

«Утверждаю»

« I certify»

Директор управления корпоративным качеством

Director Corporate Quality Management

Ивоклар Вивадент АГ

Ivoclar Vivadent AG

Патрик Ойри

Patrik Oehri

2014г.



Ivoclar Vivadent AG

Bendererstr. 2

FL-9494 Schaan

Liechtenstein

Лампа полимеризационная Bluephase, в исполнении: Bluephase 20i (G2),

Bluephase Style

Руководство по эксплуатации

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

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2	ОПИСАНИЕ	3
3	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
6	УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	6
7	ПОРЯДОК РАБОТЫ	8
7.1	Лампа Bluephase Style	8
7.2	Лампа Bluephase 20i (G2)	13
8	МАРКИРОВКА / СИМВОЛЫ	19
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
10	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	20
11	ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	22
12	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	23
13	ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ	23

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Лампа полимеризационная Bluephase в исполнениях Bluephase 20i (G2) и Bluephase Style (далее по тексту – лампа) предназначена для полимеризации светоотверждаемых стоматологических материалов непосредственно у стоматологической установки.

Благодаря широкополосному поливолновому спектру с помощью лампы можно проводить полимеризацию всех светоотверждаемых стоматологических материалов в диапазоне длины световой волны от 385 до 515 нм. К таким материалам относятся пломбировочные материалы, бондинги/адгезивы, подкладочные материалы, лайнеры, материалы для запечатывания фиссур, материалы для временных реставраций, а также фиксирующие композиты для брекетов и стоматологических конструкций, таких как, например, керамические вкладки Inlay.

К использованию по назначению относится соблюдение рекомендаций настоящего руководства по эксплуатации.

2 ОПИСАНИЕ

Лампа представляет собой светодиодный прибор с излучением синего спектра высокой мощности. К использованию по назначению относится соблюдение рекомендаций настоящего руководства по эксплуатации.

Оптимальная полимеризация является основой высококачественной долгосрочной реставрации из любых светоотверждаемых материалов. Решающую роль при этом играет правильный выбор полимеризационной лампы.

Исполнения лампы [Bluephase 20i (G2) и Bluephase Style] имеют некоторые отличительные конструктивные особенности, обусловленные тем, что лампа исполнения Bluephase Style позволяет индивидуально настраивать время полимеризации, а лампа исполнения Bluephase 20i (G2) позволяет не только настраивать время полимеризации, но и выбрать программу полимеризации за счет изменения мощности светового излучения.

Во время работы лампы подаются звуковые сигналы в следующих случаях:

- старт/стоп;
- каждые 10 с;
- при смене времени полимеризации;
- при смене программы полимеризации [лампа Bluephase 20i (G2)];
- при необходимости установить аккумулятор [лампа Bluephase 20i (G2)];
- при необходимости соединения аккумулятора с зарядным блоком [лампа Bluephase 20i (G2)];
- при сообщении об ошибке.

Конструктивно лампа состоит из световода (10 мм или 6×2 мм) и наконечника, подключаемого к блоку питания или аккумулятору.

Блок питания подключается к сети переменного тока частотой 50 Гц номинальным напряжением 220 В через сетевой кабель.

Для зарядки аккумуляторов используются подставки [подставка для зарядки Bluephase Style и Bluephase 20i (G2) или подставка для зарядки Bluephase 20i (G2)].

Защитный козырек из акрила и защитный конус из силикона (со световым коэффициентом пропускания не менее 20 %) предназначены для обеспечения защиты глаз врача и

пациента от нежелательного прямого и побочного светового излучения, вредного для сетчатки глаза.

Защитный рукав из полиэтилена (одноразового использования), надеваемый на световод, представляет собой гигиеническую защиту и предназначен для защиты световода от ротовой и другой жидкости.

Радиометр предназначен для периодического измерения мощности светового излучения светодиодов. Наличие радиометра является гарантией эффективности работы лампы.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаниями к применению лампы являются:

- материалы, полимеризация которых активируется не в диапазоне световых волн от 380 до 515 нм (в настоящее время такие материалы не известны). В сомнительных случаях, когда нет уверенности в продукте, рекомендуется обратиться к производителю материала;
 - наличие вблизи лампы воспламеняющихся наркотических средств или смеси воспламеняющихся наркотических средств с воздухом, кислородом или монооксидом азота;
 - использование мобильного телефона при работе лампы, поскольку высокочастотные коммуникационные средства могут влиять на работу лампы.
- Лампу можно использовать при лечении пациентов с электростимуляторами сердца или мозга.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Основные технические характеристики лампы Bluephase Style

Источник света – поливолновой светодиод.

Длин волны лазерного излучения – от 385 до 515 нм.

Интенсивность лазерного излучения – 1,1 мВт/см²

Максимальная входная мощность лазерного излучения – 13,3 мВт

Режим работы – не нормирован.

Световод – 10 мм.

Масса световода – не более 25 г.

Звуковой сигнал – звучит каждые 10 с, а также при каждом нажатии на кнопку старта/выбора времени полимеризации.

Габаритные размеры наконечника без световода (Д x Ш x В) – не более 180 x 30 x 30 мм.

Масса наконечника с аккумулятором и световодом – не более 180 г.

Рабочее напряжение наконечника:

- с аккумулятором – 3,7 В;
- с блоком питания – 5 В.

Рабочее напряжение зарядного блока – 5 В.

Блок питания:

- на входе: ~100–240 В / 50 – 60 Гц / 310 мА;
- на выходе: 5 В / 2 А; тип FW7401M/05.

Масса блока питания – не более 165 г.

Условия эксплуатации:

- температура – от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность – от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление – от 700 до 1060 ГПа.

Габаритные размеры блока питания (Д x Ш x В) – не более 125 x 100 x 70 мм.

Время зарядки аккумулятора (при полностью разряженном аккумуляторе) – около 2 ч.

Электропитание наконечника – аккумулятор Li-Po (продолжительность работы 20 мин при новом, полностью заряженном аккумуляторе).

Максимальное время работы аккумулятора – около 45 мин (при новом, полностью заряженном аккумуляторе).

Масса аккумулятора – не более 60 г.

4.2 Основные технические характеристики лампы Bluephase 20i (G2)

Источник света – поливолновой светодиод.

Длина волны лазерного излучения – от 385 до 515 нм.

Интенсивность лазерного излучения – от 2 до 2,2 мВт/см²

Максимальная входная мощность лазерного излучения - 5,11 мВт

Режим работы – 6 мин включен / 4 мин выключен (с паузами).

Световод – 6 мм.

Масса световода – не более 22,5 г.

Габаритные размеры наконечника (Д x Ш x В) – не более 260 x 42 x 120 мм.

Масса наконечника с аккумулятором – не более 245 г.

Рабочее напряжение наконечника:

- с аккумулятором – 3,7 В;

- с блоком питания – 5 В.

Рабочее напряжение блока питания – 5 В.

Блок питания:

- на входе: ~100–240 В / 50 – 60 Гц / макс. 0,4 А;

- на выходе 5 В; тип 15.2630.

Масса блока питания – не более 250 г.

Условия эксплуатации:

- температура – от +10 °С до +35 °С;

- относительная влажность – от 30 % до 75 %;

- атмосферное давление – от 700 до 1060 ГПа.

Габаритные размеры блока питания (Д x Ш x В) – не более 205 x 150 x 85 мм.

Время зарядки аккумулятора (при полностью разряженном аккумуляторе) – около 2 ч.

Электропитание наконечника – аккумулятор Li-Po (продолжительность работы 20 мин при новом, полностью заряженном аккумуляторе).

Максимальное время работы аккумулятора – около 45 мин (при новом, полностью заряженном аккумуляторе).

Звуковой сигнал – звучит каждые 10 с, а также при каждом нажатии на кнопку старта/выбора времени полимеризации.

Масса аккумулятора – не более 91 г.

4.3 Основные технические характеристики радиометра

Диапазон длин волн – от 385 до 515 нм.

Диапазон измерения мощности светового излучения – от 300 до 2500 мВт/см².

Погрешность измерения мощности светового излучения – не более ±20 %.

Масса – не более 170 г.

Габаритные размеры (Д x Ш x В) – не более 126 x 80 x 41 мм.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки лампы входят:

- 1 Блок питания (Power pack) – не более 10 шт.
- 2 Наконечник (Handpiece) – не более 10 шт.
- 3 Аккумулятор (Battery) – не более 10 шт.
- 4 Кабель сетевой (Power cord) – не более 10 шт.
- 5 Световод 10мм (Light probe 10 mm) – не более 10 шт.
- 6 Подставка для зарядки Bluephase Style и Bluephase 20i (G2) (Charging station) – не более 10 шт.
- 7 Подставка для зарядки Bluephase 20i (G2) (Charging base) – не более 10 шт.
- 8 Козырек защитный (Anti-glare shield) – не более 10 шт.
- 9 Рукав защитный (Protective sleeve) – не более 10 упаковок по 50 шт.
- 10 Конус защитный (Anti-glare cone) – не более 10 упаковок по 3 шт.
- 11 Радиометр (bluephase meter) – не более 10 шт.
12. Световод 6>2 мм (Light probe 6>2 mm) – не более 10 шт.

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Соответствие требованиям

Лампа соответствует требованиям IEC 60601-1, предъявляемым к изделиям класса защиты II с рабочей частью типа BF, и EN 60601-1-2.

Световоды лампы относятся к классу 2 по IEC 60825-1.

По степени потенциального риска применения лампа относится к классу IIa в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС.

Ответственность пользователя и производителя

Лампа может быть использована исключительно только по назначению. Любое другое применение в иных целях является использованием не по назначению. Дефектную или вскрытую лампу 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 соответствие и возможность 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).

Подключение питания

Перед включением лампы следует удостовериться, что:

- напряжение, указанное на табличке, соответствует напряжению в сети;
- лампа 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.

Использование аккумулятора

Если 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 в глаза и на кожу необходимо сразу же промыть пораженные органы большим количеством воды. Избегайте вдыхания паров. При ухудшении самочувствия обратитесь к врачу.

Аккумулятор не закорачивать.

Запрещается хранить аккумулятор при температуре выше +40 °C (или кратковременно – при +60 °C). Хранить только в заряженном состоянии. Длительность хранения не должна превышать 6 месяцев.

Аккумулятор взрывоопасен при утилизации в открытом пламени.

Выделение тепла (опасность получения ожога)

В работе 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 необратимыми или обратимыми последствиями. Поэтому высокомогущный полимеризационный прибор может быть использован только специально обученным персоналом.

При работе с лампой **Bluephase Style** следует соблюдать предписанное время полимеризации именно в областях, близких к пульпе (адгезив 10 с). Следует избегать непрерывного освещения в течение более чем 20 с одной и той же поверхности зуба, а также прямого контакта с десной, слизистой оболочкой рта или кожей. При выполнении реставрации непрямом методом следует работать с перерывами (временной интервал должен составлять 20 с), или же использовать внешнее охлаждение струей воздуха.

При работе с лампой **Bluephase 20i (G2)** следует соблюдать рекомендации относительно длительности освещения при полимеризации. В режиме *Turbo* следует избегать непрерывного освещения одного и того же участка зуба в течение более 5 с, а также прямого контакта с десной, слизистой оболочкой рта или кожей. При необходимости работать с интервалами, каждый рабочий интервал должен составлять не более 5 с. При полимеризации под коффердамом избегать образования тепловой пробки. Если попадание излучения на мягкие ткани неизбежно, необходимо работать в режиме со сниженной мощностью (использовать программу *Low Power*). При выполнении реставрации непрямом методом следует работать периодическими интервалами по 2 x 5 с в программе *High Power* или по 5 с в программе *Turbo*, или же использовать внешнее охлаждение струей воздуха.

Необходимо обращать внимание на данные программы полимеризации и длительности полимеризации (см. 7.2.10 «Выбор программы и времени полимеризации»). Выходное окошко световода должно располагаться прямо перед отверждаемым материалом (например, фиксируя пальцами) – см. рисунок 1.



Рисунок 1



Недопустима работа с чувствительными пациентами в режиме *High Power*. В этом случае следует работать в режиме со сниженной мощностью (использовать программу *Low Power*).

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Лампа Bluephase Style

7.1.1 Проверьте комплектность поставки и отсутствие транспортных повреждений.

В случае, если какие-либо части повреждены или отсутствуют, немедленно свяжитесь с продавцом или сервисной службой.

7.1.2 Перед включением следует удостовериться, что указанное на табличке блока питания (см. рисунок 2) напряжение соответствует напряжению в сети. Табличка находится на нижней стороне блока питания.



Рисунок 2

7.1.3 Вставьте соединительный штекер блока питания в торец блока, а затем с легким давлением зафиксируйте так, чтобы чувствовался и был слышен щелчок. После этого установите блок питания на подходящую ровную поверхность стола.

7.1.4 Подсоедините сетевой кабель к сети и блоку питания. Обозначение Power на блоке питания загорится зеленым светом (см. рисунок 3).



Рисунок 3

7.1.5 Извлеките из упаковки (см. рисунок 4) наконечник, световод и защитный козырек.

7.1.6 Установите защитный козырек на световод.

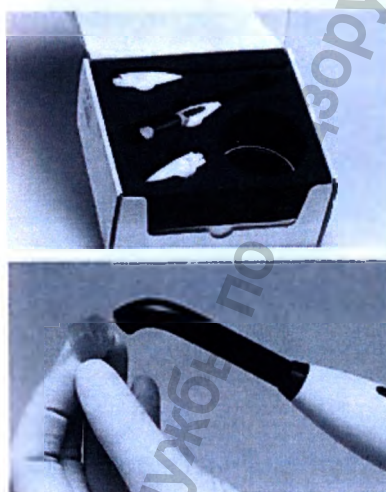


Рисунок 4

7.1.7 Вставьте аккумулятор в наконечник так, чтобы чувствовался и слышался щелчок (см. рисунок 5).



Рисунок 5

ВНИМАНИЕ!

ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АККУМУЛЯТОР ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОЛНОСТЬЮ ЗАРЯЖЕН!

7.1.8 Полностью заряженного аккумулятора хватает примерно на 20 мин полимеризации. По возможности необходимо использовать лампу с полностью заряженным аккумулятором – это обеспечивает длительный срок его службы. Поэтому рекомендуется после каждого пациента вставлять наконечник в зарядный блок. Зарядка полностью разрядившегося аккумулятора длится 2 ч.

Не применяя усилие, вставьте наконечник в отверстие на зарядном блоке (см. рисунок 6). Если применяется гигиеническая защита, ее следует удалить перед зарядкой аккумулятора.



Рисунок 6

Аккумулятор является быстро изнашивающейся частью, обычно через 2,5 года он подлежит замене. Дата изготовления аккумулятора приведена на наклейке (см. рисунок 7).



Рисунок 7

Уровень заряда аккумулятора отображается на блоке питания.

7.1.9 При полностью разряженном аккумуляторе можно продолжить работу с лампой через кабель («Click & Cure»).

Для этого отключите аккумулятор от наконечника, отсоедините штекер блока питания от зарядного блока (при этом не следует тянуть за сетевой кабель.) и вставьте его в наконечник так, чтобы чувствовался и был слышен щелчок.

Во время работы через кабель невозможно заряжать аккумулятор с помощью зарядного блока, поскольку отсутствует энергоснабжение.

7.1.10 Управление работой лампы осуществляется двумя кнопками: старта и выбора времени (см. рисунок 8).

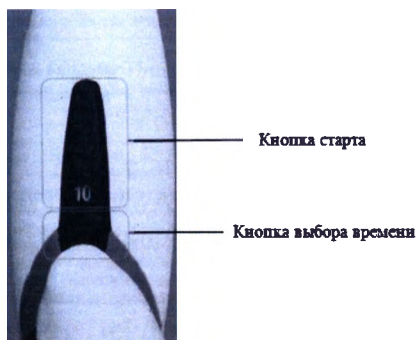


Рисунок 8

При выключенном световом излучении нажмите на кнопку выбора времени полимеризации и удерживайте ее в течение 5 с, пока не загорится голубой огонек.

Кнопкой выбора времени полимеризации можно настраивать громкость звука. Она настраивается четырьмя ступенями. Нажатием на кнопку старта сохраняется установленная громкость звука.

На включенном наконечнике отображается уровень заряда аккумулятора (см. рисунок 9).



- **Зеленый – заряженный аккумулятор:**
резерв времени – примерно 20 мин.
 - **Оранжевый – аккумулятор заряжен слабо:**
резерв времени – не более 3 мин; лампу необходимо установить в зарядный блок.
 - **Красный – полностью разряженный аккумулятор:**
световое излучение не включается, время полимеризации настроить нельзя.
- С наконечником можно работать только через кабель («Click & Cure»).

Рисунок 9

7.1.11 Выберите время полимеризации.

Время полимеризации можно настраивать индивидуально с помощью кнопки выбора времени полимеризации. При этом можно выбрать время 10, 15, 20 и 30 с.

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.

Рекомендуемое время полимеризации приведено в таблице 1.

Таблица 1

Материалы		Время полимеризации
Пломбировочные материалы	Композиты ¹⁾ , Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	10 с
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow, Все классические композиты	15 с
	Компомеры ²⁾ , Compoglass F / Compoglass Flow	20 с
Непрямые реставрации / Фиксирующие материалы	Variolink Base ³⁾ / Variolink Veneer	на 1 мм керамики: 10 с на каждую поверхность
	Variolink Ultra ⁴⁾ , Dual Cement ⁴⁾ / Varilionk II ⁴⁾	на 1 мм керамики: 10 с на каждую поверхность
Адгезивы	Syntac / Heliobond / Excite F / Excite F DSC / AdheSE / AdheSE One F / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch	10 с
Временные материалы	Telio CS Link / Systemp.link / Systemp.inlay/onlay / Fermit / Fermit N	10 с
Прочие материалы	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	10 с
	Monopaque, MultiCore Flow / MultiCore HB, Heliosit Orthodontic, Vivaglass Liner	20 с
	Telio Add-On Flow	15 с
	Telio Stains	10 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 3 мм. 3) Действительно для световой полимеризации (использование только пасты базы). 4) Действительно для двойной полимеризации.		

Последняя настройка времени полимеризации автоматически сохраняется.

7.1.12 Кнопкой старта включите световое излучение.

Во время полимеризации каждые 10 с звучит сигнал. По истечении заданного времени программа полимеризации завершается автоматически. При необходимости свет можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу старта.

7.1.13 Мощность светового излучения сохраняется постоянной при работе лампы. При использовании поставляемого с лампой световода 10 мм мощность откалибрована на (1100 ± 110) мВт/см².

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

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

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

7.2 Лампа Bluephase 20i (G2)

7.2.1 Проверьте комплектность поставки и отсутствие транспортных повреждений.

В случае, если какие-либо части повреждены или отсутствуют, немедленно свяжитесь с продавцом или сервисной службой.

7.2.2 Перед включением следует удостовериться, что указанное на табличке блока питания (см. рисунок 10) напряжение соответствует напряжению в сети. Табличка находится на нижней стороне блока питания.



Рисунок 10

7.2.3 Удалите защитную пленку с соединительного штекера блока питания. Вставьте под углом соединительный штекер блока питания в зарядный блок, а затем с легким давлением зафиксируйте так, чтобы чувствовался и был слышен щелчок. После этого установите зарядный блок на подходящую ровную поверхность стола.

7.2.4 Подсоедините сетевой кабель к сети и блоку питания.

Обозначение Power с левой стороны корпуса загорится синим светом (см. рисунок 11).

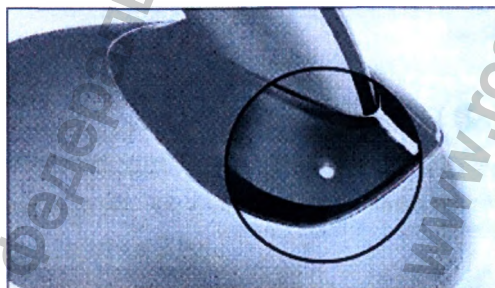


Рисунок 11

7.2.5 Перед монтажом световода удалите защитную пленку с соответствующего отверстия на наконечнике.

7.2.6 Вставьте световод в наконечник легким вращением (см. рисунок 12), а затем установите на световод защитный экран (см. рисунок 13).

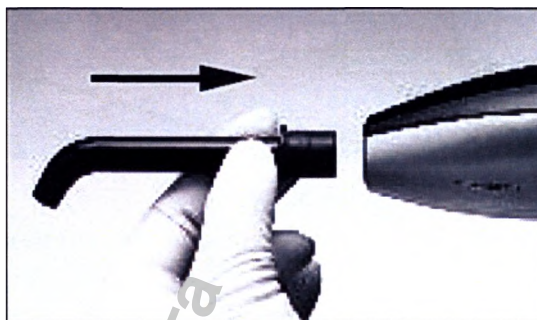


Рисунок 12



Рисунок 13

7.2.7 Вставьте аккумулятор в наконечник так, чтобы чувствовался и слышался щелчок (см. рисунок 14).



Рисунок 14

ВНИМАНИЕ!

ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АККУМУЛЯТОР ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОЛНОСТЬЮ ЗАРЯЖЕН!

7.2.8 Полностью заряженного аккумулятора хватает примерно на 45 мин полимеризации. По возможности необходимо использовать лампу с полностью заряженным аккумулятором – это обеспечивает длительный срок его службы. Поэтому рекомендуется после каждого пациента вставлять наконечник в зарядный блок. Зарядка полностью разрядившегося аккумулятора длится 2 ч.

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

Не применяя усилие, вставьте наконечник в отверстие на зарядном блоке (см. рисунок 15).

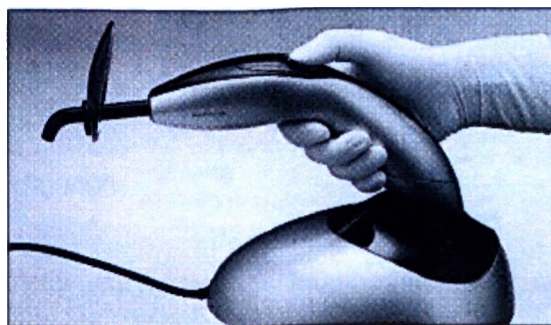


Рисунок 15

Если применяется гигиеническая защита, ее следует удалить перед зарядкой аккумулятора.

Уровень заряда аккумулятора отображается на дисплее при включенном наконечнике.

Изображение на дисплее (см. рисунок 16) показывает, что аккумулятор заряжается.

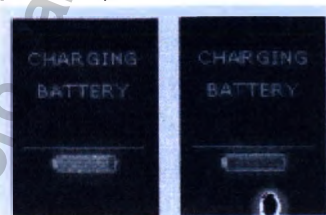


Рисунок 16

Аккумулятор полностью заряжен, когда дисплей становится темным (см. рисунок 17).



Рисунок 17

На рисунке 18 представлен дисплей при полностью заряженном аккумуляторе.



Рисунок 18

На рисунке 19 представлен дисплей при наполовину заряженном аккумуляторе.



Рисунок 19

Когда последний сектор на диаграмме зарядки станет красным (см. рисунок 20), аккумулятор следует зарядить как можно скорее.



Рисунок 20

При полностью разряженном аккумуляторе наконечник автоматически переключается в состояние Stand-by (см. рисунок 21).



Рисунок 21

Излучение больше не активируется, программу и время полимеризации задать невозможно. Однако, в таких случаях с лампой можно работать, используя функцию работы через кабель («Click & Cure»).

7.2.9 Для этого отключите аккумулятор от наконечника, отсоедините штекер блока питания от зарядного блока (при этом не следует тянуть за сетевой кабель.) и вставьте его в наконечник так, чтобы чувствовался и был слышен щелчок.

Во время работы через кабель невозможно заряжать аккумулятор с помощью зарядного блока, поскольку отсутствует энергоснабжение.

7.2.10 Выбор программы и времени полимеризации

7.2.10.1 Программу и время полимеризации можно настраивать индивидуально. Для различных показаний лампа имеет четыре программы полимеризации: *TURBO*, *HIGH* (*High Power*), *LOW* (*Low Power*), *SOFT* (*Soft start*). С помощью клавиши выбора программы можно задать желаемую программу полимеризации. Изображение на дисплее будет изменяться в соответствии с выбором. С завода лампа поставляется со следующими настройками (см. рисунок 22):

	TURBO	5 seconds
	HIGH (High Power)	10 seconds
	LOW (Low Power)	10 seconds
	SOFT (Soft start)	15 seconds

Рисунок 22

7.2.10.2 При выборе времени полимеризации следует учитывать требования инструкции к используемому материалу.

7.2.10.3 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.

Примечания:

1) Все указания действительны при работе со световодом 10>8 мм, поставляемым с лампой.

2) Следует соблюдать меры предосторожности, описанные в разделе 6 «УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ» об образовании тепла и опасности получения ожога.

7.2.10.4 Описание программ полимеризации и их параметры приведены на рисунке 23.



Мощность излучения	2,000 – 2,200 мВт/см ²
Максимальное время отверждения для композитов	10 сек.
Макс. время отверждения для Tetric EvoCeram	5 сек.



Программа TURBO

Постоянно высокая мощность излучения для полимеризации пломбировочных и фиксирующих материалов при прямых и не прямых реставрациях



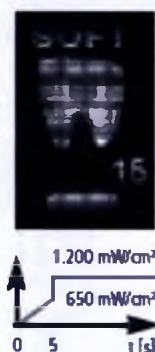
Программа HIGH POWER

Постоянно высокая мощность света для полимеризации пломбировочных и фиксирующих материалов при выполнении реставраций прямым и непрямым методом

Пломбировочные материалы	Время полимеризации
Композиты	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow	5 сек.
Artemis / 4 Seasons, Inten-S,	
Tetric new, Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow	2x 5 сек.
Прочие *	
Композиты	
Compglass F / Compglass Flow	2x 5 сек.
Непрямые реставрации/	
Фиксирующие материалы	
Variolink II *, Variolink Veneer *	На мм керамики 2x 5 сек. на каждую поверхность
Variolink Ultra *, Multilink Automix *	2x 5 сек. на каждую поверхность
Dual Cement *	
Прочие материалы	
Heliost Orthodontic	2x 5 сек.
Пломбировочные материалы	
Композиты	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow	10 сек.
Artemis / 4 Seasons, Inten-S,	
Tetric new, Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow	15 сек.
Прочие *	
Композиты	
Compglass F / Compglass Flow	20 сек.
Непрямые реставрации/	
Фиксирующие материалы	
Variolink II *, Variolink Veneer *	На мм керамики 10 сек. на каждую поверхность
Variolink Ultra *, Multilink Automix *	10 сек. на каждую поверхность
Dual Cement *	
Прочие материалы	
Heliostal / Heliostal F / Heliostal Clear	10 сек.
Многослойные	20 сек.
Multicore Flow / Multicore HB	20 сек.
CoroSeal	10 сек.
CoroSeal Bonding	10 сек.
Vivaglass Liner	20 сек.



Программа LOW POWER
Пониженная мощность света с уменьшенным выделением тепла для полимеризации в областях, близких к пульпе, адгезивов, лайнеров и пломбировочных материалов при реставрациях полостей класса V.



Программа SOFT START
Ступенчатое повышение мощности света, снижение стресса материала при усадке, уменьшенное выделение тепла для полимеризации пломбировочных материалов.

Адгезивы	
Adhese, Adhese One, Excite, Excite DSC, Tetric N-Bond, Syntac / Heliobond	10 сек.
Временные материалы	
Systemp.link	10 сек.
Systemp.inlay/onlay	10 сек.
Fermit / Fermit N	10 сек.
Прочие материалы	
Heliosit Orthodontic	20 сек.

Пломбировочные материалы	
Композиты	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow, Artemis / 4 Seasons, InTen-S, Tetric new, Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 сек.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow	20 сек.
Прочие	
Композер [®] , Compoglass F / Compoglass Flow	20 сек.

Рисунок 23

7.2.10.5 Последние использованные настройки программы полимеризации и времени полимеризации автоматически сохраняются.

7.2.10.6 Кнопкой старта включите световое излучение. По истечении заданного времени полимеризации программа завершается автоматически. При необходимости свет можно преждевременно отключить повторным нажатием на кнопку старта. Одновременно с включением света начинает работать вентилятор. По окончании времени полимеризации он продолжает работать, охлаждая лампу. Пока вентилятор работает, аккумулятор извлекать нельзя.

7.2.10.7 Во время работы лампы подаются звуковые сигналы в следующих случаях:

- старт/стоп;
- каждые 10 с;
- при смене времени полимеризации;
- при смене программы полимеризации;
- при необходимости установить аккумулятор;
- при необходимости соединения аккумулятора с зарядным блоком;
- при сообщении об ошибке.

При желании громкость звуковых сигналов можно регулировать (см. рисунок 24).



Рисунок 24

Для этого при выключенном световом излучении нажмите на синюю клавишу громкости и левой кнопкой выбора времени уменьшите или совсем отключите звуковой сигнал. Если

необходимо включить звуковой сигнал или увеличить громкость, снова нажмите на синюю кнопку громкости и правую кнопку выбора времени.

7.2.10.8 Мощность светового излучения сохраняется постоянной при работе лампы. При использовании поставляемого с лампой световода 10>8 мм мощность откалибрована на величину 2000 – 2200 мВт/см².

8 МАРКИРОВКА/СИМВОЛЫ

На лампе и в настоящем руководстве по эксплуатации нанесена маркировка, соответствующая требованиям IEC 60601-1 [ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010] и ISO 15223-1:2007 [ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010]:

	Недопустимое применение
	Оборудование класса защиты II
	Рабочая часть типа BF
	Соблюдать требования инструкции
CE	Продукция соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС
	Продукция подлежит соблюдению положений WEEE по отдельному сбору отходов электронного оборудования
	Дата изготовления (месяц/год)
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации!

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Перед каждым использованием лампы следует удостовериться, что мощность светового излучения лампы достаточна для полимеризации материала. Для этого следует регулярно проверять световод на загрязнения и повреждения, а также контролировать мощность излучения с помощью радиометра (bluephase meter).

Для контроля мощности светового излучения необходимо:

- установить выход световода в центр сенсора радиометра;
- включить лампу;
- запустить процесс полимеризации на 5 с. На дисплее радиометра должно появиться значение выходной мощности светового излучения.

Если измеренное значение не соответствует ожидаемому, необходимо:

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

- снять световод, а выходное отверстие света на наконечнике почистить ватной палочкой, смоченной спиртом;
- очистить от загрязнений световод;
- при необходимости заменить поврежденный световод на новый.

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

9.2 Перед каждым использованием загрязненные поверхности прибора, а также световод, защитный кожух и защитный козырек следует дезинфицировать (например, с помощью средств FD333, FD366/Dürt Dental, Incidin Liquid/Ecolab) или стерилизовать.

9.3 При работах по очистке лампы не должны попадать никакие жидкости или другие материалы на наконечник, зарядный блок, а в особенности в блок питания (опасность поражения электрическим током). При очистке зарядный блок необходимо отключить от электросети.

Полное отключение от сети гарантируется только при отсоединенном от сети сетевом кабеле.

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

9.5 Световод следует очищать с помощью дезинфекционного средства и мягкой салфетки. Попавший на световод материал, например, остатки композитов, осторожно удалить, например, ногтем или пластмассовым шпателем. Запрещается использование острых предметов, которые могут поцарапать поверхность световода и ухудшить при этом светопроводимость. Световод и защитный козырек можно стерилизовать с помощью пара (например, температура – 134 °С, давление – 3 бара, продолжительность – 5 мин). Световод всегда следует проверять на наличие повреждений. Для этого необходимо извлечь световод из наконечника и посмотреть его на просвет. Если при этом видны черные сегменты – значит, это места переломов стекловолокна. В результате светопроводимость снижается, световод следует заменить на новый.

9.6 Для обеспечения хорошей проводимости, контакты аккумулятора следует всегда содержать в чистоте, избегать попадания на них, например, остатков композитного материала. Загрязненные контакты следует регулярно (после каждого пациента) очищать обычными дезинфекционными средствами.

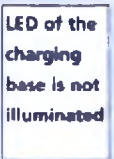
10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Внешнее проявление/ Сообщение об ошибке	Возможная причина	Способ устранения
Лампа Bluephase Style		
Все светодиоды оранжевые	1. Лампа перегрелась	Дать лампе охладиться и через некоторое время попытаться включить

		ее еще раз. Если неполадка сохраняется – обратиться к продавцу или в сервисную службу.
	2. Дефект электроники в наконечнике	Извлечь аккумулятор и снова вставить. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
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 2. Контакты аккумулятора загрязнены	Наконечник вставить в зарядный блок и заряжать не менее 2 ч. Вынуть аккумулятор из прибора и почистить контакты аккумулятора.
Лампа Bluephase 20i (G2)		
	Дефект электроники в наконечнике 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.
	Лампа перегрелась или переохладилась	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.
	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.

	Заряжающие контакты загрязнены. Аккумулятор в безопасном режиме	Проконтролировать, правильно ли вставлен наконечник в зарядный блок. Почистить контакты аккумулятора. 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.
	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.

11 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Транспортирование и хранение лампы в упаковке изготовителя – при следующих условиях окружающей среды:

- температура – от минус 20 °C до +60 °C;
- относительная влажность – от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление – от 700 до 1060 ГПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

Лампу в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

11.2 Лампу хранить в закрытом помещении и не подвергать сильным сотрясениям.

11.3 Аккумулятор всегда хранить заряженным и не более 6 месяцев.

11.4 Аккумулятор не хранить при температуре выше +40 °C (или кратковременно при +60 °C), рекомендуемая температура хранения – от +15 °C до +30 °C.

11.3 Условия эксплуатации лампы:

- температура окружающего воздуха от +10 °C до +35°C;
- относительная влажность от 30 % до 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

11.4 Срок службы лампы – 5 лет.

11.5 Утилизация



Лампы нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором. Негодные лампы и аккумуляторы следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

Аккумуляторы ни в коем случае не бросать в огонь!

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации лампы составляет 3 года со дня покупки (аккумулятора – 1 год). В случае неполадок, обусловленных дефектом материала или ошибкой при изготовлении, гарантия обеспечивает бесплатный ремонт аппарата. Сверх этого гарантия не дает права на возмещение материального или морального ущерба. При этом лампа должна использоваться исключительно 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 лампой. Особенно это относится к неправильному хранению аккумуляторов;
 - 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 лампы;
 - повреждения, полученные в результате подключения лампы к сети с напряжением и частотой, отличными от указанных на табличке лампы;
 - повреждения, полученные в результате ремонтных работ либо изменений в лампе, которые были произведены организациями, не имеющими соответствующей авторизации.
- Если случай признан гарантийным, всю лампу в сборе (наконечник, аккумулятор, сетевой кабель, блок питания) следует послать вместе с документом об оплате лампы в оригинальной упаковке с соответствующими картонными вкладками (доставку оплачивает потребитель) продавцу или в Сервисную службу. Любые ремонтные работы могут производиться только квалифицированным персоналом сервисной службы, имеющей авторизацию от Ivoclar Vivadent. В случае возникновения дефекта, который не может быть устранен Вами, обратитесь, пожалуйста, к Вашему продавцу или в сервисную службу. Четкое описание дефекта или обстоятельств, которые привели к дефекту, облегчают поиск неполадки. Пожалуйста, приложите это описание к аппарату.

13 ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛИ

Ivoclar Vivadent AG (Ивоклар Вивадент АГ), Bendererstraße 2, FL-9494 Schaan, Liechtenstein;

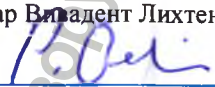
Ivoclar Vivadent GmbH (Ивоклар Вивадент ГмбХ), Bremschlstraße 16, 6706 Bürs, Austria.

Служба клиентской поддержки (Сервисная служба):

ООО «Ивоклар Вивадент», 115432, Москва, проспект Андропова, д. 18, стр. 6.

Numbered, sewed and sealed 23 sheets in all.
Пронумеровано, прошито, скреплено печатью 23 листов

Ivoclar Vivadent AG
Ивоклар Вивадент Лихтенштейн


Patrik Oehri
Патрик Ойри

Director Corporate Quality Management
Директор управления корпоративным качеством

Ivoclar Vivadent AG
Bandererstr. 2
FL-9494 Schaan
Liechtenstein



Перевод с английского языка

«Утверждаю»

Директор управления корпоративным качеством

Ивоклар Вивадент АГ

_____/подпись/_____
Патрик Ойри

« 13 » ноября 2014 г.

Печать: ИВОКЛАР ВИВАДЕНТ
НАУЧНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
ПО ВОПРОСАМ НОРМАТИВНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Штамп: Ивоклар Вивадент АГ
Бендерерштрассе 2
FL-9494 Шаан
Лихтенштейн

Далее текст на русском языке.

На обороте документа:

Пронумеровано, прошито, скреплено печатью 23 листов

Ивоклар Вивадент АГ

_____/подпись/_____
Патри Ойри

Директор управления корпоративным качеством

Печать: ИВОКЛАР ВИВАДЕНТ
НАУЧНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
ПО ВОПРОСАМ НОРМАТИВНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Штамп: Ивоклар Вивадент АГ
Бендерерштрассе 2
FL-9494 Шаан
Лихтенштейн

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Корневой Евгенией Васильевной

Город Москва.

Двадцать первое ноября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-53983

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.gov.ru