СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

«Утверждаю»
«I certify»
Должность руководящего лица
(указать как в доверенности)
Ивоклар Вивадент АГ
Ivoclar Vivadent AG
Фамилия Имя

Ivoclar Vivadent AG
International Regulatory Affairs
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan
Principality of Liechtenstein

«___» 20.07. 2016г.

Лампы полимеризационные Bluephase, с принадлежностями, в исполнениях Bluephase N, Bluephase N M, Bluephase N MC, Bluephase Style M8

Руководство по эксплуатации

Редакция 2

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Описание, назначение изделия
2.	Состав изделия, конструкция и принципы работы
3.	Применяемые материалы
4.	Технические характеристики
5.	Меры безопасности
6.	Применение по назначению
7.	Методы очистки и дезинфекции
8.	Возможные неисправности и способы их устранения
9.	Упаковка и маркировка
10.	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки
11.	Техническое обслуживание
12.	Утилизация
13.	Гарантийные условия
14.	Рекламация

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

1. ОПИСАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампы полимеризационные Bluephase N, Bluephase N M, Bluephase N MC и Bluephase Style M8 (далее по тексту – лампа) – это светодиодные приборы с излучением синего спектра высокой мощности, предназначенные для полимеризации светоотверждаемых стоматологических материалов непосредственно в процессе их применения в ходе работы с пациентом.

Лампы полимеризационные Bluephase N, Bluephase N M, Bluephase N MC и Bluephase Style M8 предназначены для использования интраорально, для полимеризации светоотверждаемого стоматологического материала в ходе восстановительных процедур. Используются для полимеризации всех светоотверждаемых стоматологических материалов в диапазоне длины световой волны 385-515 нм (Bluephase N), 430-490 нм (Bluephase NM, Bluephase N MC, Bluephase Style M8).

Группа пациентов: нет ограничений на использование продукта в отношении групп пациентов.

Производитель: «Ивоклар Вивадент АГ, Бендерер Штрассе, 2, 9494 Шаан, Лихтенштейн

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

В состав ламп входят:

Вариант исполнения ***Bluephase N***:

- Наконечник Bluephase N
- Аккумулятор Bluephase N
- Световод , 10 мм
- Световод , точечный, 6>2 мм
- Зарядный блок
- Блок питания
- Сетевой кабель
- Защитный конус (3шт.)
- Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

Аккумулятор Bluephase N

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Защитные рукава

Защитный конус

Защитный козырек

Измерительное устройство Bluephase Meter II

Вариант исполнения ***Bluephase N M:***

- Наконечник Bluephase N M
- Аккумулятор Bluephase N M
- Световод , 10 мм
- Световод , точечный, 6>2 мм
- Зарядный блок
- Блок питания
- Сетевой кабель
- Защитный конус (3шт.)
- Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

Аккумулятор Bluephase N M

Защитные рукава

Защитный конус

Защитный козырек

Измерительное устройство Bluephase Meter II

Для модели ***Bluephase N MC***:

- Наконечник Bluephase N MC
- Держатель наконечника Bluephase N MC
- Световод, 10 мм
- Световод , точечный, 6>2 мм
- Блок питания
- Сетевой кабель

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- Защитный конус (3 шт.)

- Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

Держатель наконечника Bluephase N MC

Защитные рукава

Защитный конус

Защитный козырек

Измерительное устройство Bluephase Meter II

Вариант исполнения ***Bluephase Style M8:***

- Наконечник Bluephase Style M8

- Аккумулятор Bluephase Style M8

- Световод , 10 мм (Style M8)

- Световод , точечный, 6>2 мм (Style M8)

- Зарядный блок

- Блок питания

- Сетевой кабель

- Защитный конус (3шт.)

- Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

Аккумулятор Bluephase Style M8

Защитные рукава

Защитный конус

Защитный козырек

Измерительное устройство Bluephase Meter II

Основные элементы лампы представлены на рисунке 1 ниже. Варианты исполнения ламп незначительно отличаются друг от друга конструктивными особенностями и некоторыми техническими характеристиками, сведения о которых представлены далее в тексте и разделе «Технические характеристики». Конструкция ламп является аналогичной для всех вариантов исполнения (моделей) и содержит элементы, изображенные на рис.1.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Рис. 1. Основные элементы лампы полимеризационной Bluephase

1 Наконечник

2 Кнопка старта

3 Дисплей

4 Клавиша выбора программы

5 Клавиша выбора времени

6 Клавиша регулировки громкости

7 Обозначение мощности

8 Зарядный блок (не предусмотрен для модели Bluephase N MC)

9 Сетевой кабель

10 Блок питания

11 Аккумулятор (не предусмотрен для модели Bluephase N MC).

12 Световод, 10 мм

13 Защитный конус

Лампа представляет собой светодиодный прибор с излучением синего спектра высокой мощности. Конструктивно лампа состоит из световода и наконечника, подключаемого к блоку питания или аккумулятору.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Существует два вида световода:

- Световод 10 мм: с параллельными стенками (диаметры входящего и выходящего светового окошка световода одинаковы, составляют 10 мм). Мощность светового излучения данного световода откалибрована на 1200 мВт/ $см^2$ ± 10% для модели Bluephase N и 800 мВт/ $см^2$ ± 10% для моделей Bluephase N M, Bluephase N MC, Bluephase Style M8 и, соответственно, сохраняется постоянно при работе прибора. Если используется другой световод, а не тот, что поставляется с прибором, он может оказать серьезное влияние на мощность излучения на выходе.

- Световод точечный, 6>2 мм: диаметр на входе больше, чем диаметр на выходе (6 и 2 мм, соответственно). При этом на выходе свет фокусируется на меньшей поверхности, что повышает мощность излучения. Световоды данного вида хорошо подходят для точечной полимеризации, например, фиксации виниров перед удалением излишков. Для проведения полного отверждения световод следует заменить на другой, с параллельными стенками.

У лампы модели Bluephase N излучение светодиода является поливолновым и характеризуется диапазоном 385 - 515 нм; лампа предназначена для полимеризации всех фотополимерных стоматологических материалов, отверждение которых происходит в соответствующем диапазоне длины волн.

У моделей ламп Bluephase N M, Bluephase N MC и Bluephase Slyle M8 излучение светодиода является моноволновым и характеризуется диапазоном 430 - 490 нм; лампы подходят для полимеризации всех фотополимерных стоматологических материалов, отверждение которых происходит в соответствующем диапазоне длины волн.

Модели лампы Bluephase N, Bluephase N M, Bluephase Style M8 имеют беспроводные световоды. В состав данных моделей входит аккумулятор, зарядка которого осуществляется путем установки его на зарядный блок, который с помощью блока питания подключается к сети (характеристики приводятся ниже в разделе «Технические характеристики»). Время зарядки аккумулятора составляет около 2 ч для моделей Bluephase N и Bluephase Style M8, и примерно 1 ч для модели Bluephase N M (при полностью разряженном аккумуляторе). Лампы полимеризационные заряжаются при их установке на зарядный блок.

Лампа Bluephase N MC работает от внешнего источника постоянного тока.

Во время работы на световод лампы надевается защитный конус, изготовленный из силикона.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Рис. 2 Защитный конус

Рис. 3. Защитный конус на световоде лампы

Программное обеспечение

Все модели ламп оснащены встроенным программным обеспечением, название – Cabrio Mono (Кабрио Моно), версия не ниже 6.0, класс безопасности – А.
Встроенное программное обеспечение обеспечивает управление следующими функциями:
Функции при включении при нажатии Power или при нажатии «Reset»
- Требуемое время около 1 сек.
- Звуковой сигнал при старте
- Контроллер конфигурации, таймер, UART (Universal Asynchronous Receiver-Transmitter - Универсальный асинхронный приёмопередатчик (УАПП))
- Проверка дисплея OLED (organic light-emitting diode – органический светодиод)
- Уровень заряда аккумулятора – «разряжен» (“empty”)
- Работа от аккумулятора/от шнура
- EEPROM тест (Electrically Erasable Programmable Read-Only Memory — электрически стираемое перепрограммируемое постоянное запоминающее устройство (ЭСППЗУ))
- Аккумулятор может просыпаться только после 300 мс

Функции при выборе программы
- Циклическая проверка состояния аккумулятора, уровня зарядки, температуры
- Измерение вольтажа аккумулятора / операционного вольтажа
- Измерение температуры
- Установка выбранной мощности, курса программного файла
- Контроль вентилятора
- Определение запрограммированного времени, остановка программы
- Мониторинг мощности/вольтажа высокомощного источника напряжения
- Оперирование (organic light-emitting diode – органический светодиод), времени, статусом зарядки
- Мониторинг звука, программированием временных интервалов
- Мониторинг кнопки старта (кнопки P+, P+, P-, T+, T- не мониторируются)

Функции в спящем режиме, НЕ в режиме ожидания (idle mode)
- Мониторинг вибрации
- Мониторинг времени ожидания
- Управление в режиме ожидания для себя и аккумулятора

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- Мониторинг и кнопки управления (P+, P-, T+, T-, Start/Stop)
- Оперирование OLED (organic light-emitting diode – органический светодиод)
- Управление звуком
- Контроль пост-вентиляции
- Измерение вольтажа аккумулятора / рабочего вольтажа
- Измерение температуры
- Циклическое измерение аккумулятора, уровня зарядки, температуры

Функции в режиме ожидания
-Требуемое время около 300 мс
- Мониторинг вибрации
- Мониторинг кнопок (P+, P-, T+, T-, Start/Stop)
- EEPROM тест (Electrically Erasable Programmable Read-Only Memory — электрически стираемое перепрограммируемое постоянное запоминающее устройство (ЭСППЗУ))
- Тест дисплея
- Индикатор статуса зарядки
- Аккумулятор «просыпается» только по истечении 300 мс

Инструкции для мониторинга
Команды IRDA (InfraRed Data Association – инфракрасный порт): для сервис-адаптера
- Обновление программного обеспечения
- Переключение тестового модуля
- Установка мощности светодиода
- Выбор значения калибровки
- Включение/выключение светодиода
- OLED тест (organic light-emitting diode – органический светодиод)
- Тест звука
- Вентилятор Вкл./Выкл.
- Указание аналоговых входов
- Написание EEPROM (Electrically Erasable Programmable Read-Only Memory — электрически стираемое перепрограммируемое постоянное запоминающее устройство (ЭСППЗУ))
- Чтение EEPROM (Electrically Erasable Programmable Read-Only Memory — электрически стираемое перепрограммируемое постоянное запоминающее устройство (ЭСППЗУ))
- Установка stand-by – режима ожидания
Команды UART ((Universal Asynchronous Receiver-Transmitter - Универсальный асинхронный приёмопередатчик (УАПП)): для режима испытания
- Включение/выключение режима испытания
- Выбор программы
- Выбор времени
- Запуск/остановка программы (start/stop)
- Зарядка вкл./выкл.
- Указание измеряемых значение с рукоятки / аккумуляторного отсека

Особенности работы с лампами Bluephase, порядок выбора программ приводится в п. 6 «Применение по назначению» ниже.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Принадлежности

В состав принадлежностей в качестве запасных частей включен аккумулятор (держатель наконечника для модели Bluephase N MC), а также дополнительные защитные средства (защитный конус, защитный козырек, защитные рукава) и измерительное устройство Bluephase Meter II

Защитный рукав из полиэтилена надевается на световод лампы во время работы для защиты от ротовой и др. жидкостей. Защитный рукав меняют после каждого пациента.

Рис. 4. Защитный рукав

Защитный козырек предназначен для защиты глаз пользователей от негативного воздействия светового излучения лампы. Изготовлен из силикона.

Радиометр «Bluephase Meter II" предназначен для измерения интенсивности светового излучения светодиодов (рис.5).

Рис. 5. Радиометр Bluephase Meter II

Радиометр **Bluephase Meter II** – это измерительное устройство, предназначенное для определения интенсивности света светодиодных ламп. Подходит для измерения интенсивности света любых светодиодных ламп со световодом круглого сечения, диаметром от 6 до 12 мм. Прибор учитывает площадь излучающей поверхности,

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

благодаря чему становится возможным точное определение реальной интенсивности света.

Микропроцессорная линейка сенсоров Bluephase Meter II одновременно регистрирует интенсивность светового потока и диаметр световода. На основе этих данных встроенный микропроцессор точно высчитывает мощность излучения.

Для измерения интенсивности светового потока необходимо точно установить световод на линейку сенсоров, пользуясь цетрирующей выемкой, включить лампу и прочитать значение интенсивности света на цифровом дисплее.

Радиометр Bluephase Meter II работает от батареи, тип батареи - тип LR6/AA/1.5V

3. ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

При изготовлении лампы полимеризационной не используются ни ткани животного происхождения, ни вещества или производные крови или других тканей человека.

В процессе клинического применения прямой контакт с тканями человека не предусмотрен. Тем не менее, возможен случайный кратковременный контакт с десной или губой световода или защитного конуса (а также защитного козырька).

Световод состоит из трех слоев, из разного вида стекла. С десной может соприкасаться наружный слой.

С тканями человека – врача, в ходе применения прибора в процессе лечения - контактируют наконечник, входящий в состав ламп, и защитные рукава, а также корпус радиометра Bluephase Meter II (при его использовании)

Применяемые материалы приведены в таблице ниже.

Часть изделия	**Материал**
Световод: наружный слой	Боросиликатное стекло (SiO2), CAS-Nr. 14808-60-7
Наконечник	АБС-пластик, Terluran GP-22
Принадлежности:	
Защитный конус (все изделие)	Силикон, CHR4480
Защитный козырек (все изделие)	Силикон, CHR3320
Защитные рукава (все изделие)	Полиэтилен, Purell 2420 F
Радиометр Bluephase Meter II (корпус)	АБС-пластик, Terluran GP-22

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже приведены основные технические характеристики всех моделей ламп Bluephase.

Модель:	**Bluephase N**	**Bluephase N M**	**Bluephase N MC**	**Bluephase Style M8**
Источник света	Поливолновой светодиод	Моноволновой светодиод	Моноволновой светодиод	Моноволновой светодиод
Диапазон световой волны	385-515 нм	430-490 нм	430-490 нм	430-490 нм
Мощность светового излучения	Макс. 1200 мВт/см^2 ± 10%	800 мВт/см^2 ± 10%	800 мВт/см^2 ± 10%	800 мВт/см^2 ± 10%
Рабочее напряжение прибора	3.7В ± 0,1В с аккумулятором	3.7В ± 0,1В с аккумулятором	5В ± 0,1В с сетевым блоком	3.7 В с ± 0,1В аккумулятором
Габаритные размеры прибора (световод, наконечник, и аккумулятор)				
Длина, мм	275 мм ± 1мм	275 мм ± 1мм	275 мм ± 1мм	245 мм ± 1мм
Ширина, мм	46 мм ± 1мм	46 мм ± 1мм	46 мм ± 1мм	29 мм ± 1мм
Высота, мм	46 мм ± 1мм	46 мм ± 1мм	46 мм ± 1мм	29 мм ± 1мм
Вес прибора (световод, наконечник и аккумулятор) (г., не более)	240 г	240 г	Включая блок питания и кабель: 443 г	120 г
Световод, 10 мм Габаритные размеры:				
Длина, мм	90 мм ± 1мм	90 мм ± 1мм	90 мм ± 1мм	80 мм ± 1мм
Макс. диаметр, мм	16 мм ± 1мм	16 мм ± 1мм	16 мм ± 1мм	13 мм ± 1мм
Мин. диаметр, мм	10 мм ± 1мм	10 мм ± 1мм	10 мм ± 1мм	10 мм ± 1мм
Световод 10 мм Вес (г., не более)	23 г	23 г	23 г	22 г
Защитный конус Габаритные размеры:				
Макс. диаметр, мм	17 мм ± 1мм	17 мм ± 1мм	17 мм ± 1мм	17 мм ± 1мм
Мин. диаметр, мм	13 мм ± 1мм	13 мм ± 1мм	13 мм ± 1мм	13 мм ± 1мм
Высота, мм	9 мм ± 1мм	9 мм ± 1мм	9 мм ± 1мм	9 мм ± 1мм

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Защитный конус Вес (г., не более)	1 г	1 г	1 г	1 г
Наконечник Габаритные размеры: Длина, мм Макс. диаметр, мм	(в сборке с аккумулятором) 260 мм ± 1мм 42 мм ± 1мм	(в сборке с аккумулятором) 260 мм ± 1мм 42 мм ± 1мм	260 мм ± 1мм 42 мм ± 1мм	(в сборке с аккумулятором) 180 мм ± 1мм 30 мм ± 1мм
Наконечник Вес (не более, г)	(в сборке с аккумулятором) 217 г	(в сборке с аккумулятором) 217 г	Включая сетевой блок и кабель: 420 г	(в сборке с аккумулятором) 97 г
Наконечник (отдельно от аккумулятора) Габаритные размеры: Длина, мм Макс. диаметр, мм	203 мм ± 1мм 47мм ± 1мм	203 мм ± 1мм 47 мм ± 1мм	Не предусмотрено	117 мм ± 1мм 27 мм ± 1мм
Наконечник (отдельно от аккумулятора) Вес (г, не более)	144 г	144 г	Не предусмотрено	55 г
Аккумулятор Габаритные размеры: Длина, мм Макс. диаметр, мм	136 мм ± 1мм 36 мм ± 1мм	136 мм ± 1мм 36 мм ± 1мм	Не предусмотрено	90 мм ± 1мм 29 мм ± 1мм
Аккумулятор Вес (г., не более)	73 г	73 г	Не предусмотрено	42 г
Время зарядки аккумулятора, не более	2 ч. (при полностью разряженном аккумуляторе)	1 ч. (при полностью разряженном аккумуляторе)	Не предусмотрено	2 ч. (при полностью разряженном аккумуляторе)
Макс. рабочее время аккумулятора, не менее	60 мин. (при новом, полностью заряженном аккумуляторе)	60 мин. (при новом, полностью заряженном аккумуляторе)	Не предусмотрено	20 мин. (при новом, полностью заряженном аккумуляторе)
Зарядный блок Габаритные размеры: Длина основания, мм Ширина основания, мм Высота	205 мм ± 1мм 150 мм ± 1мм 85 мм ± 1мм	205 мм ± 1мм 150 мм ± 1мм 85 мм ± 1мм	Держатель наконечника: 205 мм ± 1мм 150 мм ± 1мм 85 мм ± 1мм	125 мм ± 1мм 70 мм ± 1мм 70 мм ± 1мм
Зарядный блок Вес (г., не более)	350 г	350 г	Вес держателя наконечника: 350 г	195 г
Рабочее напряжение зарядного блока	5 В ± 0.1 В	5 В ± 0.1 В	Не предусмотрено	5 В ± 0.1 В
Блок питания, х-ки:	100-240 В, переменный ток	100-240 В, переменный ток	100-240 В, переменный ток	100-240 В, переменный ток

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

	(VAC) / 50-60 Гц / макс. 0.4 А	(VAC) / 50-60 Гц / 0.28-0.14 А	(VAC) / 50-60 Гц / 0.28-0.14 А	(VAC) / 50-60 Гц / макс. 310 мА

Принадлежности – технические характеристики

Принадлежность	Bluephase N	Bluephase N M	Bluephase N MC	Bluephase Style M8
Наконечник Габаритные размеры: Длина, мм Макс. диаметр, мм	(в сборке с аккумулятором) 260 мм ± 1мм 42 мм ± 1мм	(в сборке с аккумулятором) 260 мм ± 1мм 42 мм ± 1мм	260 мм ± 1мм 42 мм ± 1мм	(в сборке с аккумулятором) 180 мм ± 1мм 30 мм ± 1мм
Наконечник Вес (не более, г)	(в сборке с аккумулятором) 217 г	(в сборке с аккумулятором) 217 г	Включая сетевой блок и кабель: 420 г.	(в сборке с аккумулятором) 97 г
Наконечник (отдельно от аккумулятора) Габаритные размеры: Длина, мм Макс. диаметр, мм	 203 мм ± 1мм 47мм ± 1мм	 203 мм ± 1мм 47 мм ± 1мм	Не предусмотрено	 117 мм ± 1мм 27 мм ± 1мм
Наконечник (отдельно от аккумулятора) Вес (г, не более)	144 г	144 г	Не предусмотрено	55 г
Аккумулятор Габаритные размеры: Длина, мм Макс. диаметр, мм	 136 мм ± 1мм 36 мм ± 1мм	 136 мм ± 1мм 36 мм ± 1мм	Не предусмотрено	 90 мм ± 1мм 29 мм ± 1мм
Аккумулятор Вес (г., не более)	73 г	73 г	Не предусмотрено	42 г
Световод 10 мм Габаритные размеры: Длина, мм Макс. диаметр, мм Мин. диаметр, мм	 90 мм ± 1мм 16 мм ± 1мм 10 мм ± 1мм	 90 мм ± 1мм 16 мм ± 1мм 10 мм ± 1мм	 90 мм ± 1мм 16 мм ± 1мм 10 мм ± 1мм	 80 мм ± 1мм 13 мм ± 1мм 10 мм ± 1мм
Световод 10 мм Вес (г., не более)	23 г	23 г	23 г	22 г
Световод 6>2 мм Габаритные размеры: Длина, мм Макс. диаметр, мм Мин. диаметр, мм	 90 мм ± 1 мм 18 мм ± 1 мм 2 мм ± 0,1 мм	 90 мм ± 1 мм 18 мм ± 1 мм 2 мм ± 0,1 мм	 90 мм ± 1 мм 18 мм ± 1 мм 2 мм ± 0,1 мм	 80 мм ± 1 мм 15 мм ± 1 мм 2 мм ± 0,1 мм

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Световод 6>2 мм Вес (г, не более)	15 г	15 г	15 г	11 г
Защитный конус Габаритные размеры: Макс. диаметр, мм Мин. диаметр, мм Высота, мм	 17 мм ± 1мм 13 мм ± 1мм 9 мм ± 1мм	 17 мм ± 1мм 13 мм ± 1мм 9 мм ± 1мм	 17 мм ± 1мм 13 мм ± 1мм 9 мм ± 1мм	 17 мм ± 1мм 13 мм ± 1мм 9 мм ± 1мм
Защитный конус Вес (г., не более)	1 г	1 г	1 г	1 г
Защитный козырек Габаритные размеры: Длина, мм Ширина, мм Толщина, мм	 86 мм ± 1мм 61мм ± 1мм 3 мм± 0.1мм	 86 мм ± 1мм 61мм ± 1мм 3 мм± 0.1мм	 86 мм ± 1мм 61мм ± 1мм 3 мм± 0.1мм	 86 мм ± 1мм 61мм ± 1мм 3 мм± 0.1мм
Защитный козырек Вес (г, не более)	16 г	16 г	16 г	16 г
Защитные рукава Габаритные размеры: Длина, мм Ширина, мм	 300 мм ± 1 мм 85 мм ± 1мм	 300 мм ± 1 мм 85 мм ± 1 мм	 300 мм ± 1 мм 85 мм ± 1мм	 300 мм ± 1 мм 85 мм ± 1 мм
Защитные рукава Вес (г, не более)	0.9 г	0.9 г	0.9 г	0.9 г

Радиометр "Bluephase Meter II" – технические характеристики

Габаритные размеры (Д х Ш х В, мм)	126 х 80 х 40 мм ± 1мм
Вес (г, не более)	105 г
Диапазон длин волн	от 380 до 550 нм. С допуском точности ± 10%
Диапазон измерения мощности светового излучения	от 300 до 12000 мВт/см^2.
Рабочее напряжение	4.5 В постоянный ток (VDC) + 0.1 В

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Лампа полимеризационные Bluephase (все модели) предназначены для использования в условиях воздействия внешнего электромагнитного поля, приведенных ниже. Покупатель или пользователь полимеризационной лампы Bluephase должен убедиться, что она используется в таких условиях.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля - руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Лампы полимеризационные Bluephase (все модели) используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приводит к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Лампы полимеризационные Bluephase (все модели) пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс А	Не применимо
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	Не применимо

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

Лампы полимеризационные Bluephase (все модели) предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть с бетонным покрытием или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять мин. 30%.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи в большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ провод-провод ± 2 кВ провод-земля	± 1 кВ провод-провод ± 2 кВ провод-земля	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение U_T) за 0.5 периода 40% U_T (60% падение U_T) за 5 периодов 70% U_T (30% падение U_T) за 25 периодов <5% U_T (>95% падение U_T) за 5 сек.	<5% U_T (>95% падение U_T) за 0.5 периода 40% U_T (60% падение U_T) за 5 периодов 70% U_T (30% падение U_T) за 25 периодов <5% U_T (>95% падение U_T) за 5 сек.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки . Если пользователю лампы Bluephase необходимо продолжить использование прибора во время прерывания энергоснабжения, рекомендуется подключить лампу к бесперебойному источнику питания или к аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, позволяющем заниматься коммерческой деятельностью.

Примечание: U_T – это переменный ток напряжения сети до применения уровня проверки

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

Лампы полимеризационные Bluephase (все модели) предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Проверка на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля - руководство
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемое расстояние (пространственный разнос):
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В От 150 кГц до 80 МГц	10 В	$d = 0.35 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	10 В/м	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц
			Где P - максимальное значение мощности на выходе в ваттах (В), согласно производителю передатчика, а d - рекомендуемое расстояние (пространственный разнос) в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, такие как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью.

Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 10 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

Прибор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 0.4\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0.4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0.7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.13	0.13	0.22
1	0.40	0.40	0.70
10	1.3	1.3	2.2

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

100	4.0	4.0	7.0

Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Техника безопасности

Лампы полимеризационные Bluephase (все модели) являются медицинскими электрическими приборами, соответствующими стандартам IEC 60601 – 1:2005, EN 60601-1 - 2:2007 , EN ISO 10650 – 2:2007, а также нормам для медицинских изделий 93/42/EWG (EEC). Приборы классифицируются как лазерный (светодиодный) прибор класса 2 (Class 2 LED Product), в соответствие со стандартом IEC 60825-1:1993 – A1:1997-A2:2001.

Прибор выпускается заводом в надежном и технически безупречном состоянии. Чтобы сохранять и поддерживать это состояние, а также обеспечивать безопасную работу с прибором, следует соблюдать рекомендации данной инструкции. Чтобы избежать причинения вреда пациентам, пользователям и третьим лицам, следует обратить внимание на следующие положения:

Ограничения применения

- Не допускается использование материалов, полимеризация которых активируется не в диапазоне световой волны, предусмотренной для данной лампы: 385-515 нм при использовании модели Bluphase N (в настоящий момент такие материалы неизвестны), 430–490 нм – при использовании моделей Bluephase N M, Bluephase N MC, Bluephase Style M8. В сомнительных случаях, когда Вы не уверены в продукте, мы рекомендуем обратиться к производителю материала.
- Не допускается использование без световода.
- Не допускается использовать и заряжать прибор вблизи от горючих или легко воспламеняющихся средств.
- Переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные средства могут влиять на работу медицинской техники. Поэтому одновременное использование мобильных телефонов и аппарата недопустимо.

Ответственность пользователя и производителя

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- Лампа может быть использована только по назначению. Применение в иных целях является использованием не по назначению. Дефектный или вскрытый прибор трогать нельзя.

- Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования лампы не по назначению или некорректного ухода за ней.

- Потребитель обязан под свою ответственность проверить лампу перед ее использованием на предмет ее соответствия и возможности применения для поставленных целей. Особенно это касается тех случаев, когда в непосредственной близости от прибора и одновременно с ним работают другие аппараты.

- Допускается использовать только оригинальные запасные части и принадлежности фирмы Ivoclar Vivadent. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования иных запасных частей или принадлежностей (особенно это касается аккумулятора и зарядного блока).

- Световод – это рабочая часть, и во время работы и в месте соединения с наконечником может нагреваться до максимальной температуры 45°C.

Рабочее напряжение

Перед включением лампы следует удостовериться, что:

– напряжение, указанное на табличке, соответствует напряжению в сети;

– прибор имеет комнатную температуру.

Необходимо избегать контакта с пациентом или третьими лицами, не дотрагиваться до оголенных электрических контактов аккумулятора или соединительного штекера блока питания.

Меры предосторожности

Если возникло предположение, что безопасное использование лампы невозможно, лампу следует отключить от аккумулятора и электросети и принять меры, чтобы она не была включена в результате неосведомленности персонала. Такое предположение может возникнуть, например, при видимых повреждениях прибора или ограниченном воспроизведении его функций. Полное отключение лампы от сети гарантируется только при отсоединении сетевого кабеля от розетки.

Защита глаз

Следует избегать прямого или непрямого попадания излучения в глаза. Длительное освещение неприятно для глаз и может нанести им вред. Поэтому рекомендуется использовать защитный козырек, поставляемый вместе с лампой.

Пациенты, чувствительные к свету, принимающие медикаменты из-за светочувствительности или фоточувствительные медикаменты, перенесшие операцию на глаза, или работающие в течение длительного времени с лампой или в непосредственной близости от нее, не должны подвергаться воздействию лампы, должны носить защитные (оранжевые) очки, которые абсорбируют свет с длиной волны до 515 нм.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Использование аккумулятора (для моделей Bluephase N, Bluephase N M, Bluephase Style M8)

Необходимо использовать только оригинальные аккумулятор и зарядный блок производства Ivoclar Vivadent. Аккумулятор не закорачивать. Запрещается хранить аккумулятор при температуре выше +40 °C (кратковременно – при температуре выше +60 °C). Хранить только в заряженном состоянии. Длительность хранения не должна превышать 6 месяцев. Взрывоопасен при утилизации в открытом пламени.

Обратите внимание, что если литий-полимерный аккумулятор используется не в соответствии с назначением и руководством по эксплуатации или имеет механические повреждения, имеется вероятность взрыва, воспламенения или появления дыма. Поврежденные литий-полимерные аккумуляторы использовать нельзя.

Электролиты, электролитические пары, образующиеся при взрыве, воспламенении или задымлении, оказывают токсическое и разъедающее действие. При попадании их в глаза и на кожу необходимо сразу же промыть пораженные органы большим количеством воды. Избегайте вдыхания паров. При ухудшении самочувствия обратитесь к врачу.

Выделение тепла (опасность получения ожога)

В ходе работы любого мощного полимеризационного прибора излучение света высокой интенсивности всегда сопровождается выделением тепла. При длительном освещении пульпы или мягких тканей им может быть нанесен вред с обратимыми или необратимыми последствиями. Поэтому высокомощный полимеризационный прибор может быть использован только специально обученным персоналом.

При работе с лампой Bluephase следует соблюдать предписанное время полимеризации, особенно четко - именно в областях, близких к пульпе. Следует избегать непрерывного освещения в течение более чем 20 сек одной и той же поверхности зуба для модели Bluephase N, и 40 с - для моделей Bluephase N M, Bluephase N MC, Bluephase Style M8; также следует избегать прямого контакта с десной, слизистой оболочкой рта или кожей. При выполнении реставрации непрямым методом следует работать с перерывами (временной интервал должен составлять 20 с), или же использовать внешнее охлаждение струей воздуха.

Радиометр Bluephase Meter II

Bluephase Meter II – это лабораторный прибор, который подлежит нормам IEC 61010-1 (EN 61010-1). Прибор соответствует действующим нормам ЕС. Прибор был выпущен заводом в надежном и технически безупречном состоянии. Чтобы сохранять и поддерживать это состояние, а также обеспечивать безопасную работу с прибором, следует соблюдать рекомендации данной инструкции.

Меры предосторожности

– Измерительный прибор следует защищать от сильных ударов или падений.

– Очищающие или другие жидкости не должны попадать внутрь прибора, т.к. это ведет к повреждению самого прибора.

– Прибор нельзя оставлять под прямыми солнечными лучами.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

– Хранение и эксплуатация других электрических приборов в непосредственной близости может негативно сказаться на использовании прибора по назначению.

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

– Любые ремонтные работы могут производиться только квалифицированным персоналом сервисной службы, имеющей авторизацию от Ivoclar Vivadent.

– Для применения только в стоматологии! Bluephase Meter II предназначается для измерения мощности излучения синего спектра в диапазоне длины световой волны 380–550 нм, а не для белого света.

6. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Модель Bluephase N

Обозначения на зарядном блоке

Горит синий мигающий огонек – зарядный блок подключен к электросети (аккумулятор заряжается).

Обозначения на наконечнике

- программа полимеризации или режим работы прибора
- время полимеризации
- уровень зарядки аккумулятора

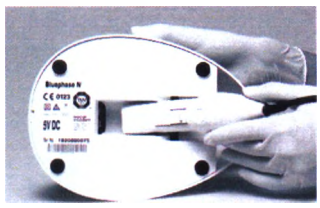
Ввод в эксплуатацию

Проверьте комплектность поставки и отсутствие транспортных повреждений. В случае, если какие-либо части повреждены или отсутствуют, немедленно свяжитесь с продавцом или сервисной службой.

Информация с сайта официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Зарядный блок

Перед включение следует удостовериться, что указанное на табличке блока питания напряжение соответствует напряжению в сети. Табличка находится на нижней стороне зарядного блока (см. на рисунке ниже).



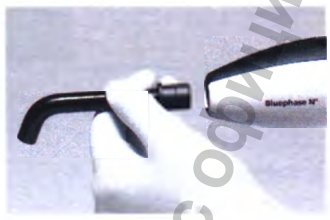
Поставьте зарядный блок на соответствующую ровную поверхность стола.

Удалите защитную пленку с соединительного штекера сетевого блока. Соединительный штекер сетевого блока вставить под углом в зарядный блок, а затем с легким давление зафиксировать (так чтобы чувствовался и был слышен щелчок).

Подсоединить сетевой кабель к сети и сетевому блоку. Обозначение Power ON с левой стороны корпуса загорится синим цветом (см. «Обозначения на зарядном блоке»).

Световод

Перед установкой световода следует удалить защитную пленку с соответствующего отверстия на наконечнике. Световод вставить в наконечник легким вращением.



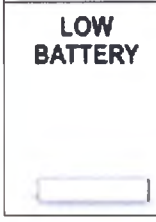
Затем установить на световод защитный конус.

Аккумулятор

Перед вводом в эксплуатацию аккумулятор должен быть полностью заряжен! Полностью заряженного аккумулятора хватает примерно на 60 минут полимеризации.

Ниже приведены показания на дисплее, отражающая различный уровень зарядки аккумулятора.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

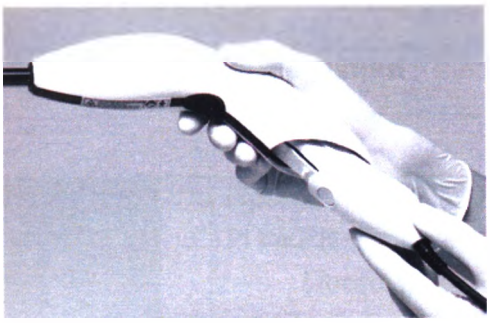
	Полностью заряженный аккумулятор. Рабочее время полимеризации составляет примерно 60 минут.
	Наполовину заряженный аккумулятор.
	Резерв. (В режиме резерв последняя балка на диаграмме зарядки становится красной. Аккумулятор следует зарядить как можно скорее).
	Если аккумулятор заряжается, прежде чем дисплей перейдет в режим Stand-by, на дисплее должна появиться кратковременная надпись Charging Battery.
	При полностью разряженном аккумуляторе наконечник автоматически переключается в состояние Stand-by. Излучение больше не активируется, программу и время полимеризации задать невозможно. Однако, в таких случаях наконечником можно работать, используя функцию работы через кабель Click & Cure.

Аккумулятор является быстро изнашивающейся частью, изнашивается обычно через 2.5 г., после чего подлежит замене. «Возраст» аккумулятора можно узнать по наклейке на нем:

Работа через кабель

Лампа Bluephase N в любое время может работать через кабель, как при частично, так и при полностью разряженном аккумуляторе (наиболее типичное использование данного режима работы). Для этого необходимо вынуть аккумулятор из наконечника. После этого отсоединить штекер сетевого блока питания с нижней стороны зарядного блока. При этом не следует тянуть за сетевой кабель.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Штекер вставить в наконечник таким образом, чтобы чувствовался и был слышен щелчок.

Во время работы через кабель невозможно заряжать аккумулятор с помощью зарядного бока по причине отсутствия энергоснабжения.

Полное отключение от сети гарантируется только при вынутом из розетки сетевом кабеле.

Работа с прибором

Перед каждым использованием загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует дезинфицировать или автоклавировать. Кроме того, следует удостовериться, что мощность света прибора достаточна для полимеризации материала. Для этого следует регулярно проверять световод на загрязнения и повреждения, а также контролировать мощность излучения.

Выбор программы и времени полимеризации

Программу и время полимеризации можно настраивать индивидуально. Для различных показаний лампа Bluephase N имеет 3 программы полимеризации. С помощью клавиши выбора программы можно задать желаемую программу полимеризации. Изображение на дисплее будет изменяться в соответствии с выбором (см. Обозначения на наконечнике). С завода прибор поставляется со следующими настройками:

- HIP (High Power - высокая мощность): 10 секунд
- LOW (Low Power - низкая мощность): 10 секунд
- SOFT (Soft start - мягкий старт): 15 секунд

Желаемое время полимеризации задается клавишей выбора времени. Можно выбрать 5, 10, 15, 20 и 30 секунд.

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

Информация взята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Программа полимеризации		Пломбировочные материалы	Время полимеризации
	Программа HIGH POWER Постоянная высокая мощность света (1200 мВт/ см^2) для полимеризации пломбировочных и фиксирующих материалов при выполнении реставраций прямым и непрямым методом.	Композиты 2 мм [1] IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric Evo Ceram/ Tetric EvoFlow/ Tetric/ Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	10 сек.
		Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow и все классические композиты	15 сек.
		4 мм [2] Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric Basic White	10 сек.
		Компомер [3] Compoglass F / Compoglass Flow	20 сек.
		Непрямые реставрации / фиксирующие материалы	
		Variolink II Base [4] / Variolink Veneer / Variolink N Base [4] / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra [5] / Dual Cement 5) / Variolink II [5]	На мм керамики: 10 с. на кажд. поверхность
		Прочие материалы:	
		Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	10 сек
		Monopaque	20 сек.
		MultiCore Flow / Multicore HB	20 сек.
		Heliosit Orthodontic	10 сек.
		Telio Add-On-Flow	15 сек.
		Telio Stains	10 сек.
		IPS Empress Direct Color	10 сек.
		IPS Empress Direct Opaque	20 сек.
	Программа Low Power. Пониженная мощность света (650 мВт / см^2) с уменьшенным выделением тепла для полимеризации в областях, близких к пульпе, адгезивов, лайнеров и пломбировочных	**Адгезивы**	
		AdheSE / AdheSE One F / ExciTE / ExciTE DSC / Tetric N-Bond / Tetric – N-Bond Self-Etch Heliobond (Syntac)	10 сек.
		Временные материалы:	
		Telio Cs Inlay / Onlay	10 сек.
		Systemp. Inlay / onlay	10 сек.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

	материалов при реставрации областей класса V.	Fermit / Fermit N	10 сек.
		Telio CS Link / Systemp. link	20 сек. на каждую пов-ть
		Прочие материалы:	
		Heliosit Orthodontic	20 сек.
		Vivaglass Liner	20 сек.
	Программа Soft Start. Ступенчатое повышение мощности света, снижение стресса материала при усадке, уменьшенное выделение тепла для полимеризации пломбировочных материалов.	**Композиты:** **2 мм** [1] IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow / Tetric Evo Ceram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N -Ceram / Tetric -N - Flow	15 сек.
		Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Все классические композиты	20 сек.
		4 мм 2) Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 сек.
		Компомер 3) Compoglass F / Compoglass Flow	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 (ипользование только пасты базы
5) Действительно для двойной полимеризации

Функция сохранения данных Cure Memory

Последние использованные настройки программы полимеризации и времени полимеризации автоматически сохраняются.

Старт

Кнопкой Старт включается световое излучение. По истечении заданного времени полимеризации программа завершается автоматически. При необходимости свет можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу Старт. Одновременно с включением света начинает работать вентилятор. По окончании времени полимеризации он продолжает работать, охлаждая прибор. Пока вентилятор работает, аккумулятор вынимать нельзя.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Звуковые сигналы

В следующих случаях звучат звуковые сигналы:

- Старт (Стоп)
- Каждые 10 секунд
- Смена программы полимеризации
- Смена времени полимеризации
- Соединить аккумулятор с зарядным блоком
- Установить аккумулятор
- Сообщение об ошибке

При желании громкость звуковых сигналов можно регулировать. Для этого при выключенном световом излучении следует нажать на синюю клавишу громкости и левой клавишей выбора времени уменьшить звук или совсем отключить звуковой сигнал. Если Вы хотите включить звуковой сигнал или увеличить громкость, следует снова нажать на синюю клавишу громкости и правую клавишу выбора времени.

Измерение мощности светового излучения

Мощность светового излучения лампы Bluephase N и поставляемого с ней световода на 10 мм можно проверить, например, с помощью прибора Bluephase Meter II.

Если измеренное значение не соответствует ожидаемому:

- проверить выбранную программу полимеризации
- очистить от загрязнений световой сенсор радиометра

-снять световод, а выходное отверстие света на наконечнике почистить ватной палочкой, смоченной спиртом.

-возможно, загрязнился световод и его следует почистить (см. раздел Техобслуживание и очистка)

- если световод поврежден, необходимо заменить его на новый

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

Модель Bluephase N M

Обозначения на зарядном блоке **Выбор времени на наконечнике**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- Синий мигающий – Аккумулятор заряжается (Зарядный блок подключен к электросети)
- Постоянный синий – Аккумулятор заряжен

Кнопкой старта включается и выключается свет.

Состояние зарядки отображается при включенном наконечнике следующим образом:

	Зеленый: аккумулятор заряжен. Достаточно прим. на 60 минут освещения.
	Оранжевый: аккумулятор заряжен слабо. Можно полимеризовать еще в течение 60 секунд. Прибор следует как можно скорее поставить в зарядный блок.
	Красный: аккумулятор полностью разряжен. Свет не включается.

Ввод в эксплуатацию

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Зарядный блок

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

Подсоединить сетевой кабель к блоку питания и сети. Лампочка на блоке питания загорится синим цветом.

Наконечник

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

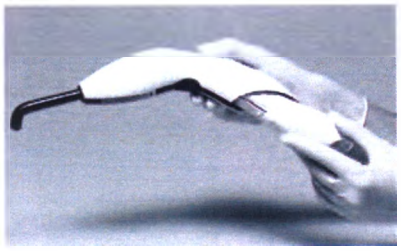
Затем установить на световод защитный конус.

Аккумулятор

Перед вводом в эксплуатацию аккумулятор должен быть полностью заряжен! Полностью заряженного аккумулятора хватает примерно на 60 минут работы.

Аккумулятор вставить в наконечник по прямой, так, чтобы чувствовался и слышался щелчок.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Не применяя усилие, вставить наконечник в отверстие на зарядном блоке. Если применяется гигиеническая защита, ее следует удалить перед зарядкой аккумулятора. По возможности прибор постоянно использовать с полностью заряженным аккумулятором - это обеспечивает длительный срок службы. Поэтому рекомендуется после каждого пациента вставлять наконечник в зарядный блок. Зарядка полностью разрядившегося аккумулятора длится примерно 2 часа.

Аккумулятор является изнашивающейся частью, обычно через 2 с половиной 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 ранее, в пункте «эксплуатаци прибора».

Эксплуатация прибора

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

Выбор времени полимеризации

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Время полимеризации можно настраивать индивидуально с помощью кнопки выбора времени полимеризации. При этом можно установить показатели времени на 10, 15 и 20 секунд.

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

Материалы		**Время полимеризации (при мощности света 800 mW/cm^2 ± 10%)**
Пломбировочные материалы	**Композиты • 2 мм** [1] IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 сек.
	• 4 мм [2] Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill Tetric Basic White	15 сек. 20 сек.
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Все классические композиты	20 сек.
	Компомеры [3] Compoglass F / Compoglass Flow	40 сек.
Непрямые реставрации / Фиксирующие материалы	Variolink II Base [4] / Variolink Veneer / Variolink N Base [4] / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra [5] Dual Cement [5] / Variolink II [5]	на миллиметр керамики: 10 сек. на каждую поверхность
Адгезивы	AdheSE / ExciTE F / Tetric N-Bond / Tetric N-	10 сек.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

	Bond Self-Etch / Te-Econom Bond	
Временные материалы	Telio CS Link / Systemp.link Systemp.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay / Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 сек. на каждую поверхность 10 сек. 15 сек. 20 сек.
Прочие материалы	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 сек.
	IPS Empress Direct Color / IPS Empress Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 сек. 40 сек.

1) Действительно для толщины слоя не более 2 мм, а также если в инструкции к материалу нет других указаний (возможно, например, с цветами дентина)
2) Действительно для толщины слоя не более 4 мм, а также если в инструкции к материалу нет других указаний (возможно, например, с цветами дентина)
3) Действительно для толщины слоя не более 3 мм
4) Действительно для световой полимеризации (использование только пасты базы
5) Действительно для двойной полимеризации

Старт

Кнопкой Старт включается световое излучение. Во время полимеризации каждые 10 секунд звучит звуковой сигнал. При необходимости свет можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу Старт.

Звуковые сигналы

- Старт (Стоп)
- Каждые 10 секунд
- Сообщение об ошибке

Мощность светового излучения

Мощность светового излучения сохраняется постоянной при работе прибора и при использовании поставляемого с прибором световода на 10 мм мощность откалибрована на 800 мВт/см^2 ± 10%.

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

Если измеренное значение не соответствует ожидаемому:

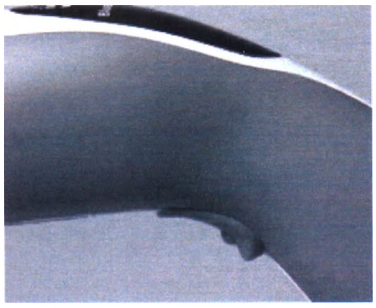
- очистить от загрязнений световой сенсор радиометра
- снять световод, а выходное отверстие для света на наконечнике почистить ватной палочкой, смоченной спиртом.
- очистить от загрязнений световод (см. раздел Техобслуживание и очистка).
- при необходимости заменить поврежденный световод на новый.

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

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Модель Bluephase N MC

Включается и выключается кнопкой старт



Ввод в эксплуатацию

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

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

Подсоединить сетевой кабель к сетевому блоку питания и сети.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Эксплуатация прибора

Перед каждым использованием загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует дезинфицировать. Кроме того, следует удостовериться, что мощность света прибора достаточна для полимеризации материала. Для этого следует регулярно проверять световод на загрязнения и повреждения, а также контролировать мощность излучения.

Выбор времени полимеризации

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

Материалы		**Время полимеризации (при мощности света 800 mW/cm^2 ± 10%)**
Пломбировочные материалы	**Композиты • 2 мм** [1)] IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 сек.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1) Действительно для толщины слоя не более 2 мм, а также если в инструкции к материалу нет других указаний (возможно, например, с цветами дентина)
2) Действительно для толщины слоя не более 4 мм, а также если в инструкции к материалу нет других указаний (возможно, например, с цветами дентина)
3) Действительно для толщины слоя не более 3 мм
4) Действительно для световой полимеризации (ипользование только пасты базы
5) Действительно для двойной полимеризации

Старт

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

Звуковые сигналы

- Старт (Стоп) 1 звуковой сигнал
- Через 10 Секунд 1 звуковой сигнал
- Через 20 Секунд 2 звуковых сигнала
- Через 30 Секунд 3 звуковых сигнала
- Через 40 Секунд 4 звуковых сигнала

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- Через 50 Секунд 5 звуковых сигналов
- Через 60 Секунд 1 звуковой сигнал, свет выключается автоматически.

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

Мощность светового излучения

Мощность светового излучения сохраняется постоянной при работе прибора и при использовании поставляемого с прибором световода на 10 мм откалибрована на 800 мВт/см^2 ± 10%.

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

Если измеренное значение не соответствует ожидаемому:

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

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

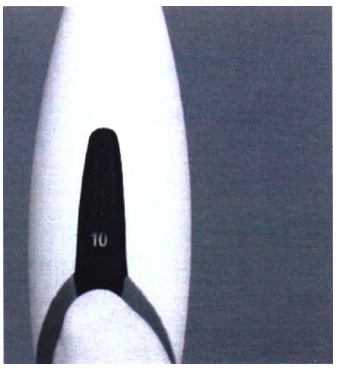
Модель Bluephase Style M8

Обозначения на зарядном блоке

- Указатель черный - аккумулятор заряжен
- Указатель горит синим цветом разной интенсивности - аккумулятор заряжается

Обозначения на наконечнике

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



На включенном наконечнике можно увидеть уровень заряженности аккумулятора.

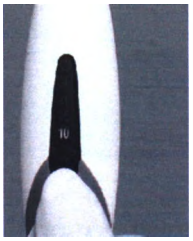
Зеленый: заряженный аккумулятор (резерв времени примерно 20 минут).

Оранжевый: аккумулятор заряжен слабо (время еще можно изменить и полимеризовать в течение 3 минут. Прибор необходимо срочно поставить в зарядный блок).

Красный: полностью разряженный аккумулятор. Свет не включается, время полимеризации настроить нельзя.

Управление прибором

Интуитивное управление двумя кнопками



Ввод в эксплуатацию

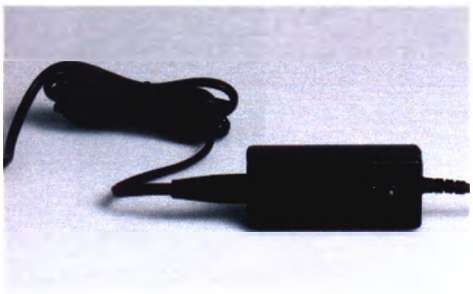
Проверьте комплектность поставки и наличие транспортных повреждений. В случае, если какие-либо части повреждены или отсутствуют, немедленно свяжитесь с продавцом товаров Ivoclar Vivadent или сервисной службой.

Зарядный блок

Перед включением следует удостовериться, что указанное на табличке блока питания напряжение соответствует напряжению в сети. Табличка находится на нижней стороне блока питания.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Подсоедините сетевой кабель к сети и блоку питания. Обозначение Power на блоке питания загорится зеленым светом.



Наконечник

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

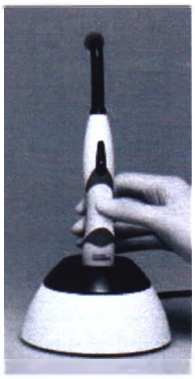
Затем установите на световод защитный козырек.

Аккумулятор

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

Не применяя усилие, вставить наконечник в отверстие на зарядном блоке. Если применяется гигиеническая защита, ее следует удалить перед зарядкой аккумулятора. По возможности прибор постоянно использовать с полностью заряженным аккумулятором – это обеспечивает длительный срок службы. Поэтому рекомендуется после каждого пациента вставлять наконечник в зарядный блок. Зарядка полностью разрядившегося аккумулятора длится 2 часа.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Аккумулятор является быстро изнашивающейся частью, обычно через 2,5 года он подлежит замене. Дата изготовления аккумулятора приведена на наклейке.

Уровень заряда аккумулятора отображается на зарядном блоке.

Эксплуатация прибора

Перед каждым использованием загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует дезинфицировать. Световод можно дополнительно автоклавировать. Кроме того, следует удостовериться, что мощность света прибора достаточна для полимеризации материала. Для этого следует регулярно проверять световод на загрязнения и повреждения, а также контролировать мощность излучения.

Выбор времени полимеризации

Время полимеризации можно настраивать индивидуально с помощью кнопки выбора времени полимеризации. При этом можно установить показатель времени на 10, 15, 20 и 30 секунд. При выборе времени полимеризации следует учитывать требования инструкции к используемому материалу. При работе с композитами рекомендации о полимеризации распространяются на все цвета и слои материала толщиной не более 2 мм – если иное не указано в инструкции. Эти рекомендации действи тельны в том случае, когда полимеризация осуществляется таким образом, что выходное окошко световода располагается прямо перед отверждаемым материалом. С увеличением расстояния между ними должно соответственно увеличиваться и время полимеризации. Если расстояние между световодом и материалом составляет 9 мм, эффективная мощность излучения снижается примерно на 50%, так что рекомендуемое время полимеризации в этом случае

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

следует удвоить.

Материалы		Время полимеризации (при мощности света 800 мВт/см2± 10%)
Пломбировочные материалы	Композиты, 2 мм[1)] Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow 4 мм [2)] Tetric EvoCeram Bulk Fill/Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 с
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow, Все классические композиты [1)]	20 с
	Компомеры [3),] Compoglass F / Compoglass Flow	40 с
Непрямые реставрации / Фиксирующие материалы	Variolink II Base [4)] / Variolink Veneer/ Variolink N Base [4)/] Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra [5)], Dual Cement [5)] / Varilionk II [5)]	на 1 мм керамики: 10 с на каждую поверхность
Адгезивы	AdheSE / AdheSE One F / ExciTE F / ExciTE F DSC / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac) /	10 с
Временные материалы	Systemp.link / Telio CS Link / Systemp.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On-Flow	15 с на пов-ть 10 сек. 10 сек. 15 сек. 20 сек.
Прочие материалы	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 с

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / MultiCore HB	20 с

Примечания:

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

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

3) Действительно для толщины слоя не более 3 мм.

4) Действительно для световой полимеризации (использование только пасты базы).

4) Действительно для двойной полимеризации.

Функция сохранения данных Cure Memory

Последняя настройка времени полимеризации автоматически сохраняется.

Старт

Кнопкой Старт включается световое излучение. Во время полимеризации каждые 10 секунд звучит сигнал. По истечении заданного времени программа полимеризации завершается автоматически. При необходимости свет можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу Старт.

Звуковые сигналы

В следующих случаях звучат звуковые сигналы:

– Старт (Стоп)
– Каждые 10 секунд
– Смена времени полимеризации
– Сообщение об ошибке

Мощность светового излучения

Мощность светового излучения сохраняется постоянной при работе прибора и при использовании поставляемого с прибором световода на 10 мм мощность откалибрована на 800 мВт/см^2 ± 10%.

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

Измерительное устройство Bluephase Meter II

Ввод в эксплуатацию

Для ввода в эксплуатацию открыть отсек для батареек на обратной стороне прибора и установить в него поставляемые в комплекте с прибором батарейки (3x Typ LR6/AA/1.5V). Не использовать аккумуляторы. После этого прибор готов к работе.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Эксплуатация

Для корректного измерения с помощью Bluephase Meter II следует учитывать конструкцию полимеризационного прибора. У приборов, у которых источник света расположен прямо у выходного светового окошка (например, светодиод спереди в головке лампы), может быть измерен только световой поток (поток излучения) в [мВт].

Для измерения интенсивности светового потока необходимо точно установить световод на линейку сенсоров, пользуясь цетрирующей выемкой, включить лампу и прочитать значение интенсивности света на цифровом дисплее.

Определение интенсивности света (освещенности) (в МВт/см2)

1.		Определить диаметр световода с помощью встроенного шаблона на обратной стороне корпуса.
.2		Полученное значение диаметра между << O 6–12 mm >> настроить с помощью кнопок (–) или (+).
3.		Расположить световод в центрирующем приспособлении вплотную к поверхности сенсора
4.	Включить полимеризационную лампу. Bluephase Meter II включается автоматически. На экране коротко высвечивается значение только что настроенного диаметра.	
5.	Результат измерения отражает мощность излучения в милливаттах на квадратный сантиметр [мВт/см2]. Указание: при интенсивности излучения менее 300 мВт/см2 на дисплее появляется сообщение “MIN“.	
6.	Выключить полимеризационную лампу. Bluephase Meter II отключается затем автоматически.	
	Определение светового потока (потока излучения) в [мВт]	
		Кнопку (+) нажимать до тех пор, пока не выберется программа для Милливатт, а на дисплее не появится сообщение << ----mW >>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

		Аналогично шагам 3.) – 6.), результатом измерения будет значение светового потока в милливаттах [мВт].

Для пересчета [мВт] в [мВт/см2] следует полученное значение светового потока разделить на площадь активного выходного светового окошка.

Пример: 670 мВт разделить на 0.608 см2 получается 1‘102 мВт/см2.

Звуковой сигнал

Каждое нажатие клавиши сопровождается звуковым сигналом. Одновременным длительным нажатием клавиш (+) и (–) звуковой сигнал можно выключить и снова включить.

7. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ (для всех моделей)

Лампа полимеризационная не является стерильным продуктом.

Для лучшего соблюдения требований гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать защитные рукава.

Загрязненные поверхности прибора, а также защитный конус следует перед каждым использованием дезинфицировать, в случае если не были использованы защитные рукава, световод должен быть стерилизован перед каждым применением. При работах по очистке прибора на наконечник, зарядный блок, а в особенности на сетевой блок не должны попадать никакие жидкости или другие материалы (опасность поражения электрическим током). При очистке зарядный блок необходимо отключить от электросети.

Корпус

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

Световод

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

Предварительная обработка

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- Необходимо устранить грубые загрязнения сразу после применения, самое позднее через два часа после приема пациента. Следует тщательно промыть световод под проточной водой (не менее 10 секунд). Можно также использовать подходящее дезинфекционное средство, не содержащее альдегидов, чтобы препятствовать присыханию крови.

- Чтобы удалить загрязнения вручную, рекомендуется использовать мягкую щетку или мягкую салфетку. Полимеризованный композит можно удалить спиртом или пластмассовым шпателем. Не следует использовать никакие острые предметы, которые могут поцарапать поверхность.

Очистка и дезинфекция

Для очистки необходимо положить световод в очищающий раствор, так, чтобы он полностью был покрыт раствором (ультразвуковая ванна или осторожное очищение мягкой щеткой могут усилить действие). Рекомендуется нейтральное ферментационное моющее средство. Средство, используемое для очистки и дезинфекции не должно содержать:

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

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

Стерилизация

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

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

Защитный конус, защитный козырек

Способы очистки и дезинфекции, аналогичные таковым для световода (см. соответствующий раздел выше).

Условия стерилизации: паровая стерилизация, при температуре 121^0C, давление 2 бар, время стерилизации - 15 минут.

Контакты аккумулятора (для моделей Bluephase N, Bluephase N M, Bluephase Style M8)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Для обеспечения постоянной хорошей проводимости контакты аккумулятора следует защищать от загрязнений (например, остатков композита). Для этого контакты следует регулярно очищать в рамках обычной дезинфекции (после каждого пациента).

Измерительное устройство Bluephase Meter II

Bluephase Meter II можно протирать мягкой салфеткой и обычным дезинфекционным средством, не содержащим альдегидов. Не использовать никаких агрессивных дезинфекционных средств (например, растворы на основе апельсинового масла или растворы с содержанием этанола свыше 40%), растворителей (например, ацетона) или острых предметов, которые могут повредить или поцарапать пластмассу. Загрязненные пластиковые части можно очищать мыльным раствором. – дезинфекционное средство не разбрызгивать прямо на прибор и не держать его под проточной водой, следить, чтобы внутрь прибора не попала никакая жидкость.

– дезинфекционное средство не разбрызгивать прямо на прибор и не держать его под проточной водой, следить, чтобы внутрь прибора не попала никакая жидкость.

– Bluephase Meter II не может стерилизоваться в автоклаве.

8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице ниже.

Внешнее проявление/ Сообщение об ошибке	Возможная причина	Способ устранения
Модель Bluephase N		
	Дефект электроники в наконечники или аккумуляторе	Аккумулятор извлечь и снова вставить. Если ошибка сохраняется, заменить аккумулятор сетевым питанием (функция Click & Cure). Если ошибка снова сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
	Прибор перегрелся или переохладился	Дать лампе охладиться (или при переохлажденной лампе – дождаться, пока она достигнет комнатной температуры) и через некоторое время попытаться включить еще раз. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

	Дефект электроники аккумулятора	Аккумулятор извлечь и снова вставить. Если ошибка сохраняется, вставить наконечник в зарядный блок. Если ошибка сохраняется, заменить аккумулятор сетевым питанием (функция Click & Cure). Обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
	Аккумулятор разряжен	Наконечник вставить в зарядный блок. На дисплее появится надпись «*Charging*». Если аккумулятор не заряжается, следует почистить контакты. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
При зарядке на дисплее не появляется никаких изображений	Заряжающие контакты загрязнены. Аккумулятор в безопасном режиме (встроенный защитный выключатель)	Проконтролировать, правильно ли вставлен наконечник в зарядный блок. Почистить контакты аккумулятора. Для информации. На дисплее кратковременно появится надпись «Charging", прежде чем дисплей перейдет в режим «Stand – by". Если очистка контактов успеха не принесла, аккумулятор следует вынуть. Затем аккумулятор отдельно от наконечника заряжать в зарядном блоке примерно 10 мин. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
Светодиод зарядного блока не горит	Сетевой блок не подключен или дефект сетевого блока	Проконтролировать, правильно ли подсоединен сетевой блок к зарядному блоку, или подсоединен ли сетевой блок к сети сетевым кабелем (при правильной работе на сетевом блоке горит зеленая лампочка). Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
Модель Bluephase N M		
Светодиод горит красный светом,	Дефект электроники в наконечнике	Аккумулятор извлечь и снова вставить. Если ошибка снова сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

звучит звуковой сигнал		
Светодиод зарядного блока не горит при зарядке	1. Блок питания не подключен или неисправен. 2. Аккумулятор заряжен	- Проверить, правильно ли подсоединен блок питания к зарядному блоку, или подсоединен ли блок питания к сети сетевым кабелем (при правильной работе на блоке питания горит зеленая лампочка). -Температура ниже 0 градусов С.
При вставленном аккумуляторе на дисплее не появляется никаких показаний.	Аккумулятор разряжен	Наконечник вставить в зарядный блок и заряжать не менее одного часа.
Прибор не выключается	Дефект электроники	Аккумулятор вынуть из прибора
Модель Bluephase N MC		
Светодиод горит красный светом, звучит звуковой сигнал	Дефект электроники в наконечнике	Сетевой штекер извлечь из прибора и снова вставить. Если ошибка снова сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
Прибор не выключается	Дефект электроники	Сетевой штекер вынуть из прибора
Модель Bluephase Style M8		
Все светодиоды оранжевые	Лампа перегрелась	Дать лампе охладиться и через некоторое время попытаться включить ее еще раз. Если неполадка сохраняется – обратиться к продавцу или в сервисную службу.
Все светодиоды красные	Дефект электроники в наконечнике.	Аккумулятор вынуть и снова вставить. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Светодиод зарядного блока не горит при зарядке	1. Блок питания не подключен или неисправен. 2. Аккумулятор заряжен	Проверить, правильно ли подсоединен блок питания к зарядному блоку, или подсоединен ли блок питания к сети сетевым кабелем (при правильной работе на блоке питания горит зеленая лампочка).
При вставленном аккумуляторе на лампе не появляется никаких показаний	1. Аккумулятор разряжен	Наконечник вставить в зарядный блок и заряжать не менее 2 ч.
	2. Контакты аккумулятора загрязнены	Вынуть аккумулятор из прибора и почистить контакты аккумулятора.

Измерительное устройство Bluephase Meter II

Что делать, если:

– … результат измерения соответствует данным производителя?

Полимеризационный прибор достигает заданной интенсивности света и поэтому может быть использован в соответствии с рекомендациями производителя, а также рекомендациями производителя применяемого композитного материала.

– … Bluephase Meter II показывает значение ниже 500 мВт/см2?

500 мВт/см2 является нижней границей интенсивности света у полимеризационных ламп. Если значение ниже, отверждение композитов может быть не полным. По этой причине прибор с мощностью меньше чем 500 мВт/см2 рекомендуется заменить.

– … результат измерения сильно отличается от данных производителя?

Рекомендуется провести следующие действия:

– проверить выбранную программу освещения, т.е. проверить, правильно ли был диаметр световода или возможно была выбрана альтернативная программа в милливаттах.

– почистить сенсор у Bluephase Meter II (см. раздел Очистка и обслуживание).

– световод очистить с помощью дезинфекционного средства и мягкой салфетки. Попавший на световод материал, например, остатки композитов, осторожно удалить ногтем или пластмассовым шпателем. Не использовать никаких острых предметов, которые могут поцарапать поверхность световода и ухудшить при этом светопроводимость.

– световод проверить на наличие повреждений. Для этого необходимо вынуть световод из наконечника и посмотреть его на просвет. Если при этом видны черные сегменты

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

– значит, это места переломов стекловолокна. В результате светопроводимость снижается, световод следует заменить на новый.

Если эти мероприятия не привели к успеху, время освещения следует соответственно увеличить, чтобы обеспечить достаточное отверждение. В качестве ориентировочного действует следующее положение: при половине мощности время освещения следует удваивать (например, измеренная интенсивность света составляет 500 мВт/см2, в то время как заявленная производителем составляет 1000мВт/см2 при 10 секундах освещения; в этом случае нужно было бы удваивать время освещения до 20 секунд).

- …дисплей показывает “LO”, символ разряженного аккумулятор?

При низкой остаточной мощности аккумулятор на дисплее появляется мигающий символ аккумулятор. В этом случае аккумулятор нужно как можно скорее заменить.

– … дисплей ничего не показывает?

– аккумулятор следует проверить или заменить.

– если дисплей вопреки всем принятым мерам ничего не показывает при освещении полимеризационным прибором, Bluephase Meter II следует отправить на ремонт в квалифицированную сервисную службу Ivoclar Vivadent.

9. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка

Каждая лампа упакована в оригинальную упаковку изготовителя, маркированную в соответствии с национальными нормами Лихтенштейна.

Упаковка лампы обеспечивает сохранность при транспортировании от повреждения и ухудшения свойств изделия.

Первичная упаковка	Не предусмотрена
Вторичная упаковка	Картонная складная коробка с поролоновым наполнителем

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Маркировка

Маркировка медицинского изделия осуществляется в соответствие со стандартами: EN 1041:2008, EN ISO15223-1:2012. Используемые графические символы приведены в таблице ниже:

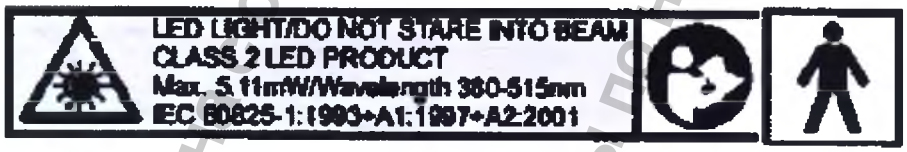
	Недопустимое применение
	Защита от удара электротоком (рабочая часть типа BF)
	Двойная изоляция (оборудование класса защиты II)
	Внимание! Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации!
	Соблюдать требования инструкции
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Опасно. Лазерное излучение
	Аккумулятор
	Рециклирование
CE	Продукция соответствует Директиве ЕС 93/42/EEC
	Продукт нельзя утилизировать с бытовыми отходами. Утилизировать в соответствие с национальным законодательством
3.7 V DC	3.7 вольт, постоянный ток
5 V DC	5 вольт, постоянный ток
5.92Wh	5.92 ватт/час
100-240 VAC 50/60 Hz	100-240 Вольт, переменный ток, 50/60- Гц

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

	Сертифицировано экспертной организацией TUV SUD (ТЮВ ЗЮД).
	Осторожно! Хрупкое!
	Этой стороной вверх
50 кг	Штабелирование ограничено – макс. вес 50 кг
	Беречь от влаги
60 C 140 F -20 -4F	Температурный диапазон для хранения и транспортировки.

Этикетки на изделии

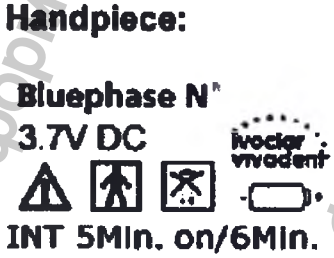
Этикетка на светодиоде:



Содержит следующий текст:

- лазерное излучение (светодиод) / не смотреть в пучок
- светодиод класс 2
- Макс. 5 11 мВ / длина волны 380-515 нм (для модели Bluephase N), 430-490 нм (для моделей Bluephase N, Bluephase N M, Bluephase Style M8)
- Соответствует данным стандартам IEC: 60825-1:1993 – A1:1997-A2:2001.

Этикетка на наконечнике:



Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Содержит следующий текст:
- Наконечник, наименование модели лампы
- Интервалы: 5 мин. включен / 6 мин. выключен

Этикетка на аккумуляторе:

Содержит следующий текст:
- Аккумулятор
- LiPo - Lithium Polymer - литиевый аккумулятор
- Использовать только определенный тип зарядного устройства
- Не закорачивать аккумулятор
- Не хранить при температуре выше 40 градусов С/104 градуса F (или непродолжительное время – при температуре выше 60 градусов С / 140 градусов F)/
- Может взорваться при бросании в огонь.

Этикетка на зарядном блоке:

Содержит текст:
- Зарядный блок
- Наименование модели лампы Bluephase N

Этикетка на блоке питания:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Power supply pack:

Содержит текст:
- Блок питания
- Перед использованием убедитесь, что указанное напряжение соответствует напряжению в сети
- адаптер постоянного/переменного тока
- Тип: 15.2630
- Вход: 100-240 В перем. ток / 50-60 Гц / 400 мА
Выход: 5 В / 3 А
- Внимание: риск электрического поражения
- Использовать только сухим
- Сделано в Германии
- Для медицинского оборудования

Этикетки на вторичной упаковке

Образец этикетки приведен ниже (модель Bluephase N, этикетки на остальные модели оформлены аналогичным образом, за исключением названия модели):

Данные этикетки наклеиваются на вторичную упаковку:

Содержит следующий текст:
- Название лампы: Bluephase N

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Содержит следующий текст:
- Наконечник Bluephase N

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации:

Температура: от +10 °С до +35 °С.

Относительная влажность: От 30% до 75%.

Давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

Условия хранения:

Лампы полимеризационные Bluephase должны храниться в закрытых, крытых помещениях.

Устройство должно быть защищено от резких сотрясений.

Температура: -20°С до +60°С (-4 до +140°F)

Относительная влажность: 10% до 75%

Давление окружающей среды: 500гПа до 1060гПа

Модели с питанием от аккумуляторной батареи (Bluephase N, Bluephase NM, Bluephase Style M8:

Следует хранить аккумулятор заряженным и не более 6 месяцев.

Рекомендуемая температура хранения аккумулятора: 15–30°С(59–86°F).

Не следует хранить аккумулятор при температуре выше 40°С/104°F (или непродолжительное время - 60°С/140°F)

Специальные условия транспортировки не предусмотрены. Соответствуют условиям хранения.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При использовании по назначению в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации лампа не требует специального регулярного технического обслуживания.

Очищать лампу от пыли можно сухой мягкой тряпочкой.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Устойчивые пятна можно удалить влажной губкой с использованием раствора воды и спирта (20 %).

До и после использования лампы можно проводить очистку и дезинфекцию световода с помощью дезинфицирующего раствора. Возможна паровая стерилизация.

Перед очисткой световода рекомендуется отключать лампу от зарядного устройства.

Ремонт лампы осуществляется только специалистами сервисной службы или изготовителя.

Срок службы – 5 лет.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором. Негодные приборы и аккумуляторы следует утилизировать в соответствии с национальными законодательными нормами на территории страны обращения изделия.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок для приборов Bluphase Series составляет:

- для Bluephase N – 3 года со дня покупки (на аккумулятор – 1 год);

- для Bluephase N M, Bluphase N MC, Bluephase Style M8 составляет 2 года со дня покупки (на аккумулятор – 1 год).

- для измерительного устройства Bluephase Meter II - 3 года со дня покупки.

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. 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- повреждения, полученные в результате ремонтных работ либо изменений в приборе, которые были произведены организациями, не имеющими соответствующей авторизации.

Если случай признан гарантийным, весь прибор в сборе (наконечник, зарядный блок, аккумулятор, сетевой кабель, блок питания) следует послать вместе с документом об оплате прибора в оригинальной упаковке с соответствующими картонными вкладками (доставку оплачивает потребитель) продавцу или напрямую на Ivoclar Vivadent. Любые ремонтные работы могут производиться только квалифицированным персоналом сервисной службы, имеющей авторизацию от Ivoclar Vivadent. В случае возникновения дефекта, который не может быть устранен пользователем, необходимо обратиться к продавцу или в сервисную службу (адреса содержатся в руководстве по эксплуатации к прибору). Следует приложить к аппарату четкое описание дефекта или обстоятельств, которые привели к дефекту.

Для измерительного прибора Bluephase Meter II условия реализации обязательств производителя по гарантии являются аналогичными таковым для ламп Bluephase.

14. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Ивоклар Вивадент» (ООО «Ивоклар Вивадент»). Адрес местонахождения: 115432, Москва г, проспект Андропова, д. 18, стр. 6, тел: +7(499)4180300

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Пере

Д

Ivoclar Vivadent AG
International Regulatory Affairs
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan
Principality of Liechtenstein

...шито, скреплено печатью
__ листов
numbered, attached, sealed 59 *sheets*
Ивоклар Вивадент АГ
Ivoclar Vivadent AG

Штефан Ульманн
Stefan Uhlmann

Представитель по вопросам международного регулирования
Representative International Regulatory Affairs

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.ru

Город Москва
Двадцать восьмое июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-33149

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ Г.Б.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 59 лист(-а,-ов).

Нотариус

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru