

**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия**
«Лампа полимеризационная стоматологическая
Bluephase N G4 с принадлежностями»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date: 12.04.2023 Signature: P. Oehri
Function функция	Senior Director R&D Regulatory & Quality Control Services / PRRC	
Legalization легализация	Die Echtheit der Unterschrift(en) des/der Herr Oehri Patrik Felix, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben LI-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: FL Identitätskarte Nr. ID00349665 Andrea Albrecht-Schädler Urkundsperson 17. April 2023 wird aufgrund von Art 87 a Abs 1 und 2 RSO beglaubigt. Vaduz, den 17.04.2023 Fürstliches Landgericht, Andrea Albrecht-Schädler	

Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. ПОКАЗАНИЯ
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ
11. ЭКСПЛУАТАЦИЯ
12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ
13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК СЛУЖБЫ
15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase N G4 с принадлежностями

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн)

2.2. Производитель

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн)

2.3. Место производства:

Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Bremschlstrasse 16, 6706 Bürs, Austria

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Состав:

1. Лампа Bluephase N G4.
2. Блок зарядный.
3. Кабель сетевой.
4. Рукав защитный (100 шт./уп.) – не более 5 уп.
5. Конус защитный (3 шт./уп.) – не более 5 уп.
6. Подставка для лампы Bluephase.
7. Диск защитный – не более 5 шт.
8. Аккумулятор Bluephase – не более 5 шт. (при необходимости).
9. Световод G4, 10 мм. – не более 10 шт. (при необходимости).
10. Световод точечный, 6>2 мм. – не более 10 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Измерительное устройство Bluephase Meter II – не более 3 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для интраоральной полимеризации светоотверждаемых стоматологических материалов.

5. ПОКАЗАНИЯ

Поливолновой диапазон лампы Bluephase N G4 позволяет полимеризовать все светоотверждаемые стоматологические материалы в диапазоне длины световой волны 385–515 нм. К таким материалам относятся пломбировочные материалы, бондинги/ адгезивы, подкладочные материалы, лайнеры, материалы для запечатывания фиссур, материалы для временных реставраций, а также фиксирующие материалы для брекетов и не прямых стоматологических реставраций, как например, керамические вкладки Inlay.



6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие должно использоваться исключительно по назначению.

Изделие не должно применяться с материалами, полимеризация которых активируется вне диапазона световой волны 385–515 нм (такие материалы на данный момент неизвестны). Если нет уверенности относительно требуемого для используемого материала диапазона волны, рекомендуется обратиться к производителю материала.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В работе любого мощного полимеризационного прибора излучение света высокой интенсивности всегда сопровождается образованием тепла. При длительном освещении пульпы или мягких тканей им может быть нанесен вред с необратимыми последствиями. Поэтому данным изделием должны пользоваться только обученные профессионалы. Необходимо соблюдать инструкции в руководстве по эксплуатации относительно программ полимеризации и времени полимеризации.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в стоматологических клиниках.

Потребители медицинского изделия – врачи-стоматологи.

Условия эксплуатации:

- Температура окружающей среды: 10-35 °С;
- Относительная влажность: 30-75 %;
- Атмосферное давление: 700-1100 гПа.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase N G4

Характеристики:

Параметр	Значение
Диапазон длины световой волны	385-515 нм
Программы работы лампы: время полимеризации	TURBO: 5 сек. High Power: 10, 15, 20 с. PreCure: 2 с.
Мощность светового излучения	TURBO: 2100 мВт/см ² ± 10% High Power: 1200 мВт/см ² ± 10% PreCure: 950 мВт/см ² ± 10%
Режим работы (время активации/ время деактивации)	Интервальный (3 мин./7 мин.)
Источник питания	аккумулятор Bluephase
Напряжение питания	3,7 В постоянного тока

Продолжительность работы лампы до следующей зарядки аккумулятора Bluephase	Программа High Power: около 20 мин. Программа TURBO: около 15 мин.
Размеры лампы	237*40*28 мм. ($\pm 10\%$)
Масса лампы (со световодом и аккумулятором)	135 г. ($\pm 10\%$)
Степень защиты от поражения электрическим током	BF
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0
Изделие не оснащено каким-либо программным обеспечением. Программы работы лампы представляют собой режимы с заданными мощностью светового излучения и временем полимеризации. Данные характеристики изделия невозможно изменить каким-либо образом.	

Лампа Bluephase N G4 поставляется с установленным Световодом G4, 10 мм.

Аккумулятор Bluephase

Тип аккумулятора – литий-ионный.

Напряжение – 3,7 В.

Емкость аккумулятора – 2,8 Вт·ч/0,7 А·ч.

Время зарядки полностью разряженного аккумулятора в Блоке зарядном – около 2 часов.

Масса аккумулятора – 35 г. ($\pm 10\%$)

Световод G4, 10 мм.

Световод G4, 10 мм. предназначен для передачи светового потока от источника, находящегося в корпусе лампы. Диаметр световода, по которому идет световой поток, не изменяется и составляет 10 мм.

Масса – 25 г. ($\pm 10\%$)

Размеры (мм): 85*21*14 ($\pm 10\%$)

Корпус световода изготовлен из Боросиликатного стекла (SiO_2), CAS #14808-60-7.

Световод точечный, 6>2 мм.

Световод точечный, 6>2 мм. предназначен для передачи светового потока от источника, находящегося в корпусе лампы. Диаметр световода, по которому идет световой поток, изменяется от 6 мм. на входе до 2 мм. на выходе. При этом на выходе свет фокусируется на меньшей поверхности, что повышает мощность излучения. Световод данного вида хорошо подходит для точечной полимеризации, например, фиксации виниров перед удалением излишков материала.

Масса – 19,5 г. ($\pm 10\%$)

Размеры (мм): 70*25*14 ($\pm 10\%$)

Блок зарядный

Блок зарядный предназначен для зарядки аккумулятора Bluephase.

Блок зарядный подключается к сети переменного тока.

Параметры сети: напряжение 100 – 240 В, частота 50 – 60 Гц.

Максимальная сила тока – 0,1 А.

Класс защиты от поражения электрическим током – II (двойная изоляция)

Напряжение на выходе блока зарядного – 5 В.

Сила постоянного тока на выходе – 3 А.

Масса – 166 г. ($\pm 10\%$)

Размеры (мм): $\varnothing 110 \times 57$ ($\pm 10\%$)

Кабель сетевой

Кабель сетевой предназначен для подключения блока зарядного к сети переменного тока.

Масса – 80 г. ($\pm 10\%$)

Длина – 1,8 м. ($\pm 10\%$)

Рукав защитный (100 шт./уп.)

Рукав защитный предназначен для обеспечения необходимой гигиены пациента во время проведения интраоральной полимеризации.

Рукав защитный предназначен для одноразового использования.

Применение рукава защитного исключает необходимость в стерилизации световодов.

Масса – 0,45 г. ($\pm 10\%$)

Размеры (мм): 240×45 ($\pm 10\%$)

Рукав защитный изготовлен из Полиэтилена, Purell 2420 F

Конус защитный (3 шт./уп.)

Конус защитный предназначен для обеспечения защиты глаз пользователя от негативного воздействия светового излучения лампы.

Конус ограничивает мощность светового излучения лампы в диапазоне длины световой волны 190-520 нм.

Масса – 0,7 г. ($\pm 10\%$)

Размеры (мм): $\varnothing 17 \times 9$ ($\pm 10\%$)

Конус изготовлен из Силикона, CHR4480.

Подставка для лампы Bluephase

Подставка для лампы Bluephase предназначена для удобства расположения лампы на рабочем месте врача.

Масса – 66 г. ($\pm 10\%$)

Размеры (мм): $180 \times 50 \times 30$ ($\pm 10\%$)

Диск защитный

Диск защитный предназначен для обеспечения дополнительной защиты глаз пользователя от негативного воздействия светового излучения лампы.

Диск ограничивает мощность светового излучения лампы в диапазоне длины световой волны 190-520 нм.

Масса – 17 г. ($\pm 10\%$)

Размеры (мм): $78 \times 70 \times 20$ ($\pm 10\%$)

Упаковка изделия

Упаковка изделия представляет собой коробку, изготовленную из картона.

Размеры упаковки (мм): $305 \times 245 \times 125$ ($\pm 10\%$)

Принадлежности к Лампе полимеризационной стоматологической Bluephase N G4

Измерительное устройство Bluephase Meter II

Измерительное устройство Bluephase Meter II (радиометр) – это измерительное устройство, предназначенное для определения мощности светового излучения полимеризационной лампы. Оно подходит для измерения интенсивности света любых ламп со световодом круглого сечения, диаметром от 6 до 12 мм. Прибор учитывает площадь излучающей поверхности, благодаря чему становится возможным точное определение реальной интенсивности света.

Характеристики:

Параметр	Значение
Габаритные размеры (Д x Ш x В, мм)	126 x 80 x 41
Масса	105 г
Диапазон длины световой волны измеряемого излучения	от 380 до 550 нм
Диапазон измерения мощности светового излучения	300-12000 мВт/см ² .
Точность измерения	±10%
Рабочее напряжение	4,5 В постоянного тока
Питание	3 батареи типа LR6/AA/1.5V

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

При эксплуатации изделия следует соблюдать следующие меры предосторожности и требования безопасности:

- Лампа Bluephase N G4 может быть использована исключительно по назначению. Любое другое применение в иных целях является использованием не по назначению.
- Изделие нельзя использовать или заряжать вблизи легковоспламеняющихся и горючих веществ. Изделие нельзя использовать вблизи воспламеняющихся анестетиков или смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или монооксидом азота.
- Необходимо избегать расположения изделиями по соседству с другими приборами, так как это может нарушить их корректное функционирование. Если нельзя избежать такого способа работы, изделия следует проверять на корректность их работы.
- Переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные средства могут влиять на работу изделия. Поэтому одновременное использование мобильных телефонов и изделия не допустимо.
- Изделие не должно использоваться без присоединённого световода.

- Необходимо защищать глаза пациента и пользователя. Следует избегать прямого и непрямого попадания светового излучения в глаза. Рекомендуются использовать защитный конус и защитный диск. Лица, чувствительные к свету, или принимающие медикаменты, вызывающие светочувствительность, перенесшие операцию на глаза, или работающие в течение длительного времени с этим изделием или в непосредственной близости от него, должны носить защитные (оранжевые) очки, которые абсорбируют свет с длиной волны до 515 нм. То же относится и к пациентам.
- После нескольких циклов полимеризации на одном зубе появляется риск повреждения пульпы, вызванный увеличением температуры. Необходимо соблюдать рекомендации относительно выбора программ полимеризации и времени полимеризации.
- Если возникло предположение, что безопасное использование изделия невозможно, его следует отключить от аккумулятора и электросети и принять меры, чтобы изделие не было включено в результате неосведомленности персонала. Полное отключение изделия от сети гарантируется только при отсоединении сетевого кабеля от розетки.
- Допускается использование только оригинальных компонентов и принадлежностей изделия.
- Использование контролирующих или измерительных приборов, или проведение процедур, отличных от описанных здесь могут привести к опасному уровню излучения.
- Храните изделие в недоступном для детей месте!

Аккумулятор

Если аккумулятор изделия используется не по назначению или имеет механические повреждения, то есть вероятность взрыва, воспламенения или появления дыма. Поврежденные аккумуляторы использовать нельзя.

Электролиты и электролитические пары, образующиеся при взрыве, воспламенении или задымлении, оказывают токсическое и разъедающее действие. Не трогайте подтекающие аккумуляторы голыми руками. При попадании в глаза и на кожу сразу же промойте большим количеством воды. Избегайте вдыхания паров. При ухудшении самочувствия обратитесь к врачу. Удалите остатки электролитов промыв или удалив их при помощи влажной ткани. Незамедлительно выстирайте загрязненную одежду.

11. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Ввод в эксплуатацию

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

Перед включением изделия следует удостовериться, что напряжение в сети соответствует напряжению, указанному в характеристиках изделия, и прибор имеет комнатную температуру.

Подключение к электрической сети

Дефектный, открытый прибор трогать нельзя.

Не дотрагивайтесь до оголенных электрических контактов аккумулятора и кабеля сетевого.

Подсоедините сетевой кабель к блоку зарядному. Подсоедините сетевой кабель к электрической сети. Убедитесь в том, что сетевой кабель легко доступен и может быть легко отключен от электропитания в любое время.

Поместите зарядный блок на подходящую ровную поверхность.

Зарядка аккумулятора

Перед началом эксплуатации аккумулятор должен быть полностью заряжен!

Для зарядки аккумулятора вставьте лампу в блок зарядный.

Процесс зарядки аккумулятора подтверждается:

- Индикатор на блоке зарядном мигает синим цветом.

Рекомендуется заряжать аккумулятор после каждого применения, так как это обеспечивает более длительный срок его службы. Зарядка, полностью разрядившегося, аккумулятора длится 2 часа.

Измерение мощности светового излучения

Перед началом эксплуатации изделия рекомендуется проверить мощность светового излучения лампы.

Для определения мощности светового излучения лампы Bluephase N G4 рекомендуется пользоваться Измерительным устройством Bluephase Meter II. Пользователь может использовать также измерительного устройства-радиометры других производителей, гарантирующие корректное измерение мощности светового излучения.

Установка защитного рукава, защитного конуса, защитного диска.

По гигиеническим соображениям рекомендуется использовать одноразовые защитные рукава для каждого пациента. Это также позволяет продлить срок службы световодов, так как в данном случае стерилизация световодов после процедуры не проводится.

Защитный рукав должен быть плотно надет на световод. После этого устанавливаются защитный конус и защитный диск.



Перед первым применением защитный конус необходимо дезинфицировать. Световод следует стерилизовать, если на него при применении лампы не надевается рукав защитный.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кнопки управления и индикация на лампе:



Кнопками выбора времени и программы можно настроить желаемое время и необходимую мощность светового излучения. Для программы High Power можно выбрать одно из трех значений времени полимеризации.

Функция сохранения данных автоматически сохраняет настройки времени и программы полимеризации до следующего применения.

Кнопка старт/стоп запускает выбранную программу. Поэтому нажимать на кнопку следует только после позиционирования световода лампы над материалом. При необходимости запущенную программу можно остановить повторным нажатием кнопки.

Информация о заряде аккумулятора:

Индикатор заряда аккумулятора не горит – аккумулятор заряжен.

Индикатор мигает оранжевым цветом – заряд аккумулятора низкий.

Индикатор мигает оранжевым цветом и горит индикатор ошибки – аккумулятор разрядился полностью.

Информация о программах:

Программа	Мощность излучения	Время полимеризации
TURBO	2100 мВт/см ² ± 10%	5 с.
High Power	1200 мВт/см ² ± 10%	10, 15, 20 с.
PreCure	950 мВт/см ² ± 10%	2 с.

При выборе программы (мощности излучения) и времени полимеризации следует учитывать требования инструкции к полимеризуемому материалу. При работе с композитами рекомендации по полимеризации распространяются на все цвета и

слои материала толщиной не более 2 мм (если иное не указано в инструкции). Эти рекомендации действительны в том случае, когда полимеризация осуществляется таким образом, что выходное окошко световода располагается прямо перед отверждаемым материалом. С увеличением расстояния между ними должно соответственно увеличиваться и время полимеризации. Если расстояние между световодом и материалом составляет 11 мм, эффективная мощность излучения снижается примерно на 50%, так что рекомендуемое время полимеризации в этом случае следует удвоить.

Ниже приведены рекомендации по выбору программы и времени полимеризации для материалов производства Ivoclar Vivadent AG при использовании Световода G4, 10 мм.

Время полимеризации		Мощность света (HIGH POWER) 1 200 мВт/см ² ± 10 %	ТУРБОРЕЖИМ (TURBO) 2 100 мВт/см ² ± 10 %
Пломбировочные материалы	Композиты • 2 мм ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric N-Ceram / Tetric Prime / Tetric EvoFlow Tetric N-Flow	10 секунд 10 секунд 10 секунд	5 секунд 5 секунд --
	• 4 мм ²⁾ Tetric PowerFill Tetric PowerFlow Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric N-Flow Bulk Fill	10 секунд 10 секунд 10 секунд	-- 5 секунд 5 секунд
	Компомер ³⁾ Compoglass F	20 секунд	2 × 5 секунд
	Алказиты Cention N	20 секунд	--
Непрямые реставрации / материалы для фиксации	Variolink Esthetic LC ⁴⁾ / Variolink Esthetic DC ⁵⁾ Variolink N / Variolink N LC ⁴⁾	на миллиметр керамики: 10 секунд на поверхность	на миллиметр керамики: 5 секунд на поверхность
	Multilink N ⁵⁾ / Multilink Speed ⁵⁾	на миллиметр керамики: 20 секунд на поверхность	на миллиметр керамики: 2 × 5 секунд на поверхность
Адгезивы	Tetric N-Bond Universal	10 секунд	5 секунд
Временные материалы	Telio Link Telio Inlay/Onlay	10 секунд на поверхность 10 секунд	2 × 5 секунд на поверхность 5 секунд
Прочие материалы	Helioseal F Plus	10 секунд	--
	IPS Empress Direct Color	20 секунд	5 секунд
	IPS Empress Direct Opaque	20 секунд	2 × 5 секунд
	MultiCore Flow	20 секунд	2 × 5 секунд

1. Действительно для толщины слоя не более 2 мм, а также если в инструкции к материалу нет других указаний (возможно, например, с определенными цветами дентина).
2. Действительно для толщины слоя не более 4 мм, а также если в инструкции к материалу нет других указаний (возможно, например, с определенными цветами дентина).
3. Действительно для толщины слоя не более 3 мм.

4. Действительно для световой полимеризации.
5. Действительно для двойной полимеризации.

Программа PreCure предназначена для закрепления адгезивных фиксирующих композитов (например, Variolink Esthetic, Ivoclar Vivadent AG) и для эффективного удаления излишков таких композитов. Если используются другие композитные цементы, расстояние от световода до материала должно быть увеличено или должно быть проведено несколько циклов отверждения. Время полимеризации в режиме PreCure устанавливается на 2 секунды и не может быть изменено. Программа PreCure не должна применяться для обычной полимеризации.

При использовании Световод точечный, $\phi > 2$ мм. диаметр световода на входе больше, чем диаметр на выходе. Благодаря этому, на выходе свет фокусируется на меньшей поверхности, что повышает мощность излучения.

Световод точечный, $\phi > 2$ мм. хорошо подходит для точечной полимеризации, например, фиксации виниров перед удалением излишков. Для проведения полного отверждения материала световод следует заменить на Световод G4, 10 мм.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Лампу, подставку для лампы, световод и защитный конус следует дезинфицировать после применения. Световод необходимо стерилизовать перед каждым применением в случае, если при применении не используется защитный рукав.

При работах по очистке никакие жидкости не должны попадать в Блок зарядный. Перед очисткой Блок зарядный должен быть отключен от сети.

Очистка и дезинфекция лампы и защитного конуса

Корпус лампы, подставку для лампы и защитный конус протрите обычным дезинфицирующим средством, не содержащим альдегидов. Не используйте агрессивные дезинфицирующие средства (например, растворы на основе апельсинового масла или растворы с содержанием этанола свыше 40%), растворители (например, ацетон) и острые предметы, которые могут повредить или поцарапать изделие.

Загрязненные пластмассовые поверхности очищайте мыльным раствором.

Очистка, дезинфекция и стерилизация световода

Перед очисткой или дезинфекцией световода, подготовьте его. Это относится, как к автоматической, так и к ручной чистке и дезинфекции.

- Устраните грубые загрязнения сразу после применения, самое позднее через два часа после приема пациента. Тщательно промойте световод под проточной водой (не менее 10 секунд). Можно также использовать подходящий обеззараживающий раствор без альдегидов для удаления прилипшей крови.
- Чтобы удалить загрязнения вручную, используйте лучше всего мягкую щетку или мягкую салфетку. Полимеризованный композит можно удалить спиртом

или пластмассовым шпателем. Не использовать никаких острых предметов, которые могут поцарапать поверхность.

Ручная очистка и дезинфекция световода

Для ручной очистки поместите световод в чистящий раствор для инструментов (например, ID 212 forte / Dürr Dental) на рекомендуемое время реакции (15 минут). Убедитесь, что световод погружен в чистящий раствор должным образом (чистящая ванна с сетчатой вставкой и крышкой). Соблюдайте инструкции по применению производителя дезинфицирующего средства при использовании чистящего и дезинфицирующего раствора.

Убедитесь, что средство, используемое для очистки и дезинфекции, не содержит:

- Органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5)
- Щелочные растворы (максимально допустимое значение pH 8,5)
- Окисляющие средства (например, пероксид водорода)

После этого выньте световод из раствора и тщательно промойте под проточной водой (20 +/- 2 °C) не менее 10 секунд.

Механическая очистка и дезинфекция световода (дезинфектор/устройство для очистки и дезинфекции)

В качестве альтернативы, очистка и дезинфекция может осуществляться механическим способом в соответствии с программой очистки, (например, очистка 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 мин, дезинфекция 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 мин).

Стерилизация световода

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

Проверка световода

После стерилизации проверьте световод на наличие повреждений. Для этого необходимо посмотреть его на просвет. Если при этом видны отдельные черные сегменты – значит, это места переломов стекловолокна и световод следует заменить на новый. Если видны остатки загрязнений, процедуру очистки и дезинфекции необходимо повторить.

Хранение световода

Нет специальных требований по хранению простерилизованных световодов, так как они стерилизуются непосредственно перед применением.

Что делать, если....?

Индикация	Причина	Устранение
Горит красный индикатор «X» 	Прибор перегрелся	Дайте прибору охладиться и через некоторое время попробуйте еще раз. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
	Дефект электроники	Выньте аккумулятор и снова вставьте. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
Горит красный значок «X» и индикатор батареи 	Аккумулятор разряжен	Вставьте лампу в зарядный блок и зарядите.
	Контакты аккумулятора загрязнены	Выньте аккумулятор из прибора и почистите контакты аккумулятора.
Индикатор зарядного блока не горит при зарядке	– Блок не подключен или дефект блока. – Аккумулятор заряжен	Проверьте, правильно ли подсоединен блок к сети сетевым кабелем.

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Перед началом эксплуатации изделия следует оценить его электромагнитную совместимость с находящимся рядом оборудованием.

Изделие должно использоваться в электромагнитной обстановке, описанной в приведенных ниже таблицах.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Изделие предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Изделия должны удостовериться в том, что оно используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контактный разряд +/- 6 кВ воздушный разряд +/- 8 кВ	контактный разряд +/- 6 кВ воздушный разряд +/- 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электроснабжения +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий электроснабжения +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды.
Импульс IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ — между фазами +/- 2 кВ — между фазой и землей	+/- 1 кВ — между фазами +/- 2 кВ — между фазой и землей	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % падение UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) в течение 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) в течение 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падение UT) в течение 5 с	< 5 % UT (> 95 % падение UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) в течение 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) в течение 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падение UT) в течение 5 с	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды. Если пользователю Изделия требуется непрерывная работа во время перебои электропитания, рекомендуется, чтобы Изделие получало питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного помещения в коммерческой или больничной среде.

Примечание. UT — напряжение сети переменного тока перед применением тестового уровня.

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Изделия должны удостовериться в том, что оно используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения От 150 кГц до 80 МГц	10 В среднеквадратичного напряжения	Пространственное разнесение портативного и мобильного РЧ-оборудования связи от любой части Изделия, включая кабели, не должен быть менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 — 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м). Напряженность полей стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электронного исследования* объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	10 В/м	

Примечание 1. При 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Точный прогноз напряженности полей стационарных передатчиков, например, базовых станций радио- (сотовых/ беспроводных) телефонов и полевых мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещания, теоретически невозможен. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными радиопередатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте применения Изделия превышает допустимый уровень радиоизлучения, указанный выше, следует убедиться в нормальной работе Изделия. В случае нарушений в работе могут понадобиться дополнительные меры, например, поворот или перемещение Изделия.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 800 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.

Рекомендуемое пространственное разнесение между портативным и мобильным РЧ-оборудованием и Изделием.

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке с контролем уровней излучаемых помех. Клиент или пользователь **Изделия** могут предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и **Изделием** согласно рекомендациям, приведенным ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственное разнесение в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 — 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,73
1	0,35	1,2	2,3
10	1,1	3,8	7,3
100	3,5	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не представленной выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 и 800 МГц для расчета пространственного разнесения используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Дата производства (аккумулятор)
- Товарный знак производителя
- Параметры подключения электрической сети
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ необходимости ознакомиться с руководством по эксплуатации
- Степень защиты от поражения электрическим током
- Информация о параметрах интервального режима работы

Упаковка изделия (картонная коробка) содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Год производства
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ

- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Параметры подключения электрической сети
- Сила потребляемого тока при работе изделия
- Символ класса защиты от поражения электрическим током
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ необходимости ознакомиться с руководством по эксплуатации
- Символ запрета на повторное применение (Рукав защитный)
- Запрет утилизации с бытовыми отходами
- Упаковочные символы
- Информация о том, что изделие предназначено только для профессионального применения
- Условия (температура, влажность, давление) при транспортировке и хранении изделия

Символы, используемые на упаковке изделия:

Символ	Значение символа
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Информация о производителе
	Год производства
	Изделие не может быть утилизировано с бытовыми отходами
	Осторожно! Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Степень защиты от поражения электрическим током ВF
	Класс защиты от поражения электрическим током II
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Запрет на повторное применение

	Температура хранения
	Упаковочный символ: Хрупкое, обращаться осторожно
	Упаковочный символ: Беречь от влаги
	Упаковочный символ: Верх товара. Недопустимо переворачивать.
	Упаковочный символ: Штабелировать разрешается, не превышая допустимую массу.
Rx ONLY	Изделие предназначено только для профессионального применения

14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК СЛУЖБЫ

Хранить и транспортировать изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя. Транспортировка медицинского изделия осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Условия при хранении и транспортировке:

- Температура окружающей среды: от - 20 до 60 °С;
- Относительная влажность – 5-90% без конденсата;
- Атмосферное давление: 500-1060 гПа.

Требования при хранении аккумулятора изделия:

- Температура окружающей среды – не выше 40 °С. Допускается хранение аккумулятора при температуре до 60 °С в течение непродолжительного времени.
- Для обеспечения оптимального функционирования рекомендуется хранить аккумулятор при температуре 15-30 °С.
- Аккумулятор должен храниться в заряженном состоянии и подзаряжаться каждые 6 месяцев.

Срок службы изделия – 5 лет.

Срок годности аккумулятора изделия – 2,5 года.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие имеет класс риска отходов А согласно разделу X санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано согласно данным правилам.

Изделие должно быть утилизировано согласно нормам законодательства РФ, относительно утилизации электронной техники.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Медицинское изделие было разработано для применения только в стоматологии. Эксплуатация изделия должна проводиться в строгом соответствии с «Руководством по эксплуатации». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции руководства или предписанной сферы применения.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 3 года со дня покупки.

Гарантийный срок на аккумулятор – 1 год со дня покупки.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются уполномоченному представителю производителя:

ООО «Ивоклар Вивадент» 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании по назначению в соответствии с Руководством по эксплуатации изделие не требует специального регулярного технического обслуживания.

Рекомендуется регулярно проверять интенсивность света, излучаемого полимеризационной лампой при помощи измерительного устройства-радиометра. Это позволит гарантировать высокое и долгосрочное качество изготавливаемых стоматологических реставраций.

Аккумулятор изделия должен храниться в заряженном состоянии и подзаряжаться каждые 6 месяцев.

Любые ремонтные работы могут производиться только квалифицированным персоналом сервисной службы, имеющей авторизацию уполномоченного представителя производителя.



Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке ivoclar / ивоклар

**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия**
«Лампа полимеризационная стоматологическая
Bluephase N G4 с принадлежностями»

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: П. Ойри

Функция: Старший директор по корпоративному управлению качеством и регуляторному соответствию

Дата: 12.04.2023

/Подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык

На основании статьи 87 а, параграфы 1 и 2 RSO, настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной

Г-на Ойри Патрика Феликса, дата рождения: 09.10.1963,

Адрес по собственной информации:

FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Личность подтверждена: № FL идентификационная карта № ID00349665

Г. Вадуц, 17.04.2023

Княжеский окружной суд, Андреа Альбрехт-Шэдлер

/Подпись/

Штамп: Андреа Альбрехт-Шэдлер

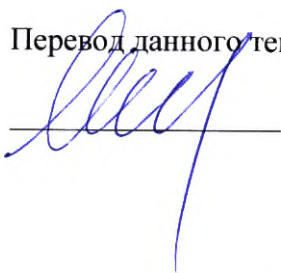
Специалист отдела легализации

17 апреля 2023 г.

Печать: Княжеский окружной суд. Квитанция об оплате сбора 10.-шв. франков

Печать: Княжеский окружной суд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи двадцать третьего года

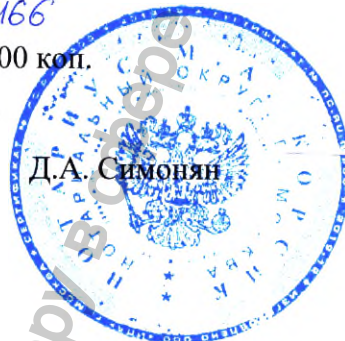
Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-25-2166

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(а) ()

ВРИО нотариуса

