			<b>Recommended separation distance</b>
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 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, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Table: According to IEC60601-1-2

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.

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

environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Bluephase G4 is used exceeds the applicable RF compliance level above, Bluephase G4 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Bluephase G4.

<sup>b</sup> 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 "Bluephase Style G4"

Bluephase G4 is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Bluephase G4 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Bluephase G4 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 $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.73
1	0.35	1.2	2.3
10	1.1	3.8	7.3
100	3.5	12	23

Table: According to IEC60601-1-2

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

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

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

# Ivoclar Vivadent – worldwide

**Ivoclar Vivadent AG**  
Benderstrasse 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 GmbH**  
Tech Gate Vienna  
Donau-City-Strasse 1  
1220 Wien  
Austria  
Tel. +43 1 263 191 10  
Fax +43 1 263 191 111  
www.ivoclarvivadent.at

**Ivoclar Vivadent Ltda.**  
Alameda Caiapós, 723  
Centro Empresarial Tamboré  
CEP 06460-110 Barueri – SP  
Brazil  
Tel. +55 11 2424 7400  
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  
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  
73479 Ellwangen, Jagst  
Germany  
Tel. +49 7961 889 0  
Fax +49 7961 6326  
www.ivoclarvivadent.de

**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 Marketing Ltd.**  
The Icon  
Horizon Broadway BSD  
Block M5 No. 1  
Kecamatan Cisauk Kelurahan  
Sampora  
15345 Tangerang Selatan – Banten  
Indonesia  
Tel. +62 21 3003 2932  
Fax +62 21 3003 2934  
www.ivoclarvivadent.com

**Ivoclar Vivadent s.r.l.**  
Via del Lavoro 47  
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.**  
4F TAMIYA Bldg.  
215 Baumoe-ro, Seocho-gu  
Seoul, 06740  
Republic of Korea  
Tel. +82 2 536 0714  
Fax +82 2 6499 0744  
www.ivoclarvivadent.co.kr

**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**  
Calzada de Tlalpan 564,  
Col Moderna, Del Benito Juárez  
03810 México, D.F.  
México  
Tel. +52 (55) 50 62 10 00  
Fax +52 (55) 50 62 10 29  
www.ivoclarvivadent.com.mx

**Ivoclar Vivadent BV**  
De Fruittuinen 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 LLC**  
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, 2<sup>nd</sup> Floor  
Office No. 204, P.O. Box 300146  
Riyadh 11372  
Saudi Arabia  
Tel. +966 11 293 8345  
Fax +966 11 293 8344  
www.ivoclarvivadent.com

**Ivoclar Vivadent S.L.U.**  
Carretera de Fuencarral nº24  
Portal 1 – Planta Baja  
28108-Alcobendas (Madrid)  
Spain  
Tel. +34 91 375 78 20  
Fax +34 91 375 78 38  
www.ivoclarvivadent.es

**Ivoclar Vivadent AB**  
Dalvägen 14  
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**  
Compass Building  
Feldspar Close  
Warens Business Park  
Enderby  
Leicester LE19 4SD  
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



691469

Date information prepared: 2018-06 / Rev.0

691469/WE2

**ivoclar**  
**vivadent**  
*clinical*