

# Bluephase® G4

|      |                                                                        |     |
|------|------------------------------------------------------------------------|-----|
| [sl] | <b>Navodila za uporabo</b><br>Polimerizacijska enota LED               | 2   |
| [hr] | <b>Upute za uporabu</b><br>LED polimerizacijski uređaj                 | 21  |
| [cs] | <b>Návod k použití</b><br>LED polymerační lampa                        | 40  |
| [sk] | <b>Návod na používanie</b><br>LED Polymerizačná jednotka               | 59  |
| [hu] | <b>Használati utasítás</b><br>LED polimerizációs készülék              | 78  |
| [sr] | <b>Упутство за употребу</b><br>уређај за полимеризацију са ЛЕД светлом | 97  |
| [mk] | <b>Упатство за употреба</b><br>уред за полимеризација со ЛЕД светло    | 116 |
| [bg] | <b>Инструкции за употреба</b><br>Полимеризационна лампа с ЛЕД светлина | 135 |
| [sq] | <b>Udhëzime përdorimi</b><br>Njësi polimerizuese me LED                | 154 |
| [ro] | <b>Instrucțiuni de utilizare</b><br>Lampă de fotopolimerizare cu LED   | 173 |
|      | <b>Appendix</b>                                                        | 192 |

Rx ONLY



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclar.com

Date information prepared:  
2025-12-03 / Rev. 3  
756418 / OE4

**ivoclar**

# Uvod

## Spoštovana stranka

Optimalna polimerizacija je zaradi zagotavljanja enakomernih restavracij visoke kakovosti pomembna zahteva za vse materiale, ki se strjujejo s svetlobo. K temu odločilno prispeva tudi izbrana lučka za strjevanje. Zahvaliti se vam želimo za nakup pripomočka Bluephase® G4.

Pripomoček Bluephase G4 je medicinski pripomoček visoke kakovosti, ki je zasnovan po najnovejših dognanjih znanosti in tehnike in izdelan v skladu z najnovejšimi veljavnimi standardi.

Ta navodila za uporabo vam bodo v pomoč pri varni uporabi pripomočka, izrabljanju vseh njegovih funkcij in pri zagotavljanju dolge uporabne dobe.

Za morebitna dodatna vprašanja smo vam z veseljem na voljo.

(Naslovi so na zadnji strani ovitka)

**Vaša ekipa Ivoclar**

# Kazalo vsebine

|          |                                |           |
|----------|--------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Predstavitev izdelka</b>    | <b>4</b>  |
| 1.1      | Seznam sestavnih delov         |           |
| 1.2      | Prikazi na polnilni postaji    |           |
| 1.3      | Prikazi na ročniku             |           |
| 1.4      | Upravljanje z lučko            |           |
| <b>2</b> | <b>Predvidena uporaba</b>      | <b>7</b>  |
| <b>3</b> | <b>Uporaba</b>                 | <b>9</b>  |
| 3.1      | Začetek uporabe                |           |
| 3.2      | Delovanje                      |           |
| <b>4</b> | <b>Vzdrževanje in čiščenje</b> | <b>14</b> |
| <b>5</b> | <b>Kaj narediti, če ...?</b>   | <b>16</b> |
| <b>6</b> | <b>Varnostne informacije</b>   | <b>17</b> |
| <b>7</b> | <b>Specifikacije izdelka</b>   | <b>19</b> |
| <b>8</b> | <b>Dodatne informacije</b>     | <b>20</b> |

# 1 Predstavitev izdelka

## 1.1 Seznam sestavnih delov



## 1.2 Prikazi na polnilni postaji



Polnilna postaja brez vgrajenega radiometra:

- Prikaz je črn = akumulator je poln
- Prikaz utripa modro: akumulator se polni



Polnilna postaja z vgrajenim radiometrom in funkcijo Click & Cure (izbirno):

- Prikaz je črn = akumulator je poln
- Akumulator je prikazan na prikazu: baterija se polni
- Jakost svetlobe je prikazana na prikazu: izvaja se meritve

### 1.3 Prikazi na ročniku



### 1.4 Upravljanje z lučko



#### Aktiviranje / deaktiviranje funkcije Polyvision



Funkcijo Polyvision aktivirate, tako da dolgo držite (> 2 s) gumb za izbiro programa ali gumb za nastavitev časa (glejte 3.2 Delovanje). Za potrditev, da je funkcija Polyvision aktivirana, bo ročnik na kratko zapiskal in zavibriral, prikaz funkcije Polyvision pa bo zasvetil. Če boste znova pritisnili gumb za izbiro programa ali gumb za nastavitev časa, boste deaktivirali funkcijo Polyvision, ročnik ne bo zavibriral.

Stanje akumulatorja je na vklopljenem ročniku prikazano na naslednji način:

#### Na ročniku ni prižganih prikazov:

##### Akumulator je napolnjen do konca

Trajanje strjevanja najmanj 20 minut v programu High Power.

#### Simbol akumulatorja na ročniku utripa oranžno:

##### Akumulator je šibek

Čas/jakost lahko še nastavite in lahko polimerizirate še približno 3 minute v programu High Power. Lučko čim prej postavite v polnilno postajo!

#### Simbol akumulatorja na ročniku utripa oranžno

##### in prikazan je rdeči »x«:

##### Akumulator je izprazen do konca

Lučke ni več mogoče vklopiti in časa strjevanja ni več mogoče nastaviti. Ročnik pa lahko še vedno uporabljate s kablom na način Click & Cure (samo če uporabljate polnilno postajo z vgrajenim radiometrom).



## 2 Predvidena uporaba

### Predvideni namen

Polimerizacija zobozdravstvenih materialov za strjevanje s svetlobo

### Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

### Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki (klinični postopek)
- Zobozdravstveni pomočniki (klinični postopek)
- Posebno usposabljanje ni zahtevano

### Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

### Opis

Bluephase G4 je pripomoček z LED-svetlobo za strjevanje, ki ustvarja modro svetlobo. Uporablja se za polimerizacijo zobozdravstvenih materialov, ki se strjujejo s pomočjo svetlobe neposredno v ustni votlini pacientov.

### Indikacije

Brez

### Področja uporabe

Polimerizacija zobozdravstvenih materialov za strjevanje s svetlobo valovne dolžine 385–515 nm, vključno s polnilnimi materiali, adhezivnimi sredstvi za uporabo v zobozdravstvu, podlogami za kavitete, osnovami, zalivkami razpok, začasnimi restavracijami, materiali za sprijemanje za nosilce in posrednimi restavracijami (npr. keramičnimi inleji).

### Kontraindikacije

Brez

### Omejitve uporabe

-  Materiali, katerih polimerizacija se aktivira zunaj območja valovne dolžine svetlobe 385–515 nm (trenutno takšni materiali še niso znani). Če o nekaterih izdelkih niste povsem prepričani, se posvetujte z njihovimi proizvajalci.
-  Naprave ne polnite ali uporabljajte v bližini lahko gorljivih ali hitro vnetljivih snovi.
-  Nikoli ne uporabljajte brez prevodnika svetlobe.
-  Uporaba drugega prevodnika svetlobe namesto priloženega ni dovoljena.
-  Pripomočka ne uporabljajte v bližini druge opreme in ga ne shranjujte z njo, ker lahko pride do nepravilnega delovanja pripomočka. Če je takšna uporaba neizogibna, pripomoček nadzorujte in preverjajte njegovo pravilno delovanje.
-  Prenosne in mobilne visokofrekvenčne komunikacijske naprave lahko motijo delovanje medicinske opreme. Med delovanjem pripomočka je prepovedano uporabljati mobilni telefon.
-  Pozor – uporaba krmilnikov ali prilagoditvenih pripomočkov oziroma izvajanje postopkov, ki niso navedeni v teh navodilih, lahko povzroči izpostavljenost nevarnemu sevanju.
-  Nikoli ne uporabljajte brez zaščitnih očal za paciente in uporabnike.

### Opozorilo

-  Pripomočka ne smete uporabljati v bližini vnetljivih anestetikov ali mešanic vnetljivih anestetikov in zraka, kisika ali dušikovega oksida.
-  V primeru resnih neprijetnosti v povezavi z izdelkom se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), in lokalne zdravstvene ustanove.
-  Neposredna izpostavljenost svetlobi za strjevanje lahko poškoduje oči.

### Klinične prednosti

V kombinaciji z materiali za restavracije:

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

### Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Nekatera od teh tveganj so navedena v nadaljevanju:

- Kot pri vsaki močni lučki je visoka intenzivnost svetlobe povezana z nastankom toplote. Zaradi daljše izpostavljenosti lahko v območju blizu pulpe ali mehkega tkiva nastane nepopravljiva škoda.

### Oznake in simboli v teh navodilih za uporabo

Oznake in simboli v teh navodilih za uporabo označujejo pomembne informacije ter pomenijo naslednje:

| Simboli                                                                           | Opombe                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Upoštevajte navodila za uporabo |
|  | Previdnost                      |
|  | Omejitve uporabe in opozorilo   |

### Opozorilni simboli in obvezne oznake pripomočka

Oznake pripomočka pomenijo naslednje:

| Simboli                                                                             | Opombe                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dvojna izolacija (naprava izpolnjuje pogoje varnostnega razreda II)                                                  |
|    | Zaščita pred električnim udarom (tip aparata BF)                                                                     |
|    | Izmenična napetost                                                                                                   |
|    | Enosmerna napetost                                                                                                   |
|    | Izdelek je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi.                                      |
|    | Se lahko reciklira                                                                                                   |
|    | Previdnost                                                                                                           |
|   | Upoštevajte navodila za uporabo (Neupoštevanje navodil za uporabo lahko pomeni tveganje za pacienta ali uporabnika.) |
|  | Upoštevajte navodila za uporabo                                                                                      |

## 3 Uporaba

### 3.1 Začetek uporabe

Preverite, ali je obseg dobave popoln in ni poškodb zaradi transporta (glejte Seznam sestavnih delov). Če so sestavni deli poškodovani ali manjkajo, se takoj obrnite na svojega zastopnika podjetja Ivoclar.

#### Polnilna postaja brez vgrajenega radiometra

Pred vklopom pripomočka morate zagotoviti, da se napetost, navedena na tipski ploščici napajalnika, ujema z napetostjo lokalnega električnega omrežja. Električni kabel priključite na električno omrežje. Prepričajte se, da je električni kabel ves čas zlahka dostopen in ga je mogoče enostavno odklopiti iz električnega omrežja.

#### Polnilna postaja z vgrajenim radiometrom

Pred vklopom pripomočka morate zagotoviti, da se napetost, navedena na tipski ploščici napajalnika, ujema z napetostjo lokalnega električnega omrežja.

Povezovalni vtič napajalnika vstavite v vtičnico na spodnji strani polnilne postaje. Nekoliko ga nagnite in vtaknite z rahlim pritiskom, dokler ne čutite in slišite, da se je zaskočil. Polnilno postajo nato postavite na ustrezno, ravno površino mize.

Električni kabel priključite na električno omrežje in ga povežite z napajalnikom. Prepričajte se, da je električni kabel ves čas zlahka dostopen in ga je mogoče enostavno odklopiti iz električnega omrežja. Polnilna postaja bo na kratko prikazala »Bluephase G4« kot premikajoči se napis na zaslonu.



#### Ročnik

Ročnik odstranite iz embalaže. Nato očistite ročnik in prevodnik svetlobe (glejte poglavje Vzdrževanje in čiščenje).

Iz higienskih razlogov priporočamo, da za vsakega pacienta uporabite zaščitne ovoje za enkratno uporabo (glejte Vzdrževanje in čiščenje). Zagotovite, da boste ovoj tesno pritrdili na prevodnik svetlobe. Uporabljajte lahko ovoje, priložene vsebini dobave, ali pa kupite ovoje v skladu s predpisi, ki so specifični za državo. Nato namestite na prevodnik svetlobe še stožec za zaščito pred bleščanjem ali ščitnik za zaščito pred bleščanjem.



### Akumulator

Pred prvo uporabo mora biti akumulator napolnjen do konca! Če je akumulator poln, je njegova strjevalna zmogljivost približno 20 minut. Akumulator potisnite v ročnik naravnost, dokler ne slišite in čutite, da se je zaskočil.



Ročnik previdno vstavite v ustrezno odprtino polnilne postaje brez uporabe sile.

Če uporabljate higiensko zaščito, jo morate pred polnjenjem akumulatorja odstraniti. Če je mogoče, lučko vedno uporabljajte s polnim akumulatorjem. To bo podaljšalo njeno življenjsko dobo.

Priporočamo torej, da ročnik po vsakem pacientu postavite v polnilno postajo. Do konca izpraznjen akumulator se polni 2 uri.

Akumulator je sestavni del, ki se obrablja, in ga je zaradi običajne življenjske dobe treba zamenjati po pribl. 2,5 leta. Starost akumulatorja odčitajte na njegovi nalepki.

#### *Stanje napolnjenosti akumulatorja*

Trenutno stanje napolnjenosti je prikazano na polnilni postaji, tako kot je opisano na strani 6.



### Uporaba s kablom Click & Cure

#### **(samo pri polnilni postaji z vgrajenim radiometrom)**

Pripomoček Bluephase G4 lahko kadar koli uporabljate s kablom, še zlasti pa, če je akumulator do konca prazen. V ta namen vzemite akumulator iz ročnika, tako da pritisnete na gumb za sprostitev na spodnjem delu ročnika.

Nato odstranite napajalnik s spodnje strani polnilne postaje. Ne vlecite za električni kabel.

Povezovalni vtič potisnite ravno v ročnik, dokler ne slišite in čutite, da se je zaskočil.

Med delovanjem s kablom polnilna postaja ne more polniti akumulatorja, ker ni priključena na napajanje.

Popolna ločitev od napajalnega omrežja je zagotovljena le, če izvlečete vtič električnega kabla iz električne vtičnice.



### Merjenje jakosti svetlobe (samo pri polnilni postaji z vgrajenim radiometrom)

Vgrajen radiometer omogoča enostavno in hitro merjenje jakosti svetlobe ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ), medtem ko je priključena polnilna enota.

Da izmerite jakost svetlobe, postavite konico prevodnika svetlobe brez zaščitnega pokrova navznoter v označeno vdolbino na zgornji strani polnilne postaje. Nato aktivirajte luč in odčitajte vrednost, prikazano na zaslonu. Natančnost merjenja je v območju  $\pm 10\%$ . Če je jakost svetlobe nižja od  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ , se bo na zaslonu prikazalo "LOW" (nizko). Jakost svetlobe lučke za strjevanje merite samo s priloženo polnilno postajo, ki je v vsebini dobave.



## 3.2 Delovanje

Pred vsako uporabo razkužite kontaminirane površine lučke za strjevanje, prevodnik svetlobe in stožec za zaščito pred bleščanjem. V ta namen lahko prevodnik svetlobe sterilizirate z avtoklavom (glejte poglavje Vzdrževanje in čiščenje). Ob tem morate zagotoviti, da bo navedena jakost svetlobe omogočila zadostno strjevanje. Preverite torej, ali je prevodnik svetlobe kontaminiran oz. poškodovan, in redno preverjajte tudi jakost svetlobe (glejte odstavek Merjenje jakosti svetlobe).

### Izbira programov strjevanja in časov strjevanja za pripomoček

Bluephase G4 je opremljen s 3 izbirnimi časi strjevanja in 2 programoma strjevanja za različne indikacije. Z gumbom za nastavitve časa/izbiro programa prilagodite želeni čas strjevanja in/ali intenzivnost svetlobe.

#### H☼ (program High Power), $1200 \text{ mW}/\text{cm}^2$ ✱:

Naslednji časi strjevanja so lahko izbrani v programu High Power: 10, 15 ali 20 sekund.

#### PRE (program PreCure)✱:

Program PreCure se uporablja za pritrditev kompozitov, ki se strjujejo s svetlobo in pritrjujejo z adhezivom, za lažje odstranjevanje odvečnega materiala. Če so uporabljeni drugi kompoziti za sprijemanje, je treba povečati razdaljo med prevodnikom svetlobe in kompozitom ali pa izvesti več ciklov strjevanja. Čas strjevanja programa PreCure je prednastavljen na 2 sekundi in ga ni možno spremeniti.

✱ Glejte 7. poglavje: Specifikacije izdelka



**Programa PreCure ne smete uporabljati za običajno strjevanje s svetlobo!**



Pri izbiri časa in jakosti strjevanja morate upoštevati navodila za uporabo materiala. Pri kompozitnih materialih se navedena priporočila za strjevanje nanašajo na vse barve in na debelino sloja 2 mm, razen če je v navodilih za uporabo navedeno drugače. Ta priporočila veljajo na splošno za osvetlitve, pri katerih se osvetlitveno okno prevodnika svetlobe namesti neposredno na material, ki ga polimerizirate. Z naraščajočo razdaljo med virom svetlobe in materialom morate ustrezno podaljšati tudi čase osvetljevanja. Pri razdalji 11 mm od materiala se učinkovita izhodna svetloba zmanjša na pribl. 50 %. V tem primeru morate priporočeni čas strjevanja podvojiti.

- 1) Informacije, ki so navedene v tem dokumentu, veljajo za dobavljeni prevodnik svetlobe 10 mm.
- 2) Upoštevati je treba informacije o nastanku toplote in nevarnosti opeklin (glejte Varnostna navodila).

## Polyvision – samodejni pomočnik s pametno zaščito pred bleščanjem



Pripomoček Bluephase G4 vsebuje povsem samodejni pripomoček "Polyvision" za varno polimerizacijo. Ta funkcija omogoča lučki za strjevanje, da samodejno zazna, če se ročnik med postopkom sušenja premakne s svojega mesta. Da bi preprečili kakršno koli povezano zmanjšanje količine prenesene energije, bo pripomoček začel vibrirati, da uporabnika opozori na nepravilno uporabo, in samodejno podaljšal čas sušenja za 10 %. Če se ročnik znatno premakne iz začetnega položaja (npr. iz ustne votline), se bo lučka samodejno izklopila, tako da se lahko postopek strjevanja znova zažene in izvede pravilno.

Poleg tega funkcija Polyvision deluje kot pametna zaščita pred bleščanjem. Funkcija Polyvision zagotavlja, da se lučka za strjevanje ne more vklopiti v odprtem prostoru. Lučko je mogoče aktivirati šele takrat, ko je prevodnik svetlobe nameščen neposredno na material, ki ga polimerizirate. To ščiti uporabnika in pacienta pred zaslepitvijo. Če je uporabljen zaščitni ovoj, se ta funkcija ne uporablja. Kontaminacija prevodnika svetlobe lahko vpliva na funkcionalnosti funkcije Polyvision.

Samodejni pripomoček je v podporo uporabniku. Uporabnik mora kljub temu še naprej spremljati postopek. Če ne želite uporabljati pomočnika, ga lahko kadar koli deaktivirate, tako da pridržite (> 2 sekundi) gumb za izbiro programa ali izbiro časa. Simbol na ročniku (glejte 1.3 Prikazi na ročniku) izgine.

### Merjenje jakosti svetlobe (izbirno, samo pri polnilni postaji z vgrajenim radiometrom)

Priporočamo redno preverjanje jakosti svetlobe, ki jo oddaja lučka za strjevanje, s pomočjo vgrajenega radiometra, da zagotovite, da so materiali zadostno strjeni in kompozitna polnila visoke in trajne kakovosti (glejte 3.1 Začetek uporabe).

### Funkcija Cure Memory

Zadnja uporabljena nastavitvev, skupaj s kombinacijo programa strjevanja in časa strjevanja, se shrani samodejno.

### Vklop/izklop

Lučko vklopite s pritiskom na gumb za vklop/izklop. Priporočljivo je, da se osvetlitveno okno prevodnika svetlobe namesti neposredno na material, ki ga polimerizirate. Po poteku časa strjevanja se program strjevanja samodejno konča. Če želite, lahko lučko s ponovnim pritiskom na gumb za vklop/izklop izključite pred potekom nastavljenega časa strjevanja.

### Zvočni signali

Zvočne signale lahko slišite za naslednje funkcije:

- Vklop (izklop)
- Vsakih 10 sekund
- Sprememba časa strjevanja in programa strjevanja
- Vstavljanje akumulatorja
- Sporočilo o napaki (če je aktivirana zaščita proti bleščanju ali je cikel strjevanja prekinjen)

### Jakost svetlobe

Med delovanjem pripomočka se ohranja stalna jakost svetlobe. Če uporabljate priloženi 10-milimetrski prevodnik svetlobe, je bila jakost svetlobe umerjena na  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$  v programu High Power. Če namesto priloženega uporabljate drug prevodnik svetlobe, to neposredno vpliva na izstopno jakost svetlobe.

Pri prevodnikih svetlobe z vzporedno steno (10 mm) je premer vstopa svetlobe in okna za izstop svetlobe enak. Če uporabljate fokusirne prevodnike svetlobe (prevodnik svetlobe Pin-Point  $6 > 2 \text{ mm}$ ), je premer vstopa svetlobe večji kot pri oknu za izstop svetlobe. Vpadna modra svetloba se tako strne na majhni površini.

S tem se poveča oddajana jakost svetlobe. Prevodniki svetlobe Pin-Point so primerni za točkovno polimerizacijo, npr. za pritrdjevanje prevlek pred odstranjevanjem odvečnega materiala. Za popolno polimerizacijo morate zamenjati prevodnik svetlobe.

## 4 Vzdrževanje in čiščenje

Iz higienskih razlogov priporočamo, da za vsakega pacienta uporabite zaščitne ovoje za enkratno uporabo. Zaščitni ovoj morate povleči prek prevodnika svetlobe, tako da bo tesno oprijet. Uporabljajte ovoje, priložene v vsebini dobave, ali druge primerne in odobrene zaščitne ovoje za enkratno uporabo. Pred vsako uporabo morate razkužiti kontaminirane površine pripomočka in stožec za zaščito pred bleščanjem (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Sterilizirajte prevodnik svetlobe, če ne uporabljate zaščitnega ovoja za enkratno uporabo. Pri čiščenju ne sme priti v ročnik, polnilno postajo in še zlasti ne v napajalnik nobena tekočina ali drugi materiali (nevarnost električnega udara). Pri čiščenju odklopite polnilno postajo iz električnega omrežja.



### Čiščenje ohišja

Ročnik in držalo ročnika obrišite z običajno dezinfekcijsko raztopino, ki ne vsebuje aldehyda. Ne uporabljajte zelo agresivnih dezinfekcijskih raztopin (npr. na osnovi pomarančnega olja ali raztopin z deležem etanola nad 40 %), topil (npr. acetona) ali koničastih predmetov, ker lahko razžrejo ali spraskajo plastiko. Onesnažene plastične dele očistite z raztopino milnice.

### Predhodna obdelava prevodnika svetlobe

Prevodnik svetlobe morate pred čiščenjem in/ali razkuženjem obdelati. To velja za strojno in ročno čiščenje in razkuževanje:

- Takoj po uporabi ali najpozneje 2 uri po njej odstranite močno umazanijo. Prevodnik svetlobe temeljito spirajte pod tekočo vodo (najmanj 10 sekund). Uporabite lahko tudi sredstva za razkuževanje, ki ne vsebujejo aldehydov, da odstranite zasušene ostanke krvi.
- Za ročno odstranjevanje umazanije uporabite mehko krtačo ali mehko krpo. Če je treba, lahko delno polimerizirane kompozite odstranite z alkoholom in plastičnim strgalom. Ne uporabljajte ostrih in koničastih predmetov, ki lahko spraskajo površino.

### Čiščenje in razkuževanje:

Priporočeno je strojno čiščenje in razkuževanje v čistilno-razkuževalni napravi.

### Strojno čiščenje in razkuževanje prevodnika svetlobe (razkuževalnik/enota za čiščenje in razkuževanje)

Za strojno čiščenje in razkuževanje lahko uporabite na primer Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, v skladu s programom čiščenja, npr. čiščenje pri 55 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 min, razkuževanje pri 90 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 min.

### Ročno čiščenje in razkuževanje prevodnika svetlobe

Pri ročnem čiščenju položite prevodnik svetlobe v čistilno raztopino za instrumente (npr. ID 212 forte/Dürr Dental) za priporočen reakcijski čas (15 minut). Poskrbite za to, da bo prevodnik svetlobe dovolj potopljen v čistilno raztopino (čistilna kopel z mrežastim vložkom in pokrovom). Če uporabljate čistilno in razkužilno raztopino, upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca razkužila.



Pri čiščenju in razkuževanju pazite, da uporabljena sredstva ne bodo vsebovala:

- organskih, mineralnih in oksidacijskih kislin (najmanjša dovoljena vrednost pH je 5,5)
- alkalnih raztopin (največja dovoljena vrednost pH je 11)
- sredstev za oksidiranje (npr. vodikov peroksid)

Po postopku čiščenja odstranite prevodnik svetlobe iz raztopine in ga temeljito spirajte pod tekočo vodo (20 ± 2 °C) najmanj 10 sekund.

### **Sterilizacija prevodnika svetlobe**

Intenzivno čiščenje in razkuževanje sta nujna, da bo sterilizacija, ki sledi, učinkovita. Za ta namen uporabljajte samo sterilizacijo z avtoklavom: 3 x predhodno vakuumiranje, čas sterilizacije (čas izpostavljenosti pri sterilizacijski temperaturi) je 4 minute pri 134 °C; tlak mora biti 2 bara (29 psi). Uporabljajte državno odobrene sterilizacijske zaščitne folije. Sterilizirani prevodnik svetlobe posušite (10 min.) s posebnim programom parnega avtoklava za sušenje ali vročim zrakom. Prevodnik svetlobe je testiran za največ 200 sterilizacijskih ciklov.

### **Preverjanje prevodnika svetlobe**

Potem preverite, ali prevodnik svetlobe ni poškodovan. Pridržite ga proti svetlobi. Če so posamezni segmenti črni, so zlomljena steklena vlakna. V tem primeru zamenjajte prevodnik svetlobe z novim. Če na prevodniku svetlobe še vedno vidite znake umazanije, morate postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti.

## 5 Kaj narediti, če ...?

| Prikaz                                                                                                                                        | Vzroki                                                                                                                        | Popravljanje napake                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Utripa rdeči »x«.</b><br>                                 | Pripomoček je pregret.                                                                                                        | Počakajte, da se pripomoček ohladi, in čez nekaj časa poskusite znova. Če se napaka pojavlja še naprej, se obrnite na svojega trgovca ali lokalni servisni center. |
| <b>Rdeči »x« trajno sveti.</b><br>                           | Elektronski del ročnika je okvarjen.                                                                                          | Odstranite in znova vstavite baterijo. Če se napaka pojavlja še naprej, se obrnite na trgovca ali lokalni servisni center.                                         |
| <b>Rdeči »x« trajno sveti in simbol baterije utripa.</b><br> | Baterija je prazna                                                                                                            | Pripomoček postavite v polnilno postajo in ga napolnite.                                                                                                           |
|                                                                                                                                               | Stiki baterije so umazani                                                                                                     | Odstranite baterijo in očistite stike baterije.                                                                                                                    |
| <b>Polnilna postaja med polnjenjem ni osvetljena</b>                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Električni kabel ni priključen</li> <li>– Baterija je napolnjena do konca</li> </ul> | Preverite, ali je polnilna postaja z električnim kablom priključena v vir napajanja.                                                                               |

### Popravila

Garancijska doba za pripomoček Bluephase G4 je 3 leta od dneva nakupa (akumulator: 1 leto). Motnje, nastale zaradi napake v materialu in izdelavi, bodo v garancijskem obdobju brezplačno odpravljene. Garancija ne zagotavlja pravice do nadomestila morebitne materialne in nematerialne škode, razen navedene. Pripomoček je dovoljeno uporabljati le v skladu z njegovim namenom. Vsaka drugačna uporaba je kontraindicirana. Za škodo, nastalo zaradi napačne uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti, zato garancijskih zahtevkov ni mogoče uveljavljati.

To velja še zlasti za:

- Poškodbe, ki so nastale zaradi nepravilnega ravnanja, še zlasti za nepravilno shranjene akumulatore (glejte Specifikacija izdelka: Transport in pogoji shranjevanja).
- Poškodbe na sestavnih delih, nastale kot posledica obrabe v običajnih pogojih uporabe (npr. akumulator).
- Poškodbe zaradi zunanjih vplivov, npr. udarca, padca na tla.
- Poškodbe zaradi napačne postavitve ali namestitve.
- Poškodbe, nastale zaradi priklopa na napajanje z napetostjo ali frekvenco, ki ni v skladu z navedeno na tipski ploščici.
- Poškodbe zaradi nestrokovnega popravila ali sprememb, ki jih niso opravili v pooblaščenih delavnicah.

Če nastopi garancijski zahtevek, morate popoln pripomoček (ročnik, polnilno postajo, akumulator, električni kabel in napajalnik) poslati s plačano poštnino skupaj s potrdilom o nakupu trgovcu ali neposredno podjetju Ivoclar Vivadent. Za transport uporabite originalno embalažo z ustreznimi kartonskimi vložki. Vsa popravila se smejo izvajati le v pooblaščenih servisnih delavnicah podjetja Ivoclar. Pri okvari, ki je ne morete odpraviti sami, se obrnite na svojega prodajalca ali servis (naslovi so na zadnji strani ovitka). Jasen opis okvare ali stanja, ki je povzročilo okvaro, olajša iskanje napake. Ta opis priložite pripomočku, ki ga vračate.

## 6 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) in lokalne javne zdravstvene ustanove.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Pripomoček Bluephase G4 je elektronska naprava in medicinski pripomoček, za katerega veljajo standard IEC 60601-1 (EN 60601-1) in direktive o elektromagnetni združljivosti IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) ter Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR). Lučka za strjevanje izpolnjuje zadevne predpise EU.
- Lučka za strjevanje je zapustila tovarno v varnem in tehnično brezhibnem stanju. Za ohranitev tega stanja in zagotavljanje varnega delovanja morate upoštevati opozorila in predpise v teh navodilih za uporabo. Za preprečevanje škode in nevarnosti za paciente, uporabnike in tretje osebe morate še zlasti upoštevati naslednja varnostna opozorila.

### Uporaba in odgovornost

- Pripomoček Bluephase G4 morate uporabljati izključno v skladu z njegovim namenom. Vsaka drugačna uporaba je kontraindicirana. Ne dotikajte se okvarjenega, odprtega pripomočka. Ne prevzemamo odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi napačne uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo.
- Uporabnik je sam odgovoren za preverjanje primernosti in uporabnosti pripomočka Bluephase G4 za predvidene namene. To velja še zlasti, če v neposredni bližini lučke za strjevanje uporabljate sočasno tudi druge naprave.
- Dovoljeno je uporabljati izključno originalne nadomestne dele in opremo podjetja Ivoclar Vivadent. Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki izhaja iz uporabe drugih nadomestnih delov in opreme.
- Prevodnik svetlobe je uporabni sestavni del in se lahko med uporabo segreje na vmesniku do ročnika do največje temperature 45 °C.
- Hranite nedosegljivo otrokom!
- Samo za zobozdravstveno uporabo!

### Delovna napetost

Pred vklopom se prepričajte, ali

- a) se napetost, navedena na tipski ploščici, ujema z napetostjo lokalnega napajalnega omrežja in
- b) se je pripomoček že segrel na sobno temperaturo.

Ne dotikajte se izpostavljenih kontaktov povezovalnega vtiča (napajalnika). Ob ločeni uporabi akumulatorja ali napajalnika (npr. med zagonom) morate preprečiti stik s pacientom ali tretjimi osebami.

### Domneva nezagotovljene varnosti

Če domnevate, da varna uporaba ni več mogoča, morate pripomoček ločiti od napetosti akumulatorja in omrežne napetosti in ga zavarovati pred nenamerno uporabo. Tako ravnajte npr. v primeru, če so na pripomočku vidne poškodbe ali pa ne deluje več pravilno. Popolna ločitev od napajalnega omrežja je zagotovljena le, če izvilčete vtič električnega kabla iz električne vtičnice. Poskrbite, da boste lahko pripomoček kadar koli hitro in enostavno odklopili.

### Zaščita oči

Preprečiti morate neposredno ali posredno izpostavljenost oči. Daljša izpostavljenost je za oči neprijetna in jih lahko poškoduje. Za optimizacijo varnosti uporabnikov je pripomoček opremljen z inteligentno zaščito pred bleščanjem. Za to je treba aktivirati funkcijo "polyvision" (glejte 3.2 Delovanje). Pripomoček Bluephase G4 s pomočjo aktivirane funkcije Polyvision samodejno zazna, če se ročnik nahaja izven ust, in samodejno izklopi lučko, če je bil nenamerno aktiviran. Če je uporabljen zaščitni ovoj, ta funkcija ni na voljo.

Prporočamo torej, da uporabite priložene stožce za zaščito pred bleščanjem. Posamezniki, ki so občutljivi na svetlobo, jemljejo zdravila za fotosenzibilizacijo, so imeli operacijo oči ali dalj časa delajo s tem pripomočkom ali v njegovi bližini, ne smejo biti izpostavljeni svetlobi pripomočka in morajo nositi zaščitna oranžna očala, ki vpijajo svetlobne valove pod 515 nm. Enako velja za paciente.

### Akumulator

Previdno: Uporabljajte le originalne nadomestne dele za Bluephase G4, še zlasti akumulatorje in polnilne postaje Ivoclar Vivadent. Ne stikajte akumulatorja na kratko. Ne dotikajte se kontaktov akumulatorja. Ne shranjujte pri temperaturah, višjih od 40 °C (ali krajši čas 60 °C). Akumulator vedno shranjujte napolnjen. Ne shranjujte ga dlje kot 6 mesecev. Če ga odvržete v ogenj, lahko eksplodira.

Upoštevajte, da se lahko litij-polimerni akumulatorji ob nepravilni uporabi ali mehanskih poškodbah odzovejo z eksplozijo, ognjem in nastankom dima. Poškodovanih litij-polimernih akumulatorjev ni dovoljeno uporabljati.

Elektroliti in hlapi elektrolitov, sproščeni ob eksploziji, ognju in nastanku dima, so strupeni in jedki. Ne dotikajte se akumulatorjev, ki puščajo, z golimi rokami. Ob stiku z očmi in kožo takoj izperite z veliko vode. Izognite se vdihavanju hlapov. Če se ne počutite dobro, takoj obiščite zdravnika. Ostanke elektrolita odstranite s površin, tako da jih sperete/obrišete z vlažno krpo. Takoj sperite kontaminirana oblačila.

### Nastanek toplote

 Upoštevajte določene čase osvetlitve, zlasti v območju blizu pulpe (adhezivi: 10 sekund). Obvezno se izognite neprekinjenim časom osvetlitve, daljšim kot 20 sekund, na isti površini zoba ter neposrednemu stiku z dlesnjo, ustno sluznico ali kožo. Posredne restavracije polimerizirajte v prekinjajočih intervalih po 20 sekund ali z zunanjim hlajenjem s pomočjo zračnega toka. Upoštevajte navodila glede programov strjevanja in časov strjevanja (glejte Izбира programa za strjevanje in časa strjevanja). Osvetlitveno okno lučke mora biti ves čas nameščeno neposredno na materialu, ki ga strjujete (npr. tako da ga s prstom držite na primernem mestu).

 **V primeru več ciklov strjevanja na istem zobu obstaja tveganje za poškodbe pulpe zaradi povišane temperature!**

### Odstranjevanje



Izdelek je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi. Lučke za strjevanje ni dovoljeno odlagati med običajne gospodinjske odpadke. Akumulatorje in lučke za strjevanje, ki jih ni mogoče servisirati, zavržite v skladu z nacionalnimi predpisi. Akumulatorjev ni dovoljeno sežigati.

## 7 Specifikacije izdelka

| Tehnični podatki                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vir svetlobe                            | Ivoclar Vivadent Polywave® LED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Območje valovne dolžine                 | 385–515 nm<br>Vrh 1: 400–415 nm<br>Vrh 2: 445–465 nm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Jakost svetlobe                         | Program High Power: 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %<br>Program PreCure: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Delovanje                               | 3 min vklopljeno / 7 min izklopljeno (prekinjajoče)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Prevodnik svetlobe                      | 10 mm, lahko se avtoklavira (aktivna površina 0,61 cm <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Oddajnik signala                        | Zvočni signal se zasliši po 10 sekundah in ob vsakem pritisku gumba za vklop/izklop ali gumba za nastavitev časa/izbiro programa ali ko je omogočena zaščita pred bleščanjem ali ko je prekinjen postopek strjevanja                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Mere ročnika (brez prevodnika svetlobe) | D = 170 mm, Š = 30 mm, V = 30 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Teža ročnika                            | 135 g (vključno z akumulatorjem in prevodnikom svetlobe)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Obratovalna napetost ročnika            | 3,6 VDC z akumulatorjem<br>5 VDC z napajalnikom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Obratovalna napetost polnilne postaje   | 5 VDC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Prenos moči polnilne postaje            | Induktivno, < 7 W pri 110–205 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Napajanje                               | Vhodni signal: 100–240 VAC, 50–60 Hz maks. 1 A<br>Izhodni signal: 5 VDC / 3 A<br>Proizvajalec: EDAC POWER ELEC.<br>Tip: EM1024B2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Delovni pogoji                          | Temperatura +10 °C do +35 °C<br>Relativna vlažnost 30 % do 75 %<br>Zračni tlak 700 hPa do 1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Mere polnilne postaje                   | G = 110 mm, V = 55 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Teža polnilne postaje brez radiometra   | 155 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Teža polnilne postaje z radiometrom     | 145 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Čas polnjenja                           | Pribl. 2 uri (če je akumulator prazen)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Napajanje ročnika                       | Li-ionski akumulator (pribl. 20 min z novim, popolnoma napolnjenim akumulatorjem v programu High Power)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Pogoji transporta in shranjevanja       | Temperatura –20 °C do +60 °C<br>Relativna vlažnost 5 % do 90 %, nekondenzirajoča<br>Zračni tlak 500 hPa do 1060 hPa<br>Lučka za strjevanje mora biti shranjena v zaprtih prostorih s streho in ne sme biti izpostavljena močnim tresljajem.<br>Akumulator:<br>– Ne shranjujte pri temperaturah, višjih od 40 °C (ali krajši čas 60 °C).<br>Priporočljiva temperatura za shranjevanje 15–30 °C<br>– Akumulator vedno shranjujte poln; ne shranjujte ga dlje kot 6 mesecev. |
| Vsebina dobave                          | 1 polnilna postaja z električnim kablom in napajalnikom<br>1 ročnik<br>1 podpora za ročnik<br>1 prevodnik svetlobe 10 mm<br>1 ščitnik proti bleščanju<br>3 stožci proti bleščanju<br>1 komplet ovojev<br>1 navodila za uporabo                                                                                                                                                                                                                                            |

## 8 Dodatne informacije

**Material shranjujte nedosegljiv otrokom!**

**Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.**

Izdelek je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba opraviti strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Uporabnik je odgovoren za preskušanje primernosti izdelkov in njihovo uporabo za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih.

# Uvod

## Poštovani korisnici

Optimalna polimerizacija važan je uvjet za dosljednu izradu visokokvalitetnih restauracija materijalima koji polimeriziraju svjetlom. Pri tome, odlučujuću ulogu igra i odabrana lampa za svjetlosnu polimerizaciju. Stoga vam želimo zahvaliti na kupnji uređaja Bluephase® G4.

Bluephase G4 je visokokvalitetni medicinski uređaj dizajniran prema najnovijem standardu u znanosti i tehnologiji te u skladu s relevantnim industrijskim standardima.

Ove upute za uporabu pomoći će Vam kod sigurnog pokretanja uređaja, potpune iskoristivosti njegovih mogućnosti i osiguravanja dugog vijeka trajanja.

Ako imate bilo kakva pitanja, slobodno nam se obratite.

(Pogledajte adrese na poledini)

**Vaš Ivoclar tim**

# Sadržaj

|          |                                |           |
|----------|--------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Pregled proizvoda</b>       | <b>23</b> |
| 1.1      | Popis dijelova                 |           |
| 1.2      | Indikatori na bazi za punjenje |           |
| 1.3      | Indikatori na ručnom dijelu    |           |
| 1.4      | Rukovanje lampom               |           |
| <b>2</b> | <b>Predviđena uporaba</b>      | <b>26</b> |
| <b>3</b> | <b>Primjena</b>                | <b>28</b> |
| 3.1      | Pokretanje                     |           |
| 3.2      | Način rada                     |           |
| <b>4</b> | <b>Održavanje i čišćenje</b>   | <b>33</b> |
| <b>5</b> | <b>Što ako ... ?</b>           | <b>35</b> |
| <b>6</b> | <b>Sigurnosne informacije</b>  | <b>36</b> |
| <b>7</b> | <b>Specifikacije proizvoda</b> | <b>38</b> |
| <b>8</b> | <b>Dodatne informacije</b>     | <b>39</b> |

# 1 Pregled proizvoda

## 1.1 Popis dijelova



## 1.2 Indikatori na bazi za punjenje



Baza za punjenje bez integriranog radiometra:

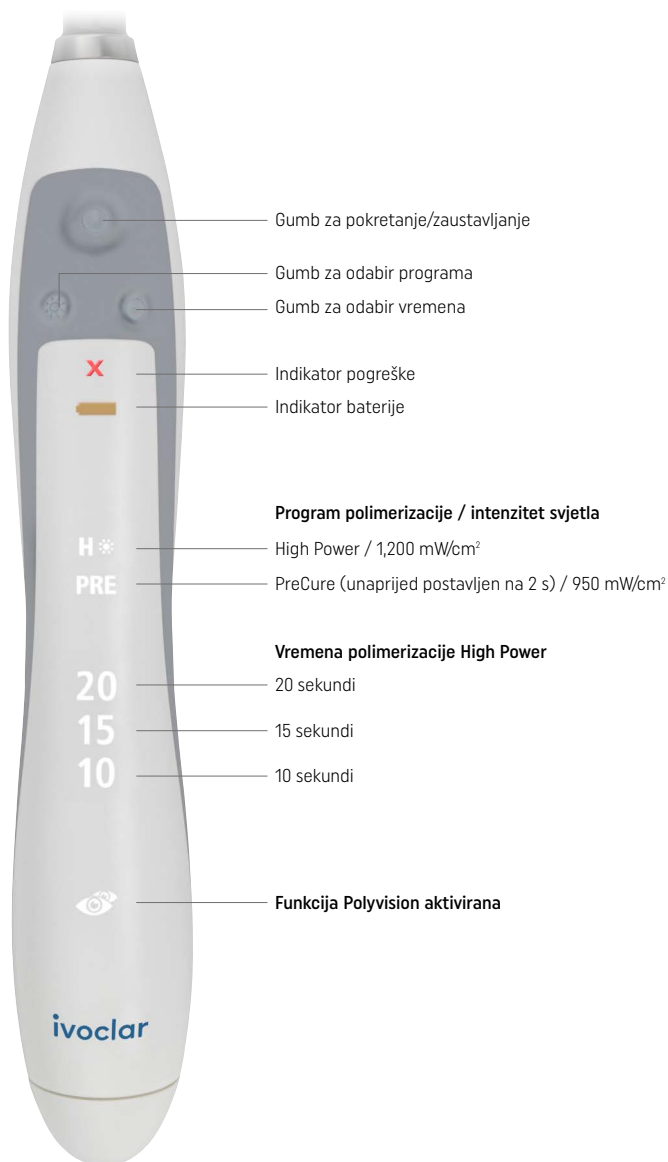
- Indikator je crn: baterija je napunjena
- Indikator treperi plavo: baterija se puni



Baza za punjenje s integriranim radiometrom i funkcijom Click & Cure (opcionalno):

- Indikator je taman: Baterija je napunjena
- Baterija prikazana na indikatoru: baterija se puni
- Intenzitet svjetla prikazan na indikatoru: provodi se mjerenje

### 1.3 Indikatori na ručnom dijelu



## 1.4 Rukovanje lampom



### Aktiviranje/deaktiviranje funkcije Polyvision



Funkcija Polyvision aktivira se dugim pritiskom (> 2 s) gumba za odabir programa ili vremena (pogledajte 3.2 Način rada). Za potvrdu da je funkcija Polyvision aktivirana, ručni dio će se oglasiti i vibrirati kratko vrijeme, a indikator funkcije Polyvision će se upaliti. Ponavljanje dugog pritiska na gumb za odabir programa ili vremena rezultira isključivanjem funkcije Polyvision; ručni dio neće vibrirati.

S uključenim ručnim dijelom, aktualni status punjenja prikazan je na ručnom dijelu na sljedeći način:

#### Indikatori se ne pale na ručnom instrumentu:

##### Baterija je dovoljno napunjena

Kapacitet polimerizacije od minimalno 20 minuta u High Power programu.

#### Simbol za bateriju na ručnom dijelu treperi narančasto:

##### Baterija je slaba

Vrijeme/intenzitet još uvijek se može namjestiti, a preostalo je vrijeme za polimerizacije od otprilike 3 minute u High Power programu. Postavite uređaj na bazu za punjenje što je prije moguće!

#### Simbol za bateriju na ručnom dijelu treperi narančasto

##### i prikazuje se crveni "x": Baterija je potpuno ispražnjena

Lampa više ne može svjetliti, a vrijeme polimerizacije se više ne može postaviti. Međutim, ručni dio može se koristiti u Click & Cure načinu rada s kabelom (samo u slučaju korištenja baze za punjenje s integriranim radiometrom).



## 2 Predviđena uporaba

### Predviđena namjena

Polimerizacija dentalnih materijala koji polimeriziraju svjetlom

### Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima

### Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi (klinički postupak)
- Dentalni asistenti (klinički postupak)
- Nije potrebna posebna obuka

### Uporaba

Samo za stomatološku uporabu.

### Opis

Bluephase G4 je LED polimerizacijska lampa koja proizvodi plavu svjetlost. Koristi se za polimerizaciju svjetlosno polimerizirajućih dentalnih materijala u ustima pacijenata.

### Indikacije

Nema

### Područja primjene

Polimerizacija dentalnih materijala koji polimeriziraju svjetlom u rasponu valnih duljina od 385 do 515 nm uključujući materijale za ispune, dentalne adhezive, podloge, baze, materijale za pečaćenje fisura, privremene nadomjestke, materijal za pričvršćivanje bravica te indirektno nadomjestke (npr. keramičke inleje).

### Kontraindikacije

Nema

### Ograničenja pri uporabi

-  Materijali, čija se polimerizacija aktivira svjetlošću izvan valne duljine raspona 385 – 515 nm (takvi materijali nisu poznati do sada). Ako niste sigurni kod određenih proizvoda, kontaktirajte proizvođača odgovarajućeg materijala.
-  Nemojte puniti ili koristiti uređaj u blizini lako zapaljivih ili gorivih tvari.
-  Nikada ne koristite lampu bez vodiča svjetla.
-  Dopuštena je uporaba samo onog vodiča svjetla koji je isporučen.
-  Izbjegavajte korištenje ovog uređaja u blizini druge opreme ili naslaganog s drugom opremom jer se može poremetiti ispravna funkcija. Ako se takvo korištenje ne može izbjeći, uređaji se moraju nadzirati i provjeravati ispravnost funkcija.
-  Prijenosni i mobilni komunikacijski uređaji visoke frekvencije mogu ometati medicinsku opremu. Korištenje mobilnih uređaja za vrijeme rada nije dopušteno.
-  Oprez – Korištenje uređaja za kontrolu ili prilagodbu ili provođenje drugačijih postupaka od ovdje opisanih može rezultirati opasnom izlaganju zračenju.
-  Nikada ne koristite uređaj bez zaštitnih naočala za pacijente i korisnike

### Upozorenje

-  Ovaj uređaj ne smije se koristiti blizu zapaljivih anestetika ili smjesa zapaljivih anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
-  U slučaju ozbiljnih štetnih događaja povezanih s proizvodom obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), i lokalnim tijelima javnog zdravstva.
-  Izravno izlaganje svjetlosnoj polimerizaciji može izazvati oštećenje oči.

### Klinička korist

U kombinaciji s materijalima za ispune:

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

### Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike. Neki od tih rizika navedeni su u nastavku:

- Kao što je slučaj sa svim lampama visokih performansi, visok intenzitet svjetlosti dovodi do određenog razvoja topline. Dugotrajna izloženost područja u blizini pulpe i mekih tkiva može dovesti do nepovratnog oštećenja.

### Znakovi i simboli u ovim Uputama za uporabu

Znakovi i simboli u ovim Uputama za upotrebu olakšavaju pronalaženje važnih točaka i imaju sljedeća značenja:

| Simboli                                                                           | Napomene                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Pogledati Upute za uporabu           |
|  | Oprez                                |
|  | Ograničenja pri uporabi i upozorenje |

### Simboli upozorenja i obavezni znakovi na uređaju

Znakovi na uređaju znače sljedeće:

| Simboli                                                                             | Napomene                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dvostruka izolacija (uređaj odgovara sigurnosnom razredu II)                                           |
|    | Zaštita od električnog šoka (BF tip uređaja)                                                           |
|    | Napon izmjenične struje                                                                                |
|    | Napon istosmjerne struje                                                                               |
|    | Proizvod morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.                       |
|    | Može se reciklirati                                                                                    |
|   | Oprez                                                                                                  |
|  | Pogledati Upute za uporabu (Nepoštivanje uputa za uporabu može biti opasno za pacijenta ili korisnika) |
|  | Pogledati Upute za uporabu                                                                             |

## 3 Primjena

### 3.1 Pokretanje

Provjerite je li isporučen uređaj kompletan i neoštećen nakon transporta (pogledajte Popis dijelova). Ako su dijelovi oštećeni ili nedostaju, kontaktirajte svog Ivoclar Vivadent predstavnika.

#### Baza za punjenje bez integriranog radiometra

Prije uključivanja uređaja provjerite da se napon označen na tipskoj pločici podudara s lokalnim mrežnim naponom. Prikopčajte kabel za napajanje u električnu mrežu. Pobrinite se da je kabel za napajanje lako dostupan u bilo koje vrijeme i da se može lako iskopčati iz napajanja.

#### Baza za punjenje s integriranim radiometrom

Prije uključivanja uređaja provjerite da se napon označen na tipskoj pločici podudara s lokalnim mrežnim naponom.

Umetnite utikač ispravljača u utičnicu na donjoj strani baze za punjenje. Nagnite ga lagano i polako pritisnite dok ne čujete i osjetite da je sjeo na mjesto. Bazu za punjenje položite na prikladnu, ravnu plohu stola.

Spojite kabel za napajanje s izvorom električnog napajanja i ispravljačem. Pobrinite se da je kabel za napajanje lako dostupan u bilo koje vrijeme i da se može lako iskopčati iz napajanja. Na zaslonu baze za punjenje nakratko će se u obliku pokretnog teksta prikazati "Bluephase G4".



#### Ručni dio

Raspakirajte ručni dio iz ambalaže. Potom očistite ručni dio i vodič svjetla (pogledajte Održavanje i čišćenje).

Iz higijenskih razloga preporučujemo primjenu jednokratne zaštitne navlake za svakog pacijenta (pogledajte Održavanje i čišćenje). Pobrinite se da zaštitna navlaka pristaje uz vodič svjetla. Mogu se koristiti isporučene zaštitne navlake ili se mogu kupiti zaštitne navlake usklađene sa specifičnim propisima određene države. Potom na vodič svjetla pričvrstite zaštitnu kapicu za svjetlo ili zaštitni štit od bljeska svjetla.



## Baterija

Baterija se prije prve uporabe mora u potpunosti napuniti! Kada je u potpunosti napunjena, baterija ima kapacitet polimerizacije od otprilike 20 minuta.

Umetnite bateriju držeći je ravno u ručni dio dok ne čujete i osjetite da je sjela na mjesto.



Polagano i bez primjene sile stavite ručni dio u odgovarajuće uporište na bazu za punjenje.

Ako se koristi higijenska zaštitna navlaka, uklonite je prije punjenja baterije. Ako je moguće, uvijek koristite lampu s potpuno napunjenom baterijom. To će produžiti vijek trajanja.

Stoga se preporučuje stavljanje ručnog dijela na bazu za punjenje nakon svakog pacijenta. Ako je baterija potpuno ispražnjena, punjenje traje 2 sata.

Budući da je baterija potrošni materijal, mora se zamijeniti nakon završetka njezinog tipičnog vijeka trajanja od otprilike 2.5 godine. Informacije o vijeku trajanja baterije potražite na oznaci baterije.

### *Baterija: status punjenja*

Trenutačni status punjenja prikazuje se na ručnom dijelu kao što je opisano na stranici 25.



## Click & Cure način rada s kabelom (samo kod baze za punjenje s integriranim radiometrom)

Bluephase G4 može se u bilo kojem trenutku koristiti s kabelom, a naročito kada je baterija u potpunosti prazna. Za način rada s kabelom, oslobodite bateriju pritiskom na gumb za otpuštanje s donje strane ručnog dijela i potpuno izvucite bateriju iz ručnog dijela.

Zatim izvadite punjač s donje strane baze za punjenje. Ne povlačite kabel za napajanje.

Umetnite punjač izravno u ručni dio dok ne čujete i osjetite da je sjeo na mjesto.

Tijekom načina rada s kabelom, baza za punjenje ne može puniti bateriju jer nije priključena na izvor napajanja.

Potpuno isključenje iz napajanja osigurano je samo ako je kabel napajanja iskopčan iz utičnice.



## Mjerenje intenziteta svjetla (samo kod baze za punjenje s integriranim radiometrom)

Integrirani radiometar omogućuje jednostavno i brzo mjerenje intenziteta svjetla ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ) dok je priključena baza za punjenje.

Za mjerenje intenziteta svjetla, postavite vrh vodiča svjetla, bez zaštitnog poklopca, u označeno udubljenje na gornjoj strani baze za punjenje. Potom uključite lampu i očitajte vrijednost prikazanu na zaslonu. Točnost mjerenja u rasponu je od  $\pm 10\%$ . Ako je intenzitet svjetla ispod  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ , na zaslonu će se prikazati "LOW" (Slabo). Intenzitet svjetla lampe za polimerizaciju mjerite isključivo s pomoću isporučene odgovarajuće baze za punjenje.



## 3.2 Način rada

Dezinficirajte kontaminirane površine polimerizacijske lampe kao i vodič svjetla i zaštitne kapice za svjetlo prije svake uporabe. Osim toga, vodič svjetla može se sterilizirati autoklavima namijenjenim za tu svrhu (pogledajte poglavlje Održavanje i čišćenje). Nadalje, utvrdite da predviđeni intenzitet svjetla omogućuje adekvatnu polimerizaciju. U tu svrhu redovito provjeravajte da vodič svjetla nije kontaminiran i oštećen te kontrolirajte intenzitet svjetla (pogledajte odlomak Mjerenje intenziteta svjetla).

### Odabir programa polimerizacije i vremena polimerizacije

Uređaj Bluephase G4 omogućuje odabir 3 vremena polimerizacije i 2 programa polimerizacije za različite indikacije. Koristite gumb za odabir vremena/programa za namještanje željenog vremena polimerizacije i/ili intenziteta svjetla.

#### H☼ (High Power program), $1,200 \text{ mW}/\text{cm}^2$ \*:

U High Power programu mogu se odabrati sljedeća vremena polimerizacije: 10, 15 ili 20 sekundi.

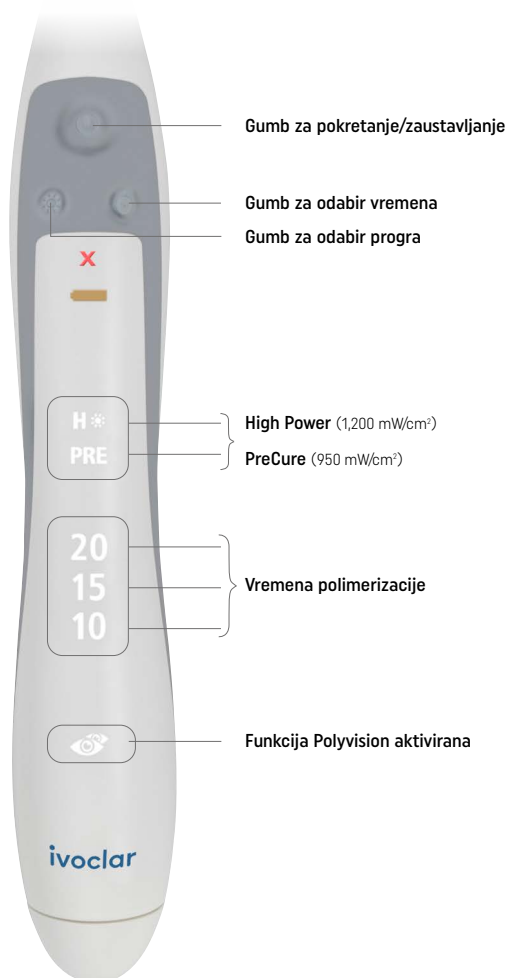
#### PRE (PreCure program) \*:

PreCure program koristi se za vrlo kratko osvijetljavanje svjetlosno polimerizirajućih, adhezivnih kompozitnih cementa kako bi se olakšalo uklanjanje viška materijala. Ako se koriste drugi kompozitni cementi, udaljenost od vodiča svjetla do kompozita mora se povećati ili se mora provesti nekoliko ciklusa polimerizacije. Vrijeme polimerizacije PreCure programa unaprijed je namješteno na 2 sekunde i ne može se mijenjati.

\* Pogledajte 7. poglavlje Specifikacije proizvoda



**PreCure program ne smije se koristiti za konvencionalnu svjetlosnu polimerizaciju!**



Pri odabiru vremena i intenziteta polimerizacije pridržavajte se Uputa za uporabu materijala koji koristite. Preporuke za polimerizaciju kompozitnih materijala odnose se na sve boje i ako nije drugačije navedeno u Uputama za uporabu, na debljinu sloja od maksimalno 2 mm. Općenito, ove se preporuke odnose na situacije u kojima je vodič svjetla postavlja izravno na materijal koji se polimerizira. U skladu s tim, povećanje udaljenosti između izvora svjetlosti i materijala zahtijevat će duže vrijeme polimerizacije. Primjerice, ako udaljenost do materijala iznosi otprilike 11 mm, učinkovitost izlazne svjetlosti smanjena je za otprilike 50 %. U tom slučaju, preporučeno vrijeme polimerizacije mora se udvostručiti.

- 1) Ovdje navedene informacije odnose se na isporučeni vodič svjetla od 10 mm.
- 2) Informacije o razvoju topline i opasnosti od opekline moraju se uzeti u obzir (pogledajte Sigurnosne napomene).

## Polyvision – Automatski pomoćnik s inteligentnom zaštitom od bljeska svjetla



Bluephase G4 ima potpuno automatiziranog pomoćnika „Polyvision” za sigurnu polimerizaciju. Ovo svojstvo omogućuje lampi za polimerizaciju automatsko prepoznavanje ako se ručni dio nehotice pomaknuo iz svog položaja tijekom polimerizacije. Kako bi se spriječilo bilo kakvo povezano smanjenje količine energije koja se prenosi, uređaj će početi vibrirati kako bi upozorio korisnika na nepravilnu uporabu i automatski će produžiti vrijeme polimerizacije za 10%. Ako je ručni dio značajno udaljen od svog početnog položaja (npr. iz usne šupljine), svjetlost će se automatski isključiti kako bi se proces polimerizacije mogao ponovno pokrenuti i provesti ispravno.

Osim toga, funkcija Polyvision također ima ulogu inteligentne zaštite od bljeska svjetla. Funkcija Polyvision osigurava da lampa za polimerizaciju ne može svjetliti u otvorenom prostoru. Svjetlost se može aktivirati samo onda kada se vodič svjetla nalazi neposredno iznad materijala koji treba polimerizirati. To štiti operatera i pacijenta od osljepljivanja svjetlošću. Ako se koristi zaštitna navlaka, ova funkcija nije primjenjiva. Kontaminacija vodiča svjetla može utjecati na funkcije pomoćnika Polyvision. Automatski pomoćnik služi kao pomoć korisniku. Ne isključuje potrebu za nadzorom od strane korisnika.

Ako ne želite koristiti pomoćnika, možete ga deaktivirati bilo kada dugim pritiskom (> 2 sekunde) na gumb za odabir vremena ili programa. Simbol na ručnom dijelu (pogledajte 1.3 Indikatori na ručnom dijelu) nestaje.

### Mjerenje intenziteta svjetla (opcionalno, samo kod baze za punjenje s radiometrom)

Preporučujemo provjeru intenziteta svjetla koje emitira polimerizacijska lampa u redovitim intervalima koristeći se integriranim radiometrom kako biste osigurali da su materijali adekvatno polimerizirani te da su kompozitni ispuni visoke i trajne kvalitete (pogledajte 3.1 Pokretanje).

### Memorijska funkcija polimerizacije

Zadnje korištene postavke zajedno s kombinacijom programa polimerizacije i vremena polimerizacije automatski se spremaju.

### Pokretanje/zaustavljanje

Svjetlost se pali gumbom za pokretanje/zaustavljanje. Preporučuje se da se vodič svjetla postavi izravno na materijal koji se polimerizira. Nakon što odabrano vrijeme polimerizacije istekne, program polimerizacije automatski prestaje. Po želji, svjetlost se može isključiti prije nego što postavljeno vrijeme polimerizacije istekne ponovnim pritiskom na gumb za pokretanje/zaustavljanje.

### Zvučni signali

Zvučni signali mogu se čuti za sljedeće funkcije:

- Pokretanje (Zaustavljanje)
- Svakih 10 sekundi
- Izmjena vremena i programa polimerizacije
- Umetanje baterije
- Poruka o pogrešci (kada se aktivira zaštita od bljeska svjetla ili prekine ciklus polimerizacije)

### Intenzitet svjetla

Intenzitet svjetla se tijekom korištenja održava na konzistentnoj razini. Ako se koristi isporučeni 10 mm vodič svjetla, intenzitet svjetla kalibriran je na  $1,200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$  u High Power programu. Ako koristite drugačiji vodič svjetla od isporučenog, to izravno utječe na intenzitet emitiranog svjetla.

U vodiču svjetla s paralelnim stjenkama (10 mm), promjer svjetlosnog ulaza i prozora za emisiju svjetlosti je isti. Tijekom korištenja usmjeravajućih vodiča svjetla (npr. Pin-Point vodič svjetla  $6 > 2 \text{ mm}$ ), promjer svjetlosnog ulaza je veći od prozora za emisiju svjetlosti. Ulazna plava svjetlost time je grupirana na manjoj površini.

Kao rezultat toga, intenzitet emitiranog svjetla se povećava. Pin-Point vodiči svjetla prikladni su za preciznu polimerizaciju, npr. fiksiranje ljusica prije uklanjanja viška materijala. Za potpunu polimerizaciju, vodič svjetla mora se zamijeniti.

## 4 Održavanje i čišćenje

Iz higijenskih razloga, preporučujemo primjenu jednokratne zaštitne navlake za svakog pacijenta. Provjerite da zaštitna navlaka pristaje uz vodič svjetla. Koristite ili navlake koje su isporučene ili druge prikladne i odobrene jednokratne zaštitne navlake. Dezinficirajte kontaminirane površine uređaja i zaštitne kapice za svjetlo (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Sterilizirajte vodič svjetla prije svake uporabe ako ne koristite jednokratne zaštitne navlake. Osigurajte da tekućine ili druge strane tvari ne ulaze u ručni dio, bazu za punjenje i posebno jedinicu napajanja (ispravljač) tijekom čišćenja (rizik od strujnog udara). Iskopčajte bazu za punjenje iz izvora napajanja dok je čistite.



### Čišćenje kućišta

Obrišite ručni dio i držač ručnog dijela uobičajenom dezinfekcijskom otopinom bez aldehida. Nemojte čistiti jako agresivnim dezinfekcijskim otopinama (npr. otopine na bazi narančine ulja ili s udjelom etanola iznad 40 %), otapalima (npr. aceton) ili oštrim instrumentima koji mogu oštetiti ili ogrepti plastiku. Očistite prljave plastične dijelove sapunastom otopinom.



### Pred-obrađa vodiča svjetla

Prije čišćenja i/ili dezinficiranja, vodič svjetla pripremite. To se podjednako odnosi kako na strujno i ručno čišćenje te dezinfekciju:

- Uklonite značajnu kontaminaciju odmah nakon uporabe ili najkasnije 2 sata nakon toga. U tu svrhu, temeljito isperite vodič svjetla pod tekućom vodom (barem 10 sekundi). Alternativno, koristite prikladnu dezinfekcijsku otopinu bez aldehida kako biste uklonili slijepljenu krv.
- Za ručno uklanjanje kontaminacije, koristite mekanu četkicu ili mekanu krpu. Djelomično polimerizirani kompozit može se ukloniti alkoholom i plastičnom lopaticom, ako je potrebno. Nemojte koristiti oštre ili šiljaste predmete jer oni mogu ogrepti površinu.

### Čišćenje i dezinfekcija:

Preferira se strojno čišćenje i dezinfekcija u jedinici uređaja za pranje i dezinfekciju.

### Mehaničko čišćenje i dezinfekcija vodiča svjetla (dezinfektor/perač (jedinica za čišćenje i dezinfekciju))

Strojno se čišćenje i dezinfekcija mogu obaviti s pomoću sredstva kao što je npr. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, u skladu s programom čišćenja, npr. čišćenje 55 °C (+5 °C/–0 °C), 5 – 10 min, dezinfekcija 90 °C (+5 °C/–0 °C), 5 – 10 min.

### Ručno čišćenje i dezinfekcija vodiča svjetla

Kod ručnog čišćenja stavite vodič svjetla u otopinu za čišćenje instrumenata (npr. ID 212 forte/Dürr Dental) preporučeno vrijeme reakcije (15 minuta). Provjerite je li vodič svjetla dovoljno uronjen u otopinu za čišćenje (kupku za čišćenje sa sitastim umetkom i poklopcem). Prilikom uporabe otopine za čišćenje i dezinfekciju pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača dezinfekcijskog sredstva.



Pri čišćenju i dezinfekciji pripazite da u sredstvima koja koristite nema:

- organskih, mineralnih i oksidirajućih kiselina (minimalno dozvoljena pH vrijednost je 5.5)
- alkalnih otopina (maksimalno dozvoljena pH vrijednost je 11)
- oksidirajućih agensa (npr. vodikov peroksid)

Nakon postupka čišćenja izvadite vodič svjetla iz otopine i temeljito ga isperite pod tekućom vodom ( $20 \pm 2$  °C) barem 10 sekundi.

### **Sterilizacija vodiča svjetla**

Temeljito čišćenje i dezinfekcija neophodni su kako bi se osigurala učinkovitost naknadne sterilizacije. Koristite samo autoklav sterilizaciju u tu svrhu: 3x predvakuum, vrijeme sterilizacije (vrijeme izlaganja sterilizacijskoj temperaturi) je 4 minute pri 134 °C; tlak treba iznositi 2 bara (29 psi). Koristite vrećice za sterilizaciju odobrene za uporabu u vašoj državi. Osušite sterilizirani vodič svjetla (10 min) koristeći poseban program sušenja vašeg parnog autoklava ili vrući zrak. Vodič svjetla testiran je do 200 ciklusa sterilizacije.

### **Provjera vodiča svjetla**

Nakon toga, provjerite je li vodič svjetla oštećen. Držite ga prema svjetlu. Ako se pojedini segmenti čine crni, staklena vlakna su slomljena. U tom slučaju zamijenite vodič svjetla novim. Ako i dalje možete vidjeti tragove kontaminacije na vodiču svjetla, postupak čišćenja i dezinfekcije mora se ponoviti.

## 5 Što ako ... ?

| Indikator                                             |                                                                                   | Uzroci                                                                                                                   | Otklanjanje smetnji                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Treperi crveno „X”.                                   |  | Uređaj je pregrijan.                                                                                                     | Pustite uređaj da se ohladi i pokušajte ponovno nakon određenog vremena. Ako smetnja nije otklonjena, obratite se svojem prodavaču ili lokalnom servisnom centru. |
| Trajno svijetli crveno „X”.                           |  | Elektronička komponenta ručnog dijela je u kvaru.                                                                        | Uklonite i ponovno umetnite bateriju. Ako smetnja nije uklonjena, obratite se svojem prodavaču ili lokalnom servisnom centru.                                     |
| Crveno „X” svijetli trajno i simbol baterije treperi. |  | Baterija je prazna                                                                                                       | Postavite uređaj na bazu za punjenje i napunite ga.                                                                                                               |
|                                                       |                                                                                   | Prijavi kontakti baterije                                                                                                | Izvadite bateriju i očistite kontakte baterije.                                                                                                                   |
| Baza za punjenje nije osvijetljena tijekom punjenja   |                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kabel napajanja nije spojen</li> <li>– Baterija je potpuno napunjena</li> </ul> | Provjerite je li baza za punjenje spojena na napajanje putem kabela za napajanje.                                                                                 |

### Popravak

Jamstveni rok za uređaj Bluephase G4 je 3 godine od datuma kupnje (baterija: 1 godina). Kvarovi koji nastaju zbog pogrešnog materijala ili pogrešaka u proizvodnji uklanjaju se besplatno unutar jamstvenog roka. Jamstvo ne daje pravo na nadoknadu bilo koje druge materijalne ili nematerijalne štete osim onih navedenih. Uređaj se smije koristiti samo u predviđene svrhe. Bilo koja druga uporaba je kontraindicirana. Proizvođač ne prihvaća odgovornost uslijed zlouporabe i jamstveni se zahtjevi ne mogu prihvatiti u takvim slučajevima.

To osobito vrijedi za:

- Oštećenja uzrokovana nepravilnim rukovanjem, osobito za pogrešan način skladištenja baterija (pogledajte Specifikacije proizvoda: Uvjeti transporta i skladištenja).
- Oštećenja na komponentama uzrokovana habanjem u standardnim uvjetima rada (npr. baterija).
- Oštećenja koja nastaju zbog vanjskih utjecaja, npr. udaraca, padanja na pod.
- Oštećenja koja nastaju zbog nepravilnog postavljanja ili instalacije.
- Oštećenja uslijed priključivanja jedinice na izvor napajanja čiji napon i frekvencija nisu u skladu s onima navedenim na tipskoj pločici.
- Oštećenja koja nastaju zbog nepravilnog popravka ili preinaka koje nisu provedene od strane ovlaštenih servisnih centara.

U slučaju potraživanja u jamstvenom roku, kompletan se uređaj (ručni dio, baza za punjenje, baterija, kabel za napajanje i jedinica napajanja) mora franko vratiti prodavaču ili izravno tvrtki Ivoclar Vivadent, zajedno s dokumentacijom o kupnji. Koristite originalnu ambalažu s odgovarajućim kartonskim umetcima za transport. Popravke smije izvoditi samo ovlašteni Ivoclar servisni centar. U slučaju kvara koji se ne može otkloniti, obratite se prodavaču ili lokalnom servisnom centru (pogledajte adrese na poleđini). Jasan opis kvara ili uvjeta pod kojima se kvar dogodio olakšat će lociranje problema. Taj opis priložite prilikom vraćanja uređaja.

## 6 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, internetska stranica: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase G4 je elektronički uređaj i medicinski proizvod koji podliježe IEC 60601-1 (EN 60601-1) i EMC direktivama IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2), kao i Uredbi o medicinskim uređajima (EU) 2017/745 (MDR). Lampa za polimerizaciju usklađena je s odgovarajućim propisima Europske unije.
- Proizvođač je polimerizacijsku lampu isporučio u sigurnom i tehnički ispravnom stanju. U cilju održavanja ovog stanja i osiguravanja rada bez rizika, moraju se slijediti napomene i pravila iz ovih Uputa za uporabu. Za sprječavanje oštećivanja opreme i nastajanja rizika za pacijente, korisnike i treće strane, moraju se poštivati sigurnosne upute u nastavku.

### Primjena i odgovornost

- Bluephase G4 smije se koristiti samo za predviđenu namjenu. Bilo koja druga uporaba je kontraindicirana. Ne dirajte oštećene, otvorene uređaje. Odgovornost se ne preuzima za štete koje su rezultat zlouporabe ili nepridržavanja Uputa za uporabu.
- Korisnik je odgovoran za ispitivanje uređaja Bluephase G4 u pogledu uporabljivosti i prikladnosti za predviđenu namjenu. To je osobito važno ako se druga oprema koristi istodobno u neposrednoj blizini polimerizacijske lampe.
- Koristite samo originalne rezervne dijelove i dodatni pribor tvrtke Ivoclar Vivadent. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štetu nastalu uslijed korištenja drugih rezervnih dijelova ili dodatnog pribora.
- Vodič svjetla je uporabni dio i može se tijekom korištenja zagrijati do maksimalno 45 °C na sučelju prema ručnom dijelu.
- Čuvajte izvan dohвата djece!
- Samo za stomatološku primjenu!

### Radni napon

Prije uključivanja, pripazite na to da

- a) napon označen na tipskoj pločici odgovara lokalnom mrežnom naponu i
- b) da je uređaj postigao temperaturu okoline.

Nemojte dirati izložene kontakte utikača (jedinica napajanja). Ako se baterija ili jedinica napajanja koriste odvojeno (npr. tijekom pokretanja), mora se spriječiti kontakt s pacijentima ili trećim stranama.

### Pretpostavka narušene sigurnosti

Ako se mora pretpostaviti da siguran rad više nije moguć, napajanje mora biti prekinuto i baterija uklonjena da bi se izbjeglo slučajno uključivanje uređaja. To može, primjerice, biti slučaj ako je uređaj vidljivo oštećen ili više ne radi ispravno. Potpuno isključenje iz napajanja osigurano je samo ako je kabel napajanja iskopčan iz izvora napajanja. Osigurajte da se uređaj može brzo i jednostavno iskopčati u bilo kojem trenutku.

### Zaštita očiju

Mora se spriječiti izravna ili neizravna izloženost očiju. Dugotrajno izlaganje svjetlu, neugodno je za oči i može dovesti do njihovog ozljeđivanja. Za optimizaciju sigurnosti korisnika, uređaj je opremljen inteligentnom zaštitom od bljeska svjetlosti. U tu svrhu potrebno je aktivirati funkciju „Polyvision“ (pogledajte 3.2 Način rada). Kada je funkcija „Polyvision“ aktivirana, uređaj Bluephase G4 automatski provjerava je li ručni dio izvan usta i automatski isključuje lampu ako je nehотиčno aktivirana. Ako se koristi zaštitna navlaka, ova funkcija nije dostupna.

Stoga se preporučuje korištenje isporučenih zaštitnih kapica za svjetlo. Osobe koje su osjetljivi na svjetlo, koje uzimaju fotosenzibilizirajuće lijekove, ili su imale operaciju oka ili ljudi koji rade s uređajem ili u njegovoj blizini dugi vremenski period ne smiju biti izloženi svjetlu iz ovog uređaja i moraju nositi zaštitne narančaste naočale koje apsorbiraju svjetlost ispod valne duljine od 515 nm. Isto vrijedi i za pacijente.

### Baterija

Oprez: koristite samo originalne rezervne dijelove za Bluephase G4, posebno baterije i baze za punjenje tvrtke Ivoclar Vivadent. Nemojte kratko spajati bateriju. Ne dodirujte kontakte baterije. Nemojte skladištiti na temperaturama iznad 40 °C (ili 60 °C kratko razdoblje). Uvijek skladištite napunjene baterije. Razdoblje skladištenja ne smije biti dulje od 6 mjeseci. Mogu eksplodirati ako se bace u vatru.

Imajte na umu da litij-ion baterije mogu reagirati eksplozijom, vatrom i dimom ako se njima nepravilno rukuje ili ako imaju mehaničko oštećenje. Oštećene litij-ion baterije ne smiju se više koristiti.

Elektroliti i pare elektrolita koje se ispuštaju tijekom eksplozije, vatre i dima toksične su i korozivne. Ne dirajte baterije koje cure golim rukama. Ako dođe do slučajnog kontakta s očima ili kožom, odmah isperite obilnom količinom vode. Izbjegavajte udisanje para. U slučaju nelagodnog osjećaja, odmah posjetite liječnika. Ostatke elektrolita s površina uklonite pranjem/brisanjem vlažnom krpom. Odmah operite kontaminiranu odjeću.

### Razvoj topline

 Općenito, moraju se poštivati vremena preporučena za polimerizaciju, posebice u područjima u blizini pulpe (adhezivi: 10 sekundi). Moraju se spriječiti neprekinuta vremena polimerizacije koja traju duže od 20 sekundi na istoj površini zuba, kao i izravan kontakt s gingivom, oralnom sluznicom ili kožom. Polimerizirajte indirektne restauracije isprekidanim intervalima od 20 sekundi ili koristite vanjsko hlađenje sa strujom zraka. Moraju se slijediti upute za programe polimerizacije i vremena polimerizacije (pogledajte Izbor programa polimerizacije i vremena polimerizacije). Osim toga, vodič svjetla mora se uvijek precizno postaviti na materijal predviđen za polimerizaciju (npr. držeći ga na mjestu s pomoću prsta).

 **Nakon nekoliko ciklusa polimerizacije na istom zubu, postoji rizik od oštećenja pulpe uslijed povišene temperature!**

### Odlaganje



Proizvod morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima. Polimerizacijska lampa ne smije se odlagati kao običan kućni otpad. Nekorisne baterije i polimerizacijske lampe zbrinite u skladu s odgovarajućim zakonskim zahtjevima vaše zemlje. Baterije se ne smiju spaljivati.

## 7 Specifikacije proizvoda

| Tehnički podaci                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Izvor svjetla                                | Ivoclar Vivadent Polywave® LED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Raspon valnih duljina                        | 385–515 nm<br>Vršna vrijednost 1: 400–415 nm<br>Vršna vrijednost 2: 445–465 nm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Intenzitet svjetla                           | High Power program: 1,200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %<br>PreCure program: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Način rada                                   | 3 min uključeno / 7 min isključeno (isprekidano)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Vodič svjetla                                | 10 mm, može se autoklavirati (aktivna površina 0,61 cm <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Odašiljač signala                            | zvučni svakih 10 sekundi i svaki put kada se aktivira gumb za pokretanje/ zaustavljanje ili gumb za izbor vremena/ programa ili kada je omogućena zaštita od bljeska svjetla ili kada je postupak polimerizacije prekinut                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Dimenzije ručnog dijela (bez vodiča svjetla) | D = 170 mm, Š = 30 mm, V = 30 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Težina ručnog dijela                         | 135 g (uključujući bateriju i vodič svjetla)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Radni napon ručnog dijela                    | 3.6 VDC s baterijom<br>5 VDC s jedinicom napajanja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Radni napon baze za punjenje                 | 5 VDC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Prijenos snage baze za punjenje              | induktivno, < 7 W na 110 – 205 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Izvor napajanja                              | Ulaz: 100–240 VAC, 50–60 Hz maks 1 A<br>Izlaz: 5 VDC / 3 A<br>Proizvođač: EDAC POWER ELEC.<br>Tip: EM1024B2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Radni uvjeti                                 | Temperatura +10 °C do +35 °C<br>Relativna vlažnost 30 % do 75 %<br>Tlak okoline 700 hPa do 1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Dimenzije baze za punjenje                   | D = 110 mm, V = 55 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Težina baze za punjenje bez radiometra       | 155 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Težina baze za punjenje s radiometrom        | 145 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Vrijeme punjenja                             | Otpr. 2 sata (s praznom baterijom)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Izvor napajanja ručnog instrumenta           | Li-ion baterija (otpr. 20 min. s novom, potpuno napunjenom baterijom u High Power programu)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Uvjeti transporta i skladištenja             | Temperatura –20 °C do +60 °C<br>Relativna vlažnost 5 % do 90 %, bez kondenzacije<br>Tlak okoline 500 hPa do 1060 hPa<br>Polimerizacijska lampa mora se skladištiti u zatvorenoj, natkrivenoj prostoriji i ne smije biti izložena teškim udarcima.<br>Baterija:<br>– Nemojte skladištiti pri temperaturama iznad 40 °C (ili 60 °C kratko vremensko razdoblje). Preporučena temperatura skladištenja 15–30 °C<br>– Pobrinite se da je baterija napunjena i nemojte je skladištiti duže od 6 mjeseci. |
| Oblik isporuke                               | 1 baza za punjenje s kablom za napajanje i jedinicom napajanja<br>1 ručni dio<br>1 potpora ručnom dijelu<br>1 vodič svjetla od 10 mm<br>1 zaštitni štitič od bljeska svjetla<br>3 zaštitne kapice za svjetlo<br>1 pakiranje zaštitnih navlaka<br>1 Upute za uporabu                                                                                                                                                                                                                                |

## 8 Dodatne informacije

**Čuvajte materijal izvan dohvata djece!**

**Svi proizvodi nisu dostupni u svim zemljama.**

Proizvod je namijenjen isključivo stomatološkoj primjeni. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat neprimjerenosti uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama.

# Úvod

**Vážená zákaznice,  
vážený zákazník**

Optimální vytvrzení je základem pro trvale vysokou kvalitu náhrad s materiály vytvrzovanými světlem. K tomuto rozhodujícím způsobem přispívá zvolená polymerační lampa. Proto nás těší, že jste se rozhodli pro Bluephase® G4.

Jedná se o vysoce kvalitní zdravotnický výrobek, jenž je vyroben na základě platných norem podle aktuálního stavu vědeckého a technického poznání.

Návod k použití vám vysvětlí, jak tento přístroj uvedete bezpečně do provozu, jak snadno využívat jeho celé spektrum funkcí a pečovat o něj tak, aby byla zaručena jeho dlouhodobá funkční způsobilost.

V případě dotazů jsme vám rádi kdykoli k dispozici.

(Adresy jsou uvedeny na zadní straně obálky)

**Váš tým společnosti Ivoclar**

# Obsah

|          |                                 |           |
|----------|---------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Přehled</b>                  | <b>42</b> |
| 1.1      | Seznam dílů                     |           |
| 1.2      | Indikátory na nabíjecí základně |           |
| 1.3      | Indikátory na handpiecu         |           |
| 1.4      | Ovládání lampy                  |           |
| <b>2</b> | <b>Určené použití</b>           | <b>45</b> |
| <b>3</b> | <b>Použití</b>                  | <b>47</b> |
| 3.1      | Uvedení do provozu              |           |
| 3.2      | Ovládání                        |           |
| <b>4</b> | <b>Údržba a čištění</b>         | <b>52</b> |
| <b>5</b> | <b>Co znamená, když ...?</b>    | <b>54</b> |
| <b>6</b> | <b>Bezpečnostní informace</b>   | <b>55</b> |
| <b>7</b> | <b>Specifikace výrobku</b>      | <b>57</b> |
| <b>8</b> | <b>Další informace</b>          | <b>58</b> |

# 1 Přehled

## 1.1 Seznam dílů



## 1.2 Indikátory na nabíjecí základně



Nabíjecí základna bez integrovaného radiometru:

- Indikátor je černý: baterie je nabitá
- Indikátor bliká modře: baterie se nabíjí



Nabíjecí základna s integrovaným radiometrem a funkcí Click & Cure (volitelně):

- Indikátor je černý: baterie je nabitá
- Indikátor ukazuje baterii: baterie se nabíjí
- Indikátor ukazuje světelnou intenzitu: probíhá měření

### 1.3 Indikátory na handpiecu



### 1.4 Ovládání lampy



#### Aktivace/deaktivace funkce Polyvize



Dlouhým stisknutím volícího tlačítka programu nebo času (>2 s) se aktivuje funkce Polyvize (viz 3.2 Ovládání). Jako potvrzení se ozve pípnutí, handpiece krátce zavibruje a rozsvítí se indikátor funkce Polyvize. Opětovným dlouhým stisknutím volícího tlačítka programu nebo času lze tuto funkci opět deaktivovat, handpiece nezavibruje.

Příslušný stav nabíjení se při zapnutém handpieceu zobrazuje následovně:

#### Bez indikace na násadci:

##### Dostatečně nabitá baterie

Kapacita pro expozici v délce min. 20 minut v programu High Power.

#### Symbol baterie na handpieceu bliká oranžově:

##### Baterie je slabá

Stále lze ještě nastavovat čas/intenzitu a polymeraci v programu High Power lze provádět ještě v délce cca 3 minut. Lampu co nejdříve vložte do nabíjecí základny!

#### Symbol baterie bliká oranžově, navíc se zobrazuje

##### červený symbol "x": Zcela vybitá baterie

Světlo již nelze aktivovat a expoziční dobu nelze nastavit. Handpiece lze však používat s napájením přes kabel ve funkci "Click & Cure" (pouze v případě nabíjecí základny s radiometrem).



## 2 Určené použití

### Určený účel

Polymerace světlem tuhnoucích materiálů

### Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s dětským chrupem

### Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři (klinický postup)
- Zubní asistentky/asistenti (klinický postup)
- Bez požadavku na speciální školení

### Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

### Popis

Bluephase G4 je polymerační LED lampa vytvářející modré světlo. Používá se pro polymeraci světlem tuhnoucích dentálních materiálů bezprostředně v ústech pacienta.

### Indikace

Žádné

### Oblasti použití

Polymerace světlem tuhnoucích materiálů v rozsahu vlnových délek 385–515 nm, včetně výplňových materiálů, dentálních adheziv, linerů, bází, pečetidel, provizorních výplní, fixačních materiálů pro rovnátka a nepřímých výplní (například keramických inlejí).

### Kontraindikace

Žádné

### Omezení použití

-  U materiálů, jejichž polymerace se aktivuje mimo rozmezí vlnových délek 385 – 515 nm (v současné době však nejsou známy žádné takové materiály). U sporných výrobků je doporučeno informovat se ohledně této otázky u výrobce daného materiálu.
-  Zařízení nenabíjejte ani nepoužívejte v blízkosti snadno zápalných nebo snadno vznětlivých látek.
-  Použití bez světlovodu je zakázáno.
-  Použití s jiným světlovodem je zakázáno, jestliže neodpovídá tomu, který je součástí balení.
-  Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo na něm, protože to může narušovat správnou funkčnost zařízení. Pokud je takové použití nevyhnutelné, je nezbytné zařízení sledovat, zda fungují správně.
-  Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické přístroje. Proto je zakázáno během provozu současně používat mobilní telefony.
-  Pozor – pokud se použijí jiná ovládací nebo seřizovací zařízení, než která zde jsou uvedena, nebo jiné než uvedené postupy, může to vést k nebezpečnému vystavení zařízení.
-  Použití bez ochrany očí pro pacienta a uživatele.

### Výstražné upozornění

-  Zařízení nepoužívejte v blízkosti narkotik nebo směsí narkotik vznětlivých se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusnatým.
-  V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), a své příslušné zdravotnické úřady.
-  Přímé vystavení vlivu polymeračního světla může způsobit poškození zraku

### Klinický přínos

Kombinace s materiály náhrady:

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

### Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

- Stejně jako u všech vysoce výkonných světelných zdrojů je s vysokou intenzitou světla spojen vznik tepla. Dlouhodobé vystavení oblastí v blízkosti pulpy a měkkých tkání může mít za následek nevratné poškození.

### Značky a symboly v tomto návodu k použití

Značky a symboly v tomto návodu k použití usnadňují vyhledávání důležitých bodů a mají následující významy:

| Symboly                                                                           | Vysvětlivky                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Viz návod k použití          |
|  | Upozornění                   |
|  | Omezení použití a upozornění |

### Výstražné symboly a povinné značky na výrobku

Značky na přístroji mají následující význam:

| Symboly                                                                             | Vysvětlivky                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dvojitá izolace (přístroj je v souladu s bezpečnostní třídou II)                                |
|    | Ochrana před úrazem elektrickým proudem (typ přístroje BF)                                      |
|    | Střídavé napětí                                                                                 |
|    | Stejnoseměrné napětí                                                                            |
|    | Produkt se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními zákonnými požadavky.               |
|    | Recyklovatelné                                                                                  |
|    | Upozornění                                                                                      |
|   | Viz návod k použití (Nedodržení návodu k použití může vést k ohrožení pacienta nebo uživatele.) |
|  | Viz návod k použití                                                                             |

## 3 Použití

### 3.1 Uvedení do provozu

Zkontrolujte obsah balení z hlediska úplnosti a případného poškození v důsledku přepravy (viz soupis dílů). Jestliže některé díly chybí nebo jsou poškozené, obraťte se bezodkladně na zástupce společnosti Ivoclar.

#### Nabíjecí základna bez integrovaného radiometru

Před zapnutím je třeba se ujistit, zda napětí uvedené na typovém štítku odpovídá napětí v napájecí síti. Připojte síťový kabel k napájecí síti a dbejte na to, aby byl síťový kabel stále snadno přístupný a bylo jej možné od napájecí sítě snadno odpojit.

#### Nabíjecí základna s integrovaným radiometrem

Před zapnutím je třeba se ujistit, zda napětí uvedené na typovém štítku odpovídá napětí v napájecí síti.

Zasuňte zástrčku připojení napájecího zdroje do zásuvky na spodní straně nabíjecí základny. Lehce ji nakloňte a jemně zatlačte, dokud neuslyšíte a neucítíte, že zapadla na své místo. Umístěte nabíjecí základnu na vhodný, rovný povrch stolu.

Připojte napájecí kabel do elektrické sítě a napájecího adaptéru. Zkontrolujte, zda máte ke kabelu napájení kdykoli snadný přístup a můžete ho kdykoli snadno odpojit od zdroje napájení. Na displeji nabíjecí základny se krátce zobrazí nápis "Bluephase G4".



#### Handpiece

Vyjměte násadec z obalu. Následně násadec a světlovod očistěte (viz kapitola Údržba a čištění).

Z hygienických důvodů se doporučuje používat u každého pacienta jednorázové ochranné návleky (viz kapitola Údržba a čištění). Ujistěte se, zda ochranný nálek těsně přiléhá k světlovodu. Je možné používat návleky, které jsou součástí balení, nebo lze zakoupit návleky dle předpisů platných pro příslušnou zemi. Následně je možné na světlovod upevnit ochranný stínicí kužel nebo ochranný stínicí štít.



### Baterie

Před prvním použitím se musí baterie úplně nabit! Je-li baterie zcela nabitá, kapacita vytvrzování je přibližně 20 minut. Zasuňte baterii přímo do násadce, až uslyšíte a ucítíte, že zapadla na místo.



Zasuňte baterii přímo do násadce, až uslyšíte a ucítíte, že zapadla na místo.

Vložte násadec bez použití síly do otvoru nabíjecí základny. Používá-li se hygienická ochrana, musí se před nabíjením baterie odstranit. Pokud je to možné, používejte lampu vždy s plně nabitou baterií. Tím se prodlouží její životnost.

Doporučuje se proto násadec vložit po každém pacientovi do nabíjecí základny. V případě úplně vybité baterie činí doba nabíjení 2 hodiny.

Vzhledem k tomu, že baterie je spotřební díl, doporučuje se vyměnit ji po uplynutí běžného životního cyklu, tedy po přibližně 2,5 letech. Stáří baterie lze zjistit ze štítku na baterii.

#### *Baterie – stav nabití*

Příslušný stav nabití se na násadci znázorňuje podle popisu na straně 44.



### Síťový provoz „Click & Cure“ (pouze s nabíjecí základnou s integrovaným radiometrem)

Lampu Bluephase G4 lze kdykoli, a zvláště při zcela vybité baterii dále používat s napájením přes kabel. K tomuto účelu odjistěte akumulátor stiskem uvolňovacího tlačítka na spodní straně násadce a poté baterii z handpiece zcela vytáhněte.

Potom vyjměte zástrčku připojení napájecího adaptéru ze spodní strany nabíjecí základny. Netahejte za napájecí kabel.

Zástrčku zasuňte přímo do násadce, až uslyšíte a ucítíte, že zapadla na místo.

Během síťového provozu nemůže nabíjecí základna nabíjet baterii, protože není připojena ke zdroji napájení.

Úplné odpojení od napájecí sítě je zaručeno pouze tehdy, když je síťový kabel vypojen z napájecí zásuvky.



### Stanovení světelné intenzity (pouze s nabíjecí základnou s integrovaným radiometrem)

Integrovaný radiometr umožňuje jednoduché a rychlé stanovení světelné intenzity v jednotkách [ $\text{mW}/\text{cm}^2$ ], když je připojena nabíjecí základna.

K tomu účelu špičku světlovodu položte těsně a bez ochranného kuželu na označenou prohlubeň na horní straně nabíjecí stanice. Následně aktivujte světlo a odečtete na displeji zjištěnou intenzitu. Přesnost měření činí  $\pm 10\%$ . Pokud světelná intenzita leží pod hodnotou  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ , zobrazuje se "LOW" (nízká). Intenzitu vytvrzovacího světla měřte výhradně pomocí přiložené nabíjecí základny dodané jako součást balení.



## 3.2 Ovládání

Před každým použitím se musí dezinfikovat znečištěné povrchy přístroje a světlovodu a antireflexního kuželu. Světlovod lze navíc sterilizovat v příslušných autoklávech (viz kapitola Údržba a čištění). Kromě toho se ujistěte, že intenzita vyzařovaného světla je dostatečná k tomu, aby probíhala správná polymerace. V pravidelných intervalech kontrolujte světlovod, zda není znečištěn nebo poškozen; kontrolovat se musí pravidelně i intenzita světla. (viz část Stanovení světelné intenzity).

### Volba vytvrzovacího programu a času vytvrzování

Přístroj Bluephase G4 je vybaven pěti volitelnými časy vytvrzování a čtyřmi vytvrzovacími programy pro různé indikace. K nastavení požadovaného času vytvrzování nebo intenzity světla použijte volicí tlačítko čas/program.

#### H☼ (program High Power), $1200 \text{ mW}/\text{cm}^2$ \*:

Pro program High Power jsou na výběr nastavení času 10, 15 nebo 20 sekund.

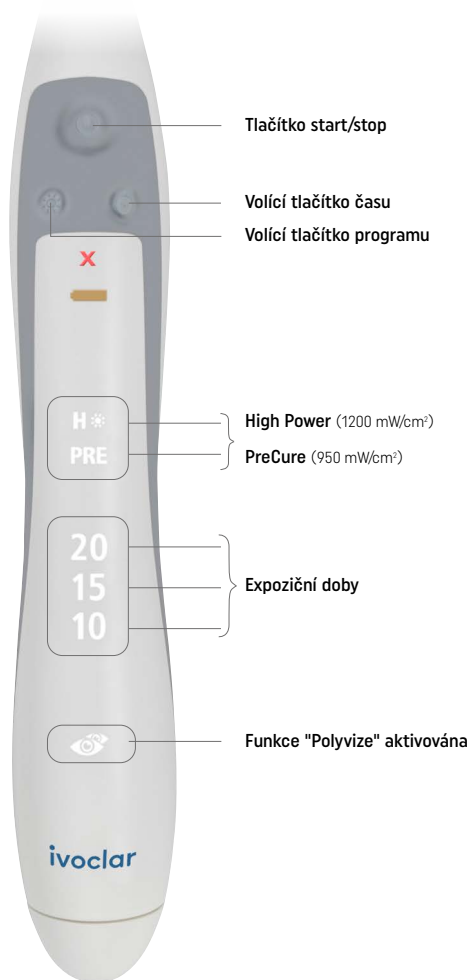
#### PRE (program PreCure) \*:

Pro snadné odstranění přebytků světlem vytvrzovaných, adhezivních upevňovacích kompozitů je možné zvolit program PreCure pro předběžné vytvrzení. U jiných upevňovacích kompozitů se musí buď zvětšit vzdálenost mezi světlovodem a kompozitním materiálem nebo se musí polymerace vykonat vícekrát. Expoziční doba je pro tento program přednastavena na 2 sekundy a nelze ji měnit.

\* Viz kapitola 7 Specifikace produktu



**Program PreCure se nesmí používat k běžnému vytvrzování světlem!**



Při výběru expoziční doby a intenzity světla je třeba dodržovat návod k použití použitého materiálu. U kompozitů se uvedená doporučení ohledně expozice vztahují na všechny barvy a – jestliže návod k použití daného materiálu neudává žádné odlišné doporučení – na tloušťky vrstev 2 mm. Tato doporučení platí všeobecně pro expozice, při kterých okénko světlovodu, z něž vychází světlo, doléhá přímo na osvětlovaný materiál. S rostoucí vzdáleností je třeba expoziční doby příslušným způsobem prodloužit. Při vzdálenosti cca 11 mm se efektivní světelná intenzita snižuje na cca 50 % a doporučenou expoziční dobu je proto třeba zdvojnásobit.

1) Uvedené údaje platí pro dodaný světlovod 10 mm.

2) Je třeba důsledně dbát na upozornění ohledně vzniku tepla a nebezpečí popálení (viz Bezpečnostní upozornění).

### Funkce "Polyvize" – automatický asistenční systém s inteligentní ochranou proti ozáření



Pro bezpečnou polymeraci podporuje zařízení Bluephase G4 uživatele plně automatickým asistenčním systémem „polyvize“. Tím polymerační lampa samostatně rozpozná, zda se handpiecem během postupu expozice chybně nehýbe. Aby se zamezilo souvisejícímu snížení množství přenesené energie, přístroj začne vibrovat, čímž uživatele upozorní na nesprávné použití, a automaticky prodlouží čas vytvrzování o 10 %. V případě velmi silného pohybu handpiecu z výchozí pozice (např. ven z ústní dutiny) se handpiece navíc automaticky vypne, aby bylo následně možné polymeraci zopakovat správně.

Funkce polyvize současně funguje také jako inteligentní ochrana proti ozáření, tzn. polymerační lampu nelze aktivovat ve volném prostoru, ale teprve tehdy, kdy se světlovod umístí přímo nad polymerovaný materiál. Tím se účinně zamezí ozáření uživatele a pacienta. Při použití ochranných návků tato funkce odpadá. Znečištění světlovodu může ovlivnit funkci asistenta Polyvision.

Práce s automatickým asistenčním systémem slouží jako podpora uživatele a nenahrazuje kontrolu prováděnou uživatelem.

Pokud by asistenční systém nebyl žádoucí, lze funkci polyvize kdykoli dlouhým stisknutím (>2 sekundy) volicího tlačítka času nebo programu deaktivovat, přičemž v návaznosti na to zhasne příslušný symbol na handpiecu (viz 1.3 Indikátory na handpiecu).

### Stanovení světelné intenzity (volitelně, pouze s nabíjecí základnou s radiometrem)

Aby bylo možné dosáhnout odpovídajícího vytvrzení a tím vysoké kvality ošetření kompozitními výplněmi s dlouhou životností, doporučuje se světelnou intenzitu polymeračních lamp v pravidelných intervalech kontrolovat pomocí integrovaného radiometru (viz 3.1 Uvedení do provozu).

### Funkce paměti Cure Memory

Poslední zvolené nastavení se automaticky ukládá v kombinaci expozičního programu a času.

### Spuštění/zastavení

Lampa se spouští tlačítkem start/stop. Doporučuje se, aby okénko světlovodu, z nějž vychází světlo, bylo stále přesně umístěno na polymerovaném materiálu. Po uplynutí zvolené expoziční doby se expoziční program automaticky ukončí. Pokud je to žádoucí, je možné lampu vypnout předčasně opětovným stiskem tlačítka start/stop.

### Akustické signály

Při následujících funkcích zazní akustické signály:

- Start (stop)
- Po každých 10 sekundách
- Změna expoziční doby a expozičního programu
- Vložení akumulátoru
- Chybové hlášení (při aktivaci ochrany proti ozáření a při přerušení expozice)

### Světelná intenzita

Světelná intenzita se během provozu zařízení udržuje na konstantní úrovni. Použije-li se 10 mm světlovod, který je součástí balení, světelná intenzita v programu High Power je kalibrována na hodnotu  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ . Pokud se použije jiný než dodaný světlovod, má to přímý vliv na dodávanou světelnou intenzitu.

U světlovodů s paralelními stěnami (10 mm) jsou průměr vstupu světla a okna emisí světla stejné. Při použití zaostřovacích světlovodů, např. světlovodů Pin-Point ( $6 > 2 \text{ mm}$ ), je průměr výstupu světla větší než průměr okénka, z nějž světlo vychází. Dopadající modré světlo se tak soustředí do menší oblasti. Tak se intenzita emitovaného světla zvyšuje. Světlovody Pin-Point jsou vhodné pro bodovou polymeraci, např. pro upevnění faset před odstraněním přebytků. Pro úplné vytvrzení je třeba změnit světlovod.

## 4 Údržba a čištění

Z hygienických důvodů se doporučuje používat u každého pacienta jednorázové ochranné návleky. Ujistěte se, zda ochranný kryt těsně přiléhá k světlovodu. Použijte k tomuto účelu buď přiložený nebo jiný vhodný a schválený jednorázový ochranný návlék. Před každým použitím je třeba znečištěné povrchy přístroje i světlovodu a antireflexní kužely dezinfikovat (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Jestliže nebyly použity ochranné návleky, je třeba sterilizovat světlovod před každým použitím. Dávejte pozor, aby se při čištění nedostala žádná tekutina nebo jiné cizí látky do násadce, nabíjecí základny a zejména do napájecího adaptéru (nebezpečí úrazu elektrickým proudem). Při čištění odpojte nabíjecí základnu od zdroje napájení.

### Plášť

Očistěte násadec a držák násadce běžně dostupným bezaldehydovým dezinfekčním roztokem. K čištění nepoužívejte žádné agresivní dezinfekční roztoky (např. roztoky na bázi pomerančového oleje nebo s obsahem etanolu vyšším než 40 %), rozpouštědla (např. aceton) nebo špičaté nástroje, které mohou zařízení poškodit nebo poškrábat. Znečištěné plastové díly očistěte mýdlovým roztokem.

### Světlovod

Než začnete čistit nebo dezinfikovat světlovod, musíte ho předem na to připravit. To platí jak pro přístrojové tak pro ruční čištění a dezinfekci.

- Odstraňte silné znečištění ihned po použití nebo nejpozději 2 hodiny poté. Za tímto účelem důkladně opláchněte světlovod pod tekoucí vodou (nejméně 10 sekund). Další možností je použít vhodný bezaldehydový dezinfekční roztok, aby se odstranila ucpávající krev.
- Chcete-li odstranit znečištění ručně, použijte jemný kartáč nebo měkký hadřík. Částečně zpolymerovaný kompozitní materiál může být odstraněn alkoholem a plastovou špachtlí, pokud je to nutné. Nepoužívejte žádné ostré nebo špičaté předměty, protože by mohly povrch poškrábat.

### Čištění a dezinfekce:

Upřednostňuje se strojní čištění a dezinfekce v dezinfekčním zařízení.

### Mechanické čištění a dezinfekce světlovodu (dezinfikátor/CDU (čisticí a dezinfekční jednotka))

Čištění a dezinfekce přístroje je možná, například pomocí Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, podle čisticího programu, např. čištění 55 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 min, dezinfekce 90 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 min.

### Manuální čištění a dezinfekce světlovodu

Pro účely manuálního čištění vložte světlovod do roztoku pro čištění přístrojů (např. ID 212 forte/ Dürr Dental) na doporučenou dobu působení (15 minut). Dbejte na to, aby byl světlovod dostatečně ponořen v čisticím roztoku (čisticí lázeň se síťovou vložkou a víčkem). Při používání čisticího a dezinfekčního roztoku dodržujte návod k použití od výrobce dezinfekčního prostředku.



Při čištění a dezinfekci dbejte na to, aby používané prostředky neobsahovaly

- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5)
- alkalické roztoky (maximální přípustná hodnota pH je 11)
- oxidační prostředky (např. peroxid vodíku)

Po procesu čištění vyjměte světlovod z roztoku a důkladně ho opláchněte pod tekoucí vodou ( $20 \pm 2$  °C) po dobu alespoň 10 sekund.



### **Sterilizace světlovodu**

Aby byla zaručena účinnost následné sterilizace, je nezbytné předchozí důkladné vyčištění a dezinfekce. K tomuto účelu používejte výhradně sterilizaci v autoklávu: 3x předvakuum, čas sterilizace (čas expozice při sterilizační teplotě) činí 4 minuty při 134 °C; tlak by měl činit 2 bary (29 psi). Používejte sterilizační sáčky schválené v příslušné zemi. Sterilizovaný světlovod vysušte (10 min) buď pomocí speciálního sušicího programu vašeho parního autoklávu nebo pomocí horkého vzduchu. Světlovod byl testován na životnost až 200 sterilizačních cyklů.

### **Kontrola světlovodu**

Poté světlovod zkontrolujte, zda není poškozen. Držte světlovod proti světlu. Pokud se jednotlivé segmenty zobrazí černě, skleněná vlákna jsou poškozena. V takovém případě vyměňte světlovod za nový. Pokud lze na světlovodu stále ještě pozorovat znečištění, musí se čištění a dezinfekce zopakovat.

## 5 Co znamená, když ...?

| Indikátor                                                                                                                                    | Příčiny                                                    | Odstranění chyby                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bliká červené „x“.</b><br>                               | Lampa je přehřátá.                                         | Nechte lampu vychladnout a po určité době to zkuste znovu. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na svého prodejce nebo na místní servisní středisko. |
| <b>Červené „x“ svítí trvale.</b><br>                        | Závada elektroniky handpiecu.                              | Vyjměte a znovu vložte baterii. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na svého prodejce nebo na místní servisní středisko.                            |
| <b>Červené „x“ svítí trvale a symbol baterie bliká.</b><br> | Baterie je vybitá<br><br>Kontakty baterie jsou znečištěné  | Umístěte polymerační lampu do nabíjecí základny a nabijte ji.<br><br>Vyjměte baterii a vyčistěte kontakty baterie.                                |
| <b>Nabíjecí základna během nabíjení nesvítí</b>                                                                                              | – Napájecí kabel není připojen<br>– Baterie je plně nabitá | Zkontrolujte, zda je nabíjecí základna připojena k napájecímu zdroji pomocí napájecího kabelu.                                                    |

### Oprava

Záruka na přístroj Bluephase G4 činí 3 roky (akumulátor 1 rok) od data nákupu. V případě výskytu závad, které jsou způsobeny vadou materiálu nebo výrobními vadami, přístroj je během záruční doby bezplatně opraven. V rámci záruky se neposkytuje právo na navrácení jakékoli materiální nebo nemateriální škody jiné, než ty uvedené. Přístroj je určen výhradně pro určené použití. Jakékoliv jiné použití je kontraindikováno. V případě poškození v důsledku použití jiných náhradních dílů a příslušenství výrobce nepřebírá odpovědnost a v takových případech nemůže být reklamacie přijata.

To platí zejména pro:

- Škody způsobené nesprávným zacházením, zejména nesprávné uchovávané baterie (viz Specifikace výrobku: Přepravení a skladovací podmínky)
- Poškození částí, které podléhají opotřebení při běžném provozu (např. baterie)
- Poškození v důsledku vnějších vlivů, např. rána, pádem na podlahu
- Škody vyplývající z nesprávného nastavení nebo instalace
- Škody vyplývající z připojení zařízení k napájení, napětí a frekvence, které nejsou v souladu s těmi, které jsou uvedeny na typovém štítku
- Škody vyplývající z neodborných oprav nebo úprav, které nebyly provedeny certifikovanými servisními středisky

V případě reklamacie v rámci záruky, musí být vrácen kompletní přístroj (násadec, nabíjecí základna, síťový kabel a napájecí adaptér) a spolu s dokladem o koupi v původním obalu odeslán prodejci nebo přímo společnosti Ivoclar Vivadent. Veškeré opravy smí provádět pouze certifikované servisní středisko společnosti Ivoclar. Když jde o vadu, kterou nemůžete sami odstranit, obraťte se na svého prodejce nebo servisní středisko (adresy jsou uvedeny na zadní straně obálky). Srozumitelný popis závady nebo okolností, které vedly k defektu, usnadňuje řešení problémů. Tento popis, prosím, přiložte k vašemu přístroji.

## 6 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase G4 je elektrický přístroj a zdravotnický prostředek, který podléhá normám IEC 60601-1 (EN 60601-1) a EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) a také nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR). Vytvřovací světlo splňuje příslušné předpisy EU. Zařízení splňuje platné směrnice EU.
- Polymerační lampa opustila výrobní závod v bezpečném a provozuschopném stavu. Pro zachování tohoto stavu a pro zajištění bezpečného provozu je třeba dodržovat pokyny uvedené v tomto návodu k použití. K vyloučení vzniku škod a výskytu nebezpečí pro pacienty, uživatele a třetí osoby je třeba dbát zvláště na následující bezpečnostní pokyny.

### Použití a rozsah odpovědnosti

- Bluephase G4 se používá výhradně pro určený účel. Jakékoliv jiné použití je kontraindikováno. Nedotýkejte se vadného nebo otevřeného zařízení. Za škody vyplývající z použití k jinému než určenému účelu nebo nedodržování návodu k použití výrobce nenese žádnou odpovědnost.
- Uživatel odpovídá za testování zařízení Bluephase G4 z hlediska jeho vhodnosti a použití pro určené účely. To platí zvláště tehdy, pokud se v bezprostřední blízkosti současně používají jiná zařízení.
- Smí se používat pouze originální náhradní díly a příslušenství od společnosti Ivoclar Vivadent. Výrobce nepřijímá odpovědnost za škody, které vznikly v důsledku použití jiných náhradních dílů nebo příslušenství.
- Světlovod představuje spotřební díl a může se zahřívat v průběhu provozu na rozhraní k násadci na maximálně 45 °C.
- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Určeno pouze pro stomatologické účely!

### Provozní napětí

Před zapnutím se ujistěte, že

- a) napětí uvedené na typovém štítku odpovídá napětí v napájecí síti a
- b) přístroj dosáhl teploty okolí.

Nedotýkat se odkrytých kontaktů zástrčky (napájecího adaptéru). V případě odděleného zacházení s baterií nebo síťovým adaptérem (uvádění do provozu) je třeba se vyhnout kontaktu s pacienty nebo jinými osobami.

### Podezření na zhoršenou bezpečnost

Pokud je podezření, že bezpečný provoz již není možný, je třeba systém odpojit od napájení a vyjmout baterie, aby nedošlo k náhodnému spuštění. To může být například v případě, že zařízení je viditelně poškozeno nebo nepracuje správně. Úplné odpojení od napájení je zajištěno pouze tehdy, pokud je napájecí kabel odpojen od zdroje napájení. To musí být možné kdykoli rychle a snadno provést.

### Ochrana očí

Je třeba se vyhnout přímé nebo nepřímé expozici očí. Delší doby expozice jsou nepříjemné pro oči a mohou způsobit jejich poškození. K zajištění nejvyšší možné bezpečnosti uživatelů je zařízení vybaveno inteligentní ochranou proti ozáření. K tomuto účelu musí být aktivována funkce „polyvize“ (viz část 3.2 Ovládání). Lampa Bluephase G4 sama rozpozná, zda se handpiece nachází vně úst, a v případě neúmyslné aktivace světlo automaticky vypne.

Při použití ochranných návrků tato funkce odpadá.

Rovněž se doporučuje používat antireflexní kužely, které jsou součástí balení. Jedinci, kteří jsou obecně citliví na světlo, užívají léky proti přecitlivělosti na světlo nebo fotosenzitizující léky, kteří prodělali operaci očí, nebo kteří pracují po dlouhou dobu s tímto zařízením nebo v jeho blízkosti, by neměli být vystaveni světlu z tohoto přístroje a měli by nosit ochranné brýle (oranžové), absorbující světlo o vlnové délce do 515 nm. Totéž platí pro pacienta.

### Baterie

Upozornění: Pro Bluephase G4 používejte pouze originální náhradní díly, zvláště akumulátory a nabíjecí základny Ivoclar Vivadent. Baterii nezkratovat. Neuchovávat při teplotách nad 40 °C (nebo krátkodobě 60 °C). Baterie uchovávat vždy nabitě. Doba skladování nesmí překročit 6 měsíců. Při vhození do ohně mohou explodovat.

Je třeba vzít na vědomí, že lithium-iontové baterie mohou při neodborném zacházení nebo v případě mechanického poškození reagovat explozí, vznícením nebo tvorbou kouře. Poškozené lithium-iontové akumulátory se nesmí dále používat.

Elektrolyty a výpary elektrolytů uvolňující se při výbuchu, požáru a tvorbě dýmu jsou toxické a leptavé. Baterií, z nichž unikl elektrolyt, se nedotýkejte holými rukama. Při zasažení očí a kůže ihned opláchněte velkým množstvím vody. Vyvarujte se vdechnutí výparů. V případě nevolnosti vyhledejte lékařskou pomoc. Zbytky elektrolytu na různých površích setřete mokrou utěrkou / omyjte, znečištěné oblečení neodkladně vyperte.

### Vznik tepla

 Obecně je třeba dodržovat předepsané doby expozice zvláště v oblastech v blízkosti pulpy (adheziva: 10 sekund).

Je třeba se vyvarovat použití nepřerušené doby vytvrzování v délce více než 20 sekund na stejném povrchu zubu, dále přímému kontaktu s dásní, ústní sliznicí nebo kůží. Nepřímé náhrady se polymerují v přerušovaných intervalech po 20 sekundách, nebo se používá externí chlazení pomocí proudu vzduchu. Je třeba bezpodmínečně dodržovat údaje k expozičnímu programu a k expoziční době (viz Volba expozičního programu). Stejně tak je nutné okénko, z nějž vychází světlo, během celé doby polymerace přesně umístit na osvětlovací materiál (např. přidržením prstem).

 **Při vícenásobné expozici stejného zubu vyvstává nebezpečí poškození pulpy v důsledku zahřívání!**

### Likvidace



Produkt se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními zákonnými požadavky. Polymerační lampa se nesmí likvidovat s běžným komunálním odpadem. Použité baterie a polymerační lampy je třeba likvidovat v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy. Baterie nikdy nevhazujte do ohně!

## 7 Specifikace výrobku

| Technické údaje                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Světelný zdroj                            | Ivoclar Vivadent Polywave® LED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Rozsah vlnových délek                     | 385–515 nm<br>Peak 1: 400–415 nm<br>Peak 2: 445–465 nm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Světelná intenzita                        | Program High Power: 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %<br>Program PreCure: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Provoz                                    | 3 min. zapnuto / 7 min. vypnuto (střídavě)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Světlovod                                 | 10 mm, autoklávovatelný (aktivní povrch 0,61 cm <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Signalizace                               | akusticky po 10 sekundách a rovněž při každém stisku tlačítka start/stop, resp. volicího tlačítka času/programu a rovněž při aktivaci ochrany proti ozáření a přerušení expozice                                                                                                                                                                                                                                 |
| Rozměry násadce (bez světlovodu)          | d = 170 mm, š = 30 mm, v = 30 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Hmotnost násadce                          | 135 g (vč. baterie a světlovodu)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Provozní napětí násadce                   | 3,6 V DC s baterií<br>5 V DC se síťovým adaptérem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Provozní napětí nabíjecí základny         | 5 V DC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Přenos výkonu nabíjecí základny           | Indukční, < 7 W při 110–205 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Napájení                                  | Vstupní: 100–240 V AC, 50–60 Hz, max. 1 A<br>Výstupní: 5 V DC / 3 A<br>Výrobce: EDAC POWER ELEC.<br>Typ: EM1024B2                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Provozní podmínky                         | Teplota +10 °C až +35 °C<br>Relativní vlhkost 30 % až 75 %<br>Tlak vzduchu 700 hPa až 1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Rozměry nabíjecí základny                 | prům. = 110 mm, v = 55 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Hmotnost nabíjecí základny bez radiometru | 155 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Hmotnost nabíjecí základny s radiometrem  | 145 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Doba nabíjení                             | cca 2 h (u vybité baterie)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Napájení násadce                          | Lithium-iontová baterie (cca 20 min. v programu High Power u nové, plně nabité baterie)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Přepravní a skladovací podmínky           | Teplota –20 °C až +60 °C<br>Relativní vlhkost 5 % až 90 %, bez kondenzace<br>Tlak vzduchu 500 hPa až 1060 hPa<br>Vytvrzovací lampa musí být uchovávána v uzavřených, krytých místnostech a nesmí se vystavovat prudkým otřesům.<br>Baterie:<br>– uchovávejte při teplotě do 40 °C (resp. krátkodobě nad 60 °C), doporučuje se skladování při 15–30 °C<br>– skladovat vždy v nabitém stavu a ne déle než 6 měsíců |
| Obsah balení                              | 1 nabíjecí základna se síťovým kabelem a napájecím adaptérem<br>1 násadec<br>1 držák na násadec<br>1 světlovod 10 mm<br>1 antireflexní štít<br>3 antireflexní kužely<br>1 bal. ochranných návléků<br>1 návod k použití                                                                                                                                                                                           |

## 8 Další informace

**Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!**

**Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.**

Tento výrobek byl vyvinut výhradně pro použití ve stomatologii. Zpracování se musí provádět důsledně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti použití. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

# Úvod

## Vážený zákazník

Optimálna polymerizácia je dôležitým predpokladom výroby dôsledne vysokokvalitných výplní zo všetkých materiálov vytvrdzovaných svetlom. V tomto ohľade zohráva rozhodujúcu úlohu aj vybrané vytvrdzovacie svetlo. Preto by sme vám chceli poďakovať za zakúpenie Bluephase® G4.

Bluephase G4 je vysoko kvalitná zdravotnícka pomôcka, navrhnutá podľa najnovších vedeckých a technických poznatkov a spĺňa požiadavky príslušných odvetvových noriem.

Tento návod na použitie vám pomôže bezpečne uvádzať pomôcku do činnosti, plne využiť jej možnosti a zabezpečiť dlhú životnosť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, neváhajte nás kontaktovať.

(adresy sa uvádzajú na zadnej strane)

## Váš tím Ivoclar

# Obsah

|          |                                  |           |
|----------|----------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Prehľad výrobkov</b>          | <b>61</b> |
| 1.1      | Zoznam dielov                    |           |
| 1.2      | Indikátory na nabíjacej základni |           |
| 1.3      | Indikátory na násadci            |           |
| 1.4      | Ovládanie lampy                  |           |
| <b>2</b> | <b>Zamýšľané použitie</b>        | <b>64</b> |
| <b>3</b> | <b>Aplikácia</b>                 | <b>66</b> |
| 3.1      | Štart                            |           |
| 3.2      | Prevádzka                        |           |
| <b>4</b> | <b>Údržba a čistenie</b>         | <b>71</b> |
| <b>5</b> | <b>Čo ak...?</b>                 | <b>73</b> |
| <b>6</b> | <b>Informácie o bezpečnosti</b>  | <b>74</b> |
| <b>7</b> | <b>Špecifikácie výrobku</b>      | <b>76</b> |
| <b>8</b> | <b>Ďalšie informácie</b>         | <b>77</b> |

# 1 Prehľad výrobkov

## 1.1 Zoznam dielov



## 1.2 Indikátory na nabíjacej základni



Nabíjacia základňa bez integrovaného rádiometra:

- Čierny indikátor = nabitý akumulátor
- Indikátor bliká modrou farbou: akumulátor sa nabíja



Nabíjacia základňa s integrovaným rádiometrom a Funkcia Click & Cure (doplňkové vybavenie):

- Čierny indikátor = nabitý akumulátor
- Akumulátor zobrazený na indikátore: akumulátor sa nabíja
- Na indikátore sa zobrazuje intenzita svetla: meranie prebieha

### 1.3 Indikátory na násadci



## 1.4 Ovládanie lampy



### Aktivácia/deaktivácia funkcie polyvision



Funkcia Polyvision sa aktivuje dlhým stlačením (> 2 s) tlačidla programu alebo tlačidla voľby času (pozri 3.2 Prevádzka). Ak si chcete overiť, či je aktivovaná funkcia polyvision, násadec krátko zapípa a vibruje a rozsvieti sa indikátor Polyvision. Opakovaným dlhým stlačením tlačidla programu alebo voľby času sa deaktivuje funkcia Polyvision; násadec nebude vibrovať.

Aktuálny stav nabitia sa na zapnutom násadci zobrazuje nasledovne:

#### Na násadci nesvietia žiadne indikátory:

##### Akumulátor je dostatočne nabitý

Výdrž najmenej 20 minút vytvrdzovania na programe High Power (Vysoký výkon).

#### Symbol akumulátora na násadci blinká oranžovo:

##### Vybitý akumulátor

V programe High Program High Power (Vysoký výkon) sa dá nastaviť čas a intenzita a zachová sa čas polymerizácie približne 3 minúty. Lampu čo najskôr vložte do nabíjacej základne!

#### Symbol akumulátora na násadci blinká oranžovo

##### a zobrazuje sa červené „X“: Akumulátor je úplne vybitý

Lampa sa už nedá aktivovať a vytvrdzovací čas sa už nedá nastaviť. Násadec sa však dá použiť pri prevádzke Click & Cure s napájacím káblom (iba pri použití nabíjacej základne s integrovaným rádiometrom).



## 2 Zamýšľané použitie

### Účel použitia

Polymerizácia svetlom vytvrdzovaných dentálnych materiálov

### Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnym chrupom

### Zamýšľaní používateľa/speciálne školenie

- Zubní lekári (klinický postup)
- Zubní asistenti (klinický postup)
- Speciálne školenie nie je potrebné

### Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

### Opis

Bluephase G4 je vytvrdzovacia lampa LED vydávajúca modré svetlo. Používa sa na polymerizáciu svetom vytvrdzovaných dentálnych materiálov bezprostredne v ústnej dutine pacientov.

### Indikácie

Žiadna

### Oblasti použitia

Polymerizácia dentálnych materiálov vytvrdzovaných svetlom v rozsahu vlnových dĺžok 385 – 515 nm vrátane výplňových materiálov, dentálnych lepidiel, vložiek do kavít, základov, pečatidiel štrbín, dočasných náhrad, tmeliacich hmôt pre svorky a nepriamych výplní (napr. keramických inlayov).

### Kontraindikácie

Žiadna

### Obmedzenia použitia

-  Materiály, ktorých polymerizácia sa aktivuje mimo rozsahu vlnových dĺžok 385 – 515 nm (doteraz nie sú známe materiály). Ak v súvislosti s niektorými výrobkami nemáte istotu, obráťte sa na výrobcu príslušného materiálu.
-  Spotrebič nenabíjajte ani nepoužívajte v blízkosti horľavých alebo zápalných látok.
-  Nikdy nepoužívajte bez svetlovodu.
-  Iné použitie svetlovodu ako na účel uvedený na dodacom liste nie je dovolené.
-  Vysťihajte sa používaniu tohto prístroja v blízkosti iných zariadení alebo naskladaného na nich, pretože to môže narušiť jeho správnu funkciu. Ak je takéto použitie nevyhnutné, prístroje sa musia monitorovať a musí sa kontrolovať ich správna funkcia.
-  Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné prístroje môžu spôsobovať rušenie zdravotníckych zariadení. Používanie mobilných telefónov počas prevádzky nie je dovolené.
-  Upozornenie – Používanie ovládacích prvkov alebo nastavovacích pomôcok alebo iných ako tu uvedených postupov môže mať za následok nebezpečenstvo nebezpečného žiarenia.
-  Používajte bez ochrany očí pacientov a používateľov.

### Upozornenie

-  Táto jednotka sa nesmie používať v blízkosti horľavých anestetík alebo zmesí horľavých anestetík so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusíčným.
-  Pri závažných nežiaducich udalostiach súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), a miestne zdravotnícke úrady.
-  Priame pôsobenie vytvrdzovacej lampy môže spôsobiť poškodenie očí.

## Klinický prínos

V spojení výplňovými hmotami:

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

## Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. Sú to niektoré z týchto rizík:

- Podobne ako u všetkých vysoko výkonných lúčových zdrojov, vysoká intenzita svetla vedie k zahrievaniu. Dlhodobé pôsobenie na oblasti v blízkosti drene a mäkkých tkanív môže mať za následok nevratné poškodenie.

## Značky a symboly v tomto Návode na použitie

Značky a symboly v tomto Návode na použitie uľahčujú vyhľadanie dôležitých bodov a majú nasledujúce významy:

| Symboly                                                                           | Poznámky                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Dodržiavajte Návod na použitie      |
|  | Pozor                               |
|  | Obmedzenia používania a upozornenie |

## Výstražné symboly a povinné značky na pomôcke

Značky na pomôcke majú tento význam:

| Symboly                                                                             | Poznámky                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dvojitá izolácia (táto pomôcka spĺňa požiadavky na bezpečnostnú triedu II)                                        |
|    | Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom (Prístroj typu BF)                                                        |
|    | Striedavé napätie                                                                                                 |
|    | Jednosmerné napätie                                                                                               |
|    | Tento výrobok sa musí likvidovať podľa požiadaviek platných zákonov príslušnej krajiny.                           |
|    | Recyklovateľné                                                                                                    |
|    | Pozor                                                                                                             |
|  | Dodržiavajte Návod na použitie (Pacientovi alebo používateľovi hrozí pri nedodržaní návodu na používanie riziko.) |
|  | Dodržiavajte Návod na použitie                                                                                    |

## 3 Aplikácia

### 3.1 Štart

Skontrolujte úplnosť a nepoškodenosť dodávky po preprave (pozri zoznam dielov). Ak sú diely poškodené alebo chýbajú, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ivoclar.

#### Nabíjacia základňa bez integrovaného rádiometra

Pred zapnutím prístroja skontrolujte, či napätie uvedené na typovom štítku zodpovedá miestnemu sieťovému napätiu. Napájací kábel pripojte k sieťovému napájaniu. Zabezpečte, aby bol napájací kábel vždy ľahko prístupný a aby sa dal ľahko odpojiť od napájacej siete.

#### Nabíjacia základňa s integrovaným rádiometrom

Pred zapnutím prístroja skontrolujte, či napätie uvedené na typovom štítku zodpovedá miestnemu sieťovému napätiu.

Zasuňte pripojovací konektor napájacieho zdroja do zásuvky na spodnej strane nabíjacej základne. Mierne ho nakloňte a jemne zatlačte, kým nepočujete a nepocítite, ako zapadne na svoje miesto. Nabíjaciu základňu položte na vhodnú plochú dosku stola.

Pripojte napájací kábel k napájaciemu napätiu a napájaciemu zdroju. Vždy skontrolujte, či je napájací kábel ľahko prístupný a či sa dá ľahko odpojiť od napájacieho napätia. Na obrazovke nabíjacej základne sa na krátko zobrazí cyklicky sa posúvajúci text „Bluephase G4“.



#### Násadec

Vybal'te násadec z obalu. Následne vyčistite násadec a svetlovod (pozri Údržba a čistenie).

Z hygienických dôvodov odporúčame použiť pre každého pacienta ochranné puzdro na jedno použitie (pozri Údržba a čistenie). Dbajte, aby ochranné puzdro tesne priliehало k svetlovodu. Môžu byť použité manžety, ktoré sú súčasťou dodávky, alebo manžety zakúpené podľa špecifických predpisov platných vo vašej krajine. Potom k svetlovodu pripojte kužel proti oslneniu alebo kryt proti oslneniu.



## Akumulátor

Pred prvým použitím odporúčame úplné nabiť akumulátor! Ak je akumulátor úplne nabitý, má vytvrdzovaciu kapacitu približne 20 minút. Akumulátor zasuniete priamo do násadca, kým nepočujete a neucítite, ako zacvakne na svojom mieste.



Jemne vložte násadec do príslušnej podpory v nabíjacej základni bez použitia sily.

Ak sa používa hygienické puzdro, pred nabíjaním akumulátora ho stiahnite. Lampu používajte vždy, podľa možnosti, s nabitým akumulátorom. Predlži to životnosť.

Preto odporúčame vrátiť násadec do nabíjacej základne po každom pacientovi. Nabíjací čas úplne vybitého akumulátora je 2 hodiny.

Keďže akumulátor je spotrebný diel, musí sa po uplynutí typickej životnosti 2,5 roka vymeniť. Informácie o veku akumulátora sa uvádzajú na štítku akumulátora.

### Akumulátor: stav nabitia

Aktuálny stav nabitia sa na zapnutom násadci zobrazuje podľa popisu na strane 63.



## Režim prevádzky s káblom Click & Cure (iba v nabíjacej základni s integrovaným rádiometrom)

Bluephase G4 sa môže používať v režime s káblovým napájaním kedykoľvek, najmä však pri úplnom vybití akumulátora. Pri prevádzke s káblom uvoľnite akumulátor zatlačením aretačného tlačidla v spodnej časti násadca a úplným vytiahnutím akumulátora z násadca.

Potom vyberte napájací zdroj zo spodnej strany nabíjacej základne. Neťahajte za napájací kábel.

Pripojovací konektor vložte priamo do násadca, kým nebudete počuť a cítiť zacvaknutie.

Nabíjacia základňa v režime prevádzky s káblom nedobíja akumulátor, pretože nie je pripojená k napájacímu zdroju.

Úplné odpojenie od napájacieho zdroja je zabezpečené len po odpojení napájacieho kábla zo sieťovej zásuvky.



## Meranie intenzity svetla (iba v nabíjacej základni s integrovaným rádiometrom)

Integrovaný rádiometer umožňuje pri pripojenej nabíjacej základni jednoduché a rýchle meranie svetelnej intenzity ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ).

Pri meraní svetelnej intenzity priložte hrot svetlovodu bez ochranného krytu tak, aby lícoval s označeným vybraním na vrchu nabíjacej základne. Potom lampu aktivujte a odčítajte hodnotu z obrazovky. Presnosť merania je v rozsahu  $\pm 10\%$ . Pri svetelnej intenzite pod  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$  sa na obrazovke zobrazí „LOW“ (Nízka). Svetelnú intenzitu vytvrdzovacej lampy merajte len s nabíjacou základňou, ktorá je súčasťou dodávky výrobku.



## 3.2 Prevádzka

Pred každým použitím dezinfikujte kontaminované povrchy vytvrdzovacej lampy, svetlovodu i kužela proti oslneniu. Okrem toho sa svetlovod dá sterilizovať autoklávami určenými na tento účel (pozri kapitolu Údržba a čistenie). Okrem toho sa uistite, že predpísaná intenzita svetla umožňuje adekvátnu polymerizáciu. Pravidelne kontrolujte, či svetlovod nie je kontaminovaný a poškodený, ako aj intenzitu svetla (pozri odsek Meranie intenzity svetla).

### Výber vytvrdzovacieho programu a vytvrdzovacieho času

Bluephase G4 má 5 voliteľných vytvrdzovacích časov a 4 vytvrdzovacie programy pre rôzne indikácie. Tlačidlom voliča Čas/Program nastavte požadovaný vytvrdzovací čas alebo svetelnú intenzitu.

#### H☼ (program High Power (Vysoký výkon), $1200 \text{ mW}/\text{cm}^2$ \*)

V programe High Power (Vysoký výkon) si možno vybrať nasledujúce vytvrdzovacie časy: 10, 15 alebo 20 sekúnd. s.

#### PRE (program PreCure)\*:

Program PreCure sa používa na vytvrdzovanie svetlom lepidlých tmeliacich kompozitov do lepidlivého stavu a uľahčenie odstraňovania prebytočného materiálu. Ak sa používajú iné tmeliace kompozity, vzdialenosť od svetlovodu po kompozit sa musí zvýšiť, alebo sú potrebné viaceré cykly vytvrdzovania. Vytvrdzovací čas programu PreCure je prednastavený na 2 sekundy a nedá sa zmeniť.

\* Pozri kapitolu 7 Špecifikácie výrobku



**Program PreCure sa nesmie používať na bežné vytvrdzovanie svetlom!**



Pri výbere vytvrdzovacieho času a intenzity dodržujte pokyny na použitie materiálu. Odporúčania na vytvrdzovanie kompozitových materiálov platia pre všetky odtiene, ak nie je uvedené inak v návode na použitie, do hrúbky vrstvy maximálne 2 mm. Tieto odporúčania platia vo všeobecnosti vtedy, keď je okno vyžadovania svetla zo svetlovodu priamo nad materiálom, ktorý sa má polymerizovať. Pri zväčšení vzdialenosti medzi svetelným zdrojom a materiálom sa musí primerane predĺžiť vytvrdzovací čas. Ak je vzdialenosť od materiálu napríklad približne 11 mm, efektívny svetelný výkon sa zníži približne o 50 %. V takomto prípade sa musí zdvojnásobiť vytvrdzovací čas.

- 1) Tu uvedené informácie platia svetlovod 10 mm vo forme, v ktorej bol dodaný.
- 2) Zoberť do úvahy aj informácie o nebezpečenstve zahriatia a popálenia (pozri bezpečnostné pokyny).

## Funkcia Polyvision – automatický asistent inteligentnej ochrany proti oslneniu



Bluephase G4 je plne automatizovaný asistent bezpečnej polymerizácie „polyvision“. Táto funkcia umožňuje automaticky detegovať neúmyselné pohyby násadca z jeho polohy počas vytvrdzovania.

Aby sa predišlo prípadnému zníženiu prenesenej energie, ktorý to má za následok, prístroj začne vibrovať. Upozorní tak používateľa na nesprávne použitie a automaticky predĺži vytvrdzovací čas o

10 %. Ak sa násadec významne pohne z počiatočnej polohy (napr. von z ústnej dutiny), svetlo sa automaticky vypne, aby sa vytvrdzovanie mohlo opäť spustiť a správne vykonať.

Funkcia Polyvision pôsobí aj ako inteligentná ochrana proti oslneniu. Funkcia Polyvision zaručuje, že vytvrdzovacie svetlo nemôže byť použité v priestore. Lampa sa dá aktivovať len so svetlovodom v správnej polohe nad materiálom, ktorý sa má polymerizovať. Operátor i pacient je takto chránený pred oslnením lampou. Ak sa použije ochranné puzdro, táto funkcia sa nedá použiť. Kontaminácia svetlovodu môže ovplyvniť funkčnosť asistenta Polyvision.

Automatický asistent je určený na pomoc používateľovi. Potreba monitorovania zo strany používateľa je však aj napriek tomu stále potrebná.

Ak asistenta nechcete používať, môžete ho kedykoľvek deaktivovať dlhším stlačením (> 2 sekundy) tlačidla voľby času alebo programu. Zhasne symbol na násadci (pozri 1.3 Indikátory na násadci).

## Meranie intenzity svetla (voľiteľné, iba v nabíjacej základni s rádiometrom)

Odporúčame pravidelné kontroly intenzity svetla vyžarovaného vytvrdzovacou lampou integrovaným rádiometrom. Uistite sa tak, že materiály budú adekvátne vytvrdené a kompozitové výplne budú mať vysokú a trvalú kvalitu (pozri 3.1 Uvedenie do prevádzky).

## Funkcia Cure Memory

Posledné použité nastavenia kombinácie vytvrdzovacieho programu a času sa automaticky ukladajú.

### Štart/Stop

Svetlo sa zapína tlačidlom štart/stop. Odporúča sa priblížiť výstupné okno vyžadovania svetla zo svetlovodu priamo k materiálu, ktorý sa má polymerizovať. Po uplynutí zvoleného vytvrdzovacieho času sa vytvrdzovací program automaticky ukončí. Lampa sa podľa potreby dá vypnúť aj pred uplynutím nastaveného vytvrdzovacieho času opätovným stlačením tlačidla štart/stop.

### Zvukové signály

Akustické signály sú vydávané pre nasledujúce funkcie:

- Štart (Stop)
- Každých 10 sekúnd
- Vytvrdzovací čas a zmena programu
- Vkladanie akumulátora
- Chybové hlásenie (pri aktivovaní ochrany proti oslneniu alebo prerušení vytvrdzovacieho cyklu)

### Intenzita svetla

Počas prevádzky sa svetelná intenzita udržiava na konzistentnej úrovni. Ak sa použije dodávaný svetlovod 10 mm, svetelná intenzita je kalibrovaná na  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$  pri programe High Power (Vysoký výkon). Ak sa používa iný ako dodávaný svetlovod, má to priamy vplyv na intenzitu vyžarovaného svetla.

V svetlovode s paralelnými stenami (10 mm) je priemer prívodu a okna výstupu svetla rovnaký. Pri použití zaostrovacích svetlovodov (napr. svetlovod Pin-Point 6>2 mm) je priemer svetelného prívodu väčší ako okna výstupu svetla. Dopadajúce modré svetlo je tak skoncentrované do menšej plochy. Zvyší sa tým intenzita vyžarovaného svetla. Svetlovody Pin-Point sú určené na bodovú polymerizáciu, napr. fixáciu faziet pred odstránením prebytku. Na dokončenie polymerizácie sa musí vymeniť svetlovod.

## 4 Údržba a čistenie

Z hygienických dôvodov odporúčame použiť pre každého pacienta ochranné puzdro na jedno použitie. Dbajte, aby ochranné puzdro tesne priliehalo k svetlovodu. Použite buď uzavreté puzdrá v dodanej forme, alebo iné vhodné a schválené ochranné puzdrá na jedno použitie. Kontaminované povrchy pomôcky a kužeľové chrániče proti oslneniu vydezinfikujte (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Ak nepoužívate ochranné puzdrá, svetlovod pred každým použitím vydezinfikujte. Pri čistení dbajte, aby pri čistení nevnikli do násadca a najmä do napájacieho zdroja žiadne tekutiny ani iné cudzorodé látky (riziko úrazu elektrickým prúdom). Pri čistení odpojte nabíjaciu základňu od napájacieho napätia.



### Čistenie telesa

Násadec a držiak násadca pretrite bežným dezinfekčným roztok bez obsahu aldehydu. Nepoužívajte na čistenie agresívne dezinfekčné roztoky (napr. roztoky na báze pomarančovej silice ani s obsahom etanolu nad 40 %), rozpúšťadlá (napr. acetón) ani zahrotenými nástrojmi, ktoré môžu poškodiť alebo poškriabať plast. Znečistené plastové diely čistite mydlovým roztokom.



### Predbežné ošetrovanie svetlovodu

Svetlovod pred čistením alebo dezinfekciou najprv ošetríte. Platí to pre automatizované i ručné čistenie a dezinfekciu:

- Hlavnú časť kontaminácie odstráňte ihneď po použití, najneskôr do 2 hodín. Svetlovod pritom dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou (najmenej 10 sekúnd). Alternatívne použite vhodný dezinfekčný roztok bez obsahu aldehydov, aby ste odstránili všetku príľnutú krv.
- Kontaminácia sa odstraňuje ručne mäkkou kefkou alebo mäkkou handričkou. Čiastočne polymerizovaný kompozit sa v prípade potreby dá odstrániť alkoholom a plastovou špachtľou. Nepoužívajte ostré ani zahrotené predmety, môžu poškriabať povrch.

### Čistenie a dezinfekcia:

Uprednostňujte strojové čistenie a dezinfekciu v dezinfekčnej umývačke.

### Mechanické čistenie a dezinfekcia svetlovodu (Disinfector/CDU (čistiaca a dezinfekčná jednotka))

Na čistenie a dezinfekciu stroja možno použiť napr. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, podľa čistiaceho programu, napr. čistenie 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 min, dezinfekcia 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 min.

### Ručné čistenie a dezinfekcia svetlovodu

Pri manuálnom čistení vložte svetlovod do roztoku na čistenie prístrojov (napr. ID 212 forte/Dürr Dental) na odporúčaný čas reakcie (15 minút). Uistite sa, že svetlovod je dostatočne ponorený do čistiaceho roztoku (čistiaci kúpeľ so sitovou vložkou a vekom). Pri použití čistiaceho a dezinfekčného roztoku dodržiavajte návod na použitie dezinfekčného prípravku od jeho výrobcu.



Pri čistení a dezinfikovaní sa uistite, že používané prípravky neobsahujú:

- organické, minerálne ani oxidačné kyseliny (minimálna prípustná hodnota pH je 5,5)
- alkalické roztoky (maximálna prípustná hodnota pH je 11)
- oxidačné činidlo (napr. peroxid vodíka)

Svetlovod po čistení vyberte z roztoku a najmenej 10 sekúnd ho dôkladne oplachujte pod tečúcou vodou (20 ± 2 °C).

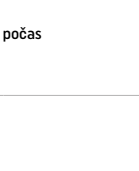
### **Sterilizácia svetlovodu**

Na zabezpečenie účinnosti následnej sterilizácie je nevyhnutné dôkladné vyčistenie a dezinfekcia. Na tento účel používajte iba sterilizáciu v autokláve: 3x predvákuum, čas sterilizácie (čas pôsobenia pri sterilizačnej teplote) je 4 minúty pri 134 ° C; tlak by mal byť 2 bary (29 psi). Používajte sterilizačné vrečky schválené vo vašej krajine. Sterilizovaný svetlovod vysušte (10 minút) špeciálnym sušiacim programom parného autoklávu alebo horúcim vzduchom. Svetlovod absolvoval aj 200 skúšobných sterilizačných cyklov.

### **Kontrola svetlovodu**

Potom skontrolujte, či nie je poškodený svetlovod. Držte ho oproti svetlu. Ak sú niektoré segmenty čierne, sklenené vlákna sú poškodené. Ak je to tak, vymeňte svetlovod za nový. Ak naďalej vidíte príznaky kontaminácie svetlovodu, čistenie a dezinfekcia sa musí zopakovať.

## 5 Čo ak...?

| Ukazovateľ                                                                                                                                        | Príčiny                                                             | Oprava chyby                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bliká červené „x“.</b><br>                                    | Prístroj je prehriaty.                                              | Prístroj nechajte vychladnúť a skúste znova. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na predajcu alebo na miestne servisné stredisko. |
| <b>Červené „x“ svieti trvalo.</b><br>                            | Porucha elektronického prvku násadca.                               | Vyberte a znova vložte akumulátor. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na predajcu alebo na miestne servisné stredisko.           |
| <b>Červené „x“ svieti trvalo a symbol akumulátora bliká.</b><br> | Úplne vybitý akumulátor.<br><br>Znečistené kontakty akumulátora.    | Prístroj vložte do nabíjacej základne a nabite ho.<br><br>Akumulátor vyberte a vyčistite kontakty akumulátora.               |
| <b>Nabíjacia základňa počas nabíjania nesvieti.</b>                                                                                               | – Napájací kábel nie je pripojený.<br>– Akumulátor je úplne nabitý. | Skontrolujte, či je nabíjacia základňa pripojená k napájaciemu zdroju pomocou napájacieho kábla.                             |

### Opravy

Záručná lehota na Bluephase G4 je 3 roky od dátumu zakúpenia (akumulátor: 1 rok). Poruchy vyplývajúce z chybného materiálu alebo výrobných chýb budú počas záručnej lehoty bezplatne opravené. Záruka neposkytuje právo na náhradu iných ako uvedených majetkových alebo nemajetkových škôd. Prístroj sa môže používať len na určené účely. Akékoľvek iné použitie je kontraindikované. Výrobca nepreberá zodpovednosť vyplývajúcu z nesprávneho použitia a záručné reklamácie v takýchto prípadoch nebudú akceptované.

Platiť to najmä pre:

- Poškodenie spôsobené nesprávnym zaobchádzaním, najmä nesprávnym uložením akumulátorov (pozri Špecifikácie výrobu: Prepravné a skladovacie podmienky).
- Poškodenie komponentov opotrebením pri bežných prevádzkových podmienkach (napr. akumulátor).
- Poškodenie vonkajšími vplyvmi, napr. údermi, pádom na podlahu.
- Poškodenie spôsobené nesprávnou konfiguráciou alebo inštaláciou.
- Poškodenie spôsobené pripojením jednotky k napájaciemu zdroju, ktorého napätie a frekvencia nezodpovedá hodnotám uvedeným na typovom štítku.
- Poškodenie nesprávnymi opravami alebo úpravami, ktoré nevykonali autorizované servisné strediská.

Pri reklamácii v rámci záruky sa musí vrátiť kompletný prístroj (násadec, nabíjacia základňa, batéria, napájací kábel a napájací zdroj), s vyplatenou prepravou, predajcovi alebo priamo spoločnosti Ivoclar Vivadent, spolu s dokladom o kúpe. Na prepravu použite originálny obal s príslušnými kartónovými vložkami. Opravy môže smie vykonávať iba autorizované servisné stredisko spoločnosti Ivoclar. Ak sa chyba nedá odstrániť, obráťte sa na predajcu alebo miestne servisné stredisko (adresy sú uvedené na rube). Lokalizáciu problému uľahčí jasný opis chyby alebo podmienok, za ktorých sa chyba prejavuje. Tento popis pri vrátení prístroja priložte.

## 6 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase G4 je elektronické zariadenie a zdravotnícky výrobok, pre ktorý platí smernica IEC 60601-1 (EN 60601-1) a EMC IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2), ako aj nariadenie o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR). Vytvrdzovacia lampka je v súlade s príslušnými predpismi EÚ.
- Vytvrdzovaciu lampu výrobca expeduje v bezpečnom a technicky bezchybnom stave. Na zachovanie tohto stavu a zaručenie prevádzky bez rizík musia byť rešpektované poznámky a predpisy uvedené v týchto pokynoch. Aby nedošlo k poškodeniu zariadenia a vzniku rizík pre pacientov, používateľov a iné osoby, musia sa dodržiavať nasledujúce bezpečnostné pokyny.

### Používanie a ručenie

- Bluephase G4 sa môže používať len na zamýšľaný účel. Akékoľvek iné použitie je kontraindikované. Nedotýkajte sa poškodených otvorených prístrojov. Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku nevhodného použitia alebo nedodržiavania návodu na použitie, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť.
- Za odskúšanie použitia a vhodnosti Bluephase G4 na konkrétny účel zodpovedá používateľ. Je to dôležité najmä ak sa v bezprostrednej blízkosti vytvrdzovacej lampy súčasne používajú aj iné zariadenia.
- Používajte iba originálne náhradné diely a príslušenstvo od spoločnosti Ivoclar Vivadent. Výrobca nepreberá zodpovednosť za škody spôsobené použitím iných náhradných dielov alebo príslušenstva.
- Svetlovod je aplikačný diel a počas prevádzky sa na rozhraní s násadcom až na maximálne 45 °C.
- Uchovávať mimo dosahu detí!
- Len na použitie v zubnom lekárstve!

### Prevádzkové napätie

Pred zapnutím sa uistite, že

- a) napätie uvedené na typovom štítku zodpovedá miestnemu sieťovému napätiu a
- b) jednotka dosiahla teplotu okolia.

Nedotýkajte sa prístupných kontaktov pripojovacieho konektora (napájacieho zdroja). Ak sa akumulátor alebo napájací zdroj používa samostatne (napr. pri zapínaní), musíte sa vystríhať kontaktu s pacientmi alebo inými osobami.

### Predpoklad narušenia bezpečnosti

Ak už bezpečná prevádzka nie je považovaná za možnú, musí sa odpojiť napájanie a vybrať akumulátor, aby sa vylúčilo náhodné uvedenie do činnosti. Je to možné napríklad ak je prístroj viditeľne poškodený alebo ak správne nefunguje. Úplné odpojenie od napájacieho zdroja je zabezpečené len po odpojení napájacieho kábla od sieťového napájania. Zaisťte, aby sa prístroj dal vždy rýchlo a jednoducho odpojiť.

### Ochrana očí

Musí sa vylúčiť priame alebo nepriame pôsobenie na oči. Dlhodobé pôsobenie svetla nie je príjemné pre oči a môže spôsobiť zdravotnú ujmu. Na optimalizáciu bezpečnosti používateľa má zariadenie inteligentnú ochranu proti oslneniu. Na tento účel sa musí aktivovať funkcia „polyvision“ (pozri 3.2 Prevádzka). Ak je aktivovaná funkcia polyvision a Bluephase G4 automaticky zistí, že násadec je vonku z úst, automaticky vypne neúmyselne aktivované svetlo. Ak sa použije ochranné puzdro, táto funkcia nie je dostupná.

Preto sa odporúča použitie dodávaných kužeľov proti oslneniu. Osoby citlivé na svetlo, užívajúce fotosenzibilizujúce lieky, podstúpili operáciu oka, alebo osoby, ktoré dlhodobo pracujú s prístrojom alebo v jeho blízkosti by nemali byť vystavené pôsobeniu jeho svetla a mali by nosiť ochranné oranžové okuliare pohlcujúce svetlo s vlnovou dĺžkou pod 515 nm. To isté platí pre pacientov.

### Akumulátor

Pozor: používajte iba originálne náhradné diely pre Bluephase G4, najmä akumulátory Ivoclar Vivadent a nabíjacie základne. Akumulátor sa nesmie skratovať. Nedotýkajte sa kontaktov akumulátora. Neskladujte pri teplotách vyšších ako 40 °C (alebo krátkodobo 60 °C). Akumulátory uskladňujte vždy nabité. Doba skladovania nesmie prekročiť 6 mesiacov. Pri likvidácii ohňom môže explodovať.

Upozorňujeme, že lítium-polymérové akumulátory môžu pri nesprávnej manipulácii alebo mechanickom poškodení reagovať a spôsobiť explóziu, požiar a dym. Poškodené lítium-polymérové akumulátory sa nesmú používať.

Elektrolyty a výpary elektrolytu uvoľňované pri explózii, požiari a zadymení sú toxické a žieravé. Akumulátorov s netesnosťami sa nedotýkajte holými rukami. Pri náhodnom kontakte látky s očami alebo pokožkou okamžite umyte postihnuté miesto veľkým množstvom vody. Vyvarujte sa vdychovania dymu. Pri indispozícii bezodkladne vyhľadajte pomoc lekára. Zvyšky elektrolytu odstráňte z povrchov umytím a utretím vlhkou handričkou. Okamžite umyte znečistené kusy odevov.

### Vyvíjanie tepla

 Vo všeobecnosti sa musia dodržiavať predpísané vytvrdzovacie časy, najmä v blízkosti zubnej drene (lepidlá: 10 sekúnd). Musíte sa vystríhať nepretržitým vytvrdzovacím časom dlhším ako 20 sekúnd na rovnakom povrchu zuba, ako aj priamemu kontaktu s ďasnom, ústnou sliznicou alebo pokožkou. Nepriame výplne polymerizujte prerušovane s intervalom 20 sekúnd alebo použite externé ochladzovanie prúdom vzduchu. Musia sa dodržiavať pokyny o vytvrdzovacích programoch a časoch (pozri Výber vytvrdzovacieho programu a času). Okrem toho musí byť okno výstupu svetla umiestnené presne na materiál, ktorý sa má vytvrdzovať (napr. pridržením na mieste prstom).

 **Po niekoľkých vytvrdzovacích cykloch na tom istom zube hrozí riziko poškodenia zubnej drene zvýšenou teplotou!**

### Likvidácia



Tento výrobok sa musí likvidovať podľa požiadaviek platných zákonov príslušnej krajiny. Vytvrdzovacia lampas sa nesmie likvidovať ako bežný komunálny odpad. Akumulátory a vytvrdzovacie lampy zlikvidujte podľa zákonných požiadaviek platných vo vašej krajine. Akumulátory sa nesmú spaľovať.

## 7 Špecifikácie výrobku

| Technické údaje                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zdroj svetla                               | Ivoclar Vivadent Polywave® LED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Rozsah vlnovej dĺžky                       | 385–515 nm<br>1. vrchol: 400–415 nm<br>2. vrchol: 445–465 nm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Intenzita svetla                           | Program High Power (Vysoký výkon): 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %<br>Program PreCure: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Prevádzka                                  | 3 minúty zap / 7 minút vyp (prerušovaná)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Svetlovod                                  | 10 mm, autoklávovateľný (aktívny povrch 0,61 cm <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Vysielač signálu                           | akustický každých 10 sekúnd a vždy pri aktivovaní tlačidla štart/stop alebo tlačidla voľby času/programu alebo pri aktivovaní ochrany proti oslneniu alebo prerušení postupu vytvrdzovania                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Rozmery násadca (bez svetlovodu)           | D = 170 mm, Š = 30 mm, V = 30 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Hmotnosť násadca                           | 135 g (vrátane akumulátora a svetlovodu)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Prevádzkové napätie násadca                | 3,6 V= s akumulátorom<br>5 V= s napájacím zdrojom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Prevádzkové napätie nabíjacej základne     | 5 V=                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Prenos energie z nabíjacej základne        | Indukčný, < 7 W pri 110 – 205 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Napájacie napätie                          | Vstup: 100-240 V~, 50-60 Hz, max. 1 A<br>Výstup: 5 V= / 3 A<br>Výrobca: EDAC POWER ELEC.<br>Typ: EM1024B2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Prevádzkové podmienky                      | Teplota +10 °C až +35 °C<br>Relatívna vlhkosť 30 % až 75 %<br>Okolitý tlak 700 hPa až 1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Rozmery nabíjacej základne                 | H = 110 mm, V = 55 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Hmotnosť nabíjacej základne bez rádiometra | 155 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Hmotnosť nabíjacej základne s rádiometrom  | 145 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Čas nabíjania                              | Pribl. 2 hodiny (s vybitým akumulátorom)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Napájanie násadca                          | Li-iónový akumulátor (pribl. 20 minút s novým, plne nabitým akumulátorom v programe High Power (Vysoký výkon))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Podmienky dopravy a skladovania            | Teplota –20 °C až +60 °C<br>Relatívna vlhkosť 5 % až 90 %, bez kondenzácie<br>Okolitý tlak 500 hPa až 1060 hPa<br>Vytvrdzovacia lampa sa musí skladovať v uzavretých, zastrešených priestoroch a nesmie byť vystavená prudkým otrasom.<br>Akumulátor:<br>– Neskladujte pri teplotách vyšších ako 40 °C (alebo krátkodobo 60 °C).<br>Odporúčaná teplota skladovania 15–30 °C<br>– Akumulátor udržiavajte v nabitom stave a skladujte najviac 6 mesiacov. |
| Dodávaná forma                             | 1 Nabíjacia základňa s napájacím káblom a napájacím zdrojom<br>1 násadec<br>1 Podpera násadca<br>1 svetlovod 10 mm<br>1 Tienenie proti oslneniu<br>3 Kuželové kryty proti oslneniu<br>1 balenie manžiet<br>1 Návod na použitie                                                                                                                                                                                                                          |

## 8 Ďalšie informácie

**Materiál uchovávať mimo dosahu detí!**

**Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.**

Výrobok bol vyvinutý len na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie by sa malo uskutočniť prísne v súlade s návodom na použitie. Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť. Za odskúšanie vhodnosti výrobku a za každé jeho použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

# Bevezetés

## Tisztelt Ügyfelünk!

Az optimális polimerizáció fontos követelmény minden fényre keményedő anyag esetén, hogy mindig kiváló minőségű restaurációkat hozhasson létre. Ebből a szempontból a választott polimerizációs lámpa is döntő szerepet játszik. Ezért szeretnénk megköszönni, hogy Bluephase® G4 lámpát választott.

A Bluephase G4 a legkorszerűbb tudományos és technológiai normák szerint tervezett és a vonatkozó ipari szabványoknak megfelelő, kiváló minőségű orvosi eszköz.

Ez a használati utasítás segíti Önt abban, hogy a készüléket biztonságosan beindítsa, funkcióit teljes körűen kihasználja és hosszú élettartamát biztosítsa.

Ha bármilyen további kérdése merülne fel, lépjen velünk kapcsolatba.

(A címekeket a hátoldalon találja)

## Az Ivoclar csapata

# Tartalomjegyzék

|          |                                   |           |
|----------|-----------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>A termék áttekintése</b>       | <b>80</b> |
| 1.1      | Az alkatrészek listája            |           |
| 1.2      | A töltőn lévő kijelzők            |           |
| 1.3      | A kézidarabon lévő kijelzők       |           |
| 1.4      | A lámpa használata                |           |
| <b>2</b> | <b>Rendeltetésszerű használat</b> | <b>83</b> |
| <b>3</b> | <b>Alkalmazás</b>                 | <b>85</b> |
| 3.1      | Indulás                           |           |
| 3.2      | Működés                           |           |
| <b>4</b> | <b>Karbantartás és tisztítás</b>  | <b>90</b> |
| <b>5</b> | <b>Ha ...?</b>                    | <b>92</b> |
| <b>6</b> | <b>Biztonsági tudnivalók</b>      | <b>93</b> |
| <b>7</b> | <b>A termék jellemzői</b>         | <b>95</b> |
| <b>8</b> | <b>További megjegyzések</b>       | <b>96</b> |

# 1 A termék áttekintése

## 1.1 Az alkatrészek listája



## 1.2 A töltőn lévő kijelzők



Beépített sugármérő nélküli töltő:

- A kijelző fekete = Feltöltött akkumulátor
- A kijelző kéken villog: Töltődő akkumulátor



Beépített sugármérővel és Click & Cure funkcióval ellátott töltő (opcionális):

- A kijelző fekete = Feltöltött akkumulátor
- A kijelzőn akkumulátor látszódik: töltődő akkumulátor
- A kijelzőn alacsony intenzitás látszik: mérés folyamatban

### 1.3 A kézidarabon lévő kijelzők



### 1.4 A lámpa használata



#### Polivízió bekapcsolása/kikapcsolása



A polivíziós funkció bekapcsolása a program- vagy időválasztó gomb hosszú (>2 másodperc) lenyomásával lehetséges (lásd a 3.2 Működés című fejezetet). A polivízió bekapcsolásának megerősítésekor a kézidarab rövid ideig csipog és vibrál, a polivízió kijelzője pedig világít. Ha ismételten megnyomja a program- vagy időválasztó gombot, a polivíziós funkció kikapcsolódik; a kézidarab abbahagyja a rezgést.

A bekapcsolt kézidarabon a következők szerint jelenik meg az aktuális töltöttségi szint:

**A kézidarab egyetlen kijelzője sem világít:**

**Akkumulátor töltöttsége megfelelő**

Legalább 20 másodperces polimerizációs kapacitás a High Power program használatával.

**A kézidarab akkumulátor szimbóluma narancssárgán villog:**

**Akkumulátor töltöttsége gyenge**

Az időt/intenzitást még mindig be lehet állítani, és marad még 3 perc polimerizációs idő a High Power programban. A lámpát helyezze minél előbb a töltőre.

**A kézidarab akkumulátor szimbóluma narancssárgán villog, piros „X” jelenik meg: Akkumulátor teljesen lemerült**

A fény használata és a polimerizációs idő beállítása nem lehetséges. A kézidarab ugyanakkor használható vezetékes Click & Cure módban (kizárólag beépített sugárzásmérővel ellátott töltő esetén).



## 2 Rendeltetésszerű használat

### Javasolt felhasználás

Fényrekötő fogászati anyagok polimerizációja

#### A célcsoportot adó páciensek köre

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

#### Javasolt felhasználók / Speciális képzés

- Fogorvosok (klinikai felhasználás)
- Fogászati asszisztensek (klinikai felhasználás)
- Nincs szükség speciális képzésre

### Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

### Leírás

A Bluephase G4 egy LED polimerizációs lámpa, amely kék fényt bocsát ki. Fényrekötő fogászati anyagok közvetlenül a beteg szájüregében történő polimerizációjára használják.

### Javaslatok

Nincs

#### Az alkalmazás területei

Fényrekötő fogászati anyagok polimerizációja a 385-515 nm hullámhossz-tartományban, beleértve a fogászati tömőanyagokat, fogászati ragasztókat, alábélelő anyagokat, alapozókat, barázdázár tömőanyagokat, ideiglenes fogpótlásokat, bracket-tek és indirekt restaurációk (pl. kerámia inlay-k) ragasztóanyagait.

### Ellenjavallatok

Nincs

#### A felhasználást érintő korlátozások

-  Olyan anyagok, amelyek polimerizációja a 385-515 nm hullámhosszúságú tartományon kívülre esik (eddig nem ismert ilyen anyag). Amennyiben bizonyos termékek esetében bizonytalan, kérjen tájékoztatást az érintett termék gyártójától.
-  Ne töltsse vagy használja a készüléket gyúlékony vagy éghető anyag közelében.
-  Ne használja fényvezető cső nélkül.
-  Ne használja a szállítási úrlapon megadott fényvezető csőtól eltérővel.
-  Lehetőleg ne használja az eszközt más berendezés közelében vagy más berendezésre téve, mivel az eszköz helyes működése megszakadhat. Amennyiben az ilyen jellegű használatot nem lehet elkerülni, az eszközöket folyamatosan figyelni kell, és ellenőrizni kell a helyes működést.
-  A hordozható és mobil magas frekvenciájú kommunikációs eszközök interferenciát okozhatnak az orvosi berendezésekkel. A lámpa használata során mobiltelefonok használata tilos.
-  Vigyázat! Az itt leírtaktól eltérő vezérlők vagy beállítóeszközök használata, illetve az itt leírtaktól eltérő eljárások végzése veszélyes sugárterhelést eredményezhet.
-  A felhasználó, illetve a páciens szemének védelme nélküli használat.

### Figyelmeztetés

-  Ez a készülék nem használható gyúlékony érzéstelenítőszer, illetve gyúlékony érzéstelenítőszerke levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-monoxiddal alkotott keverékének közelében.
-  Amennyiben bármilyen súlyos mellékhatás lépne fel a termék használatával összefüggésben, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), valamint a helyi egészségügyi hatóságokkal is.
-  A polimerizációs fénynek való közvetlen kitettség szemkárosodást okozhat.

### Klinikai előnyök

Restaurációs anyagokkal kombinálva:

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai helyreállítás

### Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat. Többek közt az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- Mint minden nagyteljesítményű lámpa esetén, a magas fényintenzitás okoz bizonyos hőfejlődést. A fogból és a lágyszövetek közelében való huzamosabb használat visszafordíthatatlan károsodást okozhat.

### Jelen Használati utasításban szereplő jelek és szimbólumok

A Használati utasításban található jelek és szimbólumok elősegítik a fontos pontok megtalálását; jelentésük a következő:

| Szimbólumok                                                                       | Megjegyzések                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  | Tartsa be a Használati utasítást                        |
|  | Figyelem                                                |
|  | A felhasználást érintő korlátozások és Figyelmeztetések |

### Figyelmeztető szimbólumok és kötelező jelzések az eszközön

Az eszközön található jelek jelentése a következő:

| Szimbólumok                                                                         | Megjegyzések                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dupla szigetelés (a készülék megfelel a II. biztonsági kategóriának)                                                               |
|    | Áramütés elleni védelem (BF típusú készülék)                                                                                       |
|    | Váltakozó áramú feszültség                                                                                                         |
|    | Egyenáramú feszültség                                                                                                              |
|    | A terméket a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.                                         |
|    | Újrahasznosítható                                                                                                                  |
|    | Figyelem                                                                                                                           |
|   | Tartsa be a Használati utasítást (A használati utasítás be nem tartása kockázatot jelenthet a betegre vagy a felhasználóra nézve.) |
|  | Tartsa be a Használati utasítást                                                                                                   |

## 3 Alkalmazás

### 3.1 Indulás

Ellenőrizze, hogy a csomag hiánytalan és nincsenek szállítás okozta károk (lásd az Alkatrészek listáját). Ha vannak sérült vagy hiányzó alkatrészek, lépjen kapcsolatba az Ivoclar képviselőjével.

#### Beépített sugárázmérő nélküli töltő

Az eszköz bekapcsolása előtt ellenőrizze, hogy a helyi hálózati feszültség megfelel-e az adattáblán feltüntetett értéknek. Csatlakoztassa a tápkábel a hálózatra. Győződjön meg arról, hogy a tápkábel könnyen hozzáférhető, és könnyedén kihúzható a konnektorból.

#### Beépített sugárázmérővel ellátott töltő

Az eszköz bekapcsolása előtt ellenőrizze, hogy a helyi hálózati feszültség megfelel-e az adattáblán feltüntetett értéknek.

Dugja be a tápegység csatlakozódugóját a töltő alján lévő aljzatba. Döntse meg egy kissé, és gyakoroljon rá enyhe nyomást, amíg nem hallja és érzi, hogy bekattant a helyére. A töltőt helyezze egy megfelelő, sima asztallapra.

Csatlakoztassa a tápkábel a hálózatra és a tápegységhez. Győződjön meg arról, hogy a tápkábel könnyen hozzáférhető, és könnyedén kihúzható a konnektorból. A tápegységen lévő kijelzőn felvillan a „Bluephase G4” felirat egy rövid időre.



#### Kézidaráb

Vegye ki a kézidarábot a dobozából. Ezt követően tisztítsa meg a kézidarábot és a fényvezetőt (lásd a Karbantartás és tisztítás c. bekezdést).

Higiéniai okokból javasoljuk, hogy minden páciens esetén használjon eldobható védőhüvelyt (lásd a Karbantartás és tisztítás c. fejezetet). Győződjön meg arról, hogy a védőhüvely szorosan illeszkedik a fényvezető csőre. Használja a termékkel együtt kiszállított védőkesztyűket vagy az Ön országában érvényes szabályozásoknak megfelelő bármilyen egyéb védőkesztyűt. Azután csatlakoztassa a fényvezetőt a fényvédő kúphoz vagy fényvédő pajzshoz.



### Akkumulátor

Az első használat előtt tölts fel teljesen az akkumulátort. Amikor az akkumulátor teljesen fel van töltve, a polimerizációs kapacitása kb. 20 perc. Csúsztassa az akkumulátort közvetlenül a kézidarabba, amíg nem hallja és érzi, hogy bekattant a helyére.



Óvatosan, erő kifejtése nélkül helyezze a kézidarabot a megfelelő tartóelemre a töltőn.

Ha higiéniai védőkesztyűt használ, az akkumulátor töltése előtt távolítsa el. Ha lehet, a lámpát mindig teljesen feltöltött akkumulátorral használja. Ez meghosszabbítja az üzemelési időtartamot.

Ezért javasoljuk, hogy minden páciens után helyezze a kézidarabot a töltőre. Ha az akkumulátor teljesen le van merülve, a töltési idő 2 óra.

Mivel az akkumulátor fogyóeszköz, a kb. 2,5 évig tartó tipikus élettartamának lejártá után ki kell cserélni. Az akkumulátor életkorát lásd a címkéjén.

*Az akkumulátor töltési állapota*

A kézidarab kijelzi a vonatkozó töltési állapotot; bővebben lásd a 6 oldalon.



### Click & Cure vezetékes mód (kizárólag beépített sugázmérővel ellátott töltő esetén)

Ha vezetékes módban dolgozik, akkor a Bluephase G4 bármikor használható még akkor is, ha az akkumulátor teljesen lemerült. A vezetékes módban való használathoz távolítsa el az akkumulátort a kézidarab alsó részén található kioldógomb megnyomásával, majd teljesen húzza ki az akkumulátort a kézidarabból.

Ezután vegye ki a tápegységet a töltő alsó részéből. Ne húzza ki a tápkábelnél fogva.

Dugja be a csatlakozó dugót közvetlenül a kézidarabba, amíg nem hallja és érzi, hogy bekattant a helyére.

A vezetékes mód alatt a töltő nem tölti az akkumulátort, mivel nincs a hálózati feszültségre csatlakoztatva.

A készülék teljes áramtalanításához húzza ki a tápkábelt a konnektorból.



### A fény intenzitásának mérése (kizárólag beépített sugárázsmérővel ellátott töltő esetén)

A beépített sugárázsmérőnek köszönhetően a fény intenzitása ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ) könnyen és gyorsan mérhető, ha a töltő csatlakoztatva van.

A fényintenzitás méréséhez helyezze el a fényvezető cső csúcsát, védőborítás nélkül, a töltő felső részén található részbe. Ezután kapcsolja be a lámpát és olvassa le a megjelenített értékeket a kijelzőről. A mérés  $\pm 10\%$ -os pontosságú. Ha a fényintenzitás  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$  alatti, a kijelzőn megjelenik a „LOW” (alacsony) felirat. A polimerizációs lámpa fényintenzitását kizárólag a hozzá illő töltővel mérje meg, amelyet vele együtt szállítottunk ki.



## 3.2 Működés

Minden használat előtt fertőtlenítsa a polimerizációs lámpa szennyezett felületeit, valamint a fényvezető csöveket és a fényvédő tölcsekeket. A fényvezető cső az erre a célra tervezett autoklávokban is sterilizálható (lásd a Karbantartás és tisztítás c. fejezetet). Ezenkívül győződjön meg arról, hogy az előírt fényintenzitás megfelelő polimerizációt tesz lehetővé. Ezért rendszeresen ellenőrizze a fényvezető cső szennyezés- és sérülésmentességét, illetve a fényintenzitást (lásd a Fényintenzitás mérése című fejezetet).

### Válassza ki a polimerizációs programot és a polimerizáció időtartamát.

A Bluephase G4 terméken ötféle (3) polimerizációs időtartamot, illetve négyféle (2) polimerizációs programot választhat ki, a kívánalomnak megfelelően. A kívánt polimerizációs idő és/vagy fényintenzitás kiválasztásához használja az Időválasztó/ Programválasztó gombot.

### H☼ (High Power Program), $1200 \text{ mW}/\text{cm}^2$ \*:

A High Power programban a következő polimerizációs idők választhatók: 10, 15 vagy 20 másodperc.

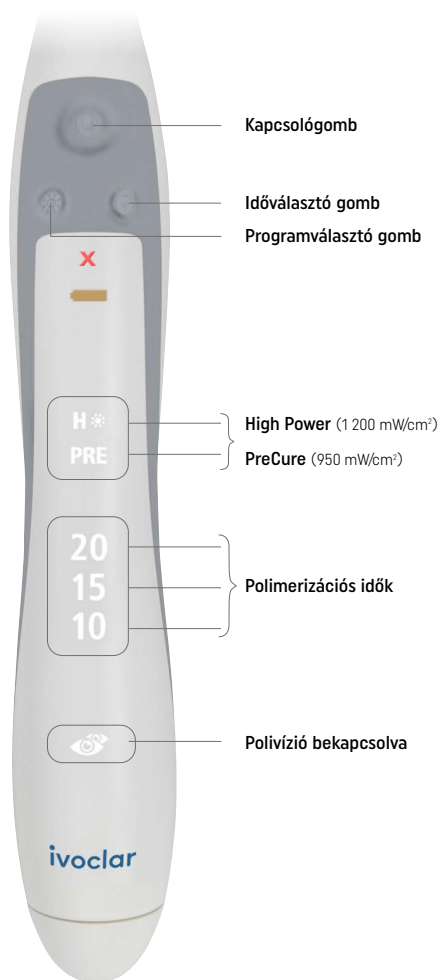
### PRE (PreCure Program)\*:

A PreCure program önkötő, adhezív ragasztó kompozitokhoz használható, a felesleges anyag eltávolításának megkönnyítése érdekében. Ha más kötőanyagot használ, akkor növelje a kompozit és a fényvezető közötti távolságot, vagy számos polimerizációs ciklust futtasson le. A PreCure program polimerizációs ideje 2 másodperc, és ez az érték nem módosítható.

\* Lásd a 7. „Termék jellemzői” című fejezetet



A PreCure program hagyományos polimerizációra nem használható!



A polimerizációs idő és intenzitás kiválasztásakor tartsa be az alkalmazott termék használati utasítását. Ha a Használati útmutató másképp nem rendelkezik, a kompozitokra vonatkozó polimerizációs előírások minden árnyalatra vonatkoznak, 2 mm-es rétegvastagságig. Ezek az előírások általában azokra az esetekre vonatkoznak, amikor a fényvezető cső kibocsátási nyílása közvetlenül a polimerizálandó anyagon van. A fényforrás és az anyag közötti távolság növelése megfelelően növelt polimerizációs időt igényel. Például, ha az anyagtól való távolság hozzávetőlegesen 11 mm, akkor az effektív fénykibocsátás kb. 50%-kal csökken. Ebben az esetben a polimerizációs időt meg kell duplázni.

- 1) Az itt leírt információk a szállítási úrlapon megadott, 10 mm-es fényvezető csőre vonatkoznak.
- 2) Figyelembe kell venni a hőképződéssel és égési veszélyekkel kapcsolatos információkat (lásd: Biztonsági megjegyzések).

## Polivízió – Automata asszisztens intelligens fényvédelemmel



A Bluephase G4 teljesen automata „polivíziós” asszisztent kínál a biztonságos polimerizációhoz. Ennek a funkciónak köszönhetően a polimerizációs fény automatikusan érzékeli, ha a kézidarab véletlenül elmozdul a helyéről a polimerizáció során. Annak érdekében, hogy megakadályozza az átvitt energiamentiség csökkenését, az eszköz vibrálni kezd, figyelmeztetve ezzel a felhasználót a nem megfelelő használatra, valamint a polimerizáció idejét automatikusan meghosszabbítja 10%-kal. Ha a kézidarab jelentős mértékben elmozdul a kezdeti pozícióból (pl. kimozdul a szájúregéből), a fény automatikusan kikapcsol, a polimerizációs folyamatot pedig előlről kell kezdeni és megfelelően végre kell hajtani.

A polivízió ezen kívül intelligens fényvédőként is működik. A polivízióknak köszönhetően a polimerizációs fény nem használható nyílt térben. A fény csak akkor kapcsolható be, ha a fényvezető cső közvetlenül a polimerizálandó anyagra néz. Ennek köszönhetően a fény nem vakítja el a kezelőt és a beteget. Védőkesztyű használata esetén ez a funkció nem alkalmazandó. Ha a fényvezető beszennyeződik, az ronthatja a „polivíziós” asszisztens működését.

Az automata asszisztens feladata a felhasználó segítése. Nem kötelező használni a monitorozáshoz. Ha nem kívánja használni az asszisztent, az idő- vagy programválasztó gomb hosszú megnyomásával (> 2 másodperc) bármikor kikapcsolhatja azt. A kézidarabon lévő szimbólum (lásd az 1.3 A kézidarabon lévő kijelzők c. fejezetet) eltűnik.

### Fényintenzitás mérése (kizárólag beépített sugárázsmérővel ellátott töltő esetén)

Javasoljuk, hogy a beépített sugárázsmérő használatával rendszeres időközönként ellenőrizze a kibocsátott polimerizációs fény intenzitását, hogy meggyőződhessen róla, hogy az anyagok megfelelően polimerizálódnak, így jó minőségű és időtálló kompozit tömésekké válnak (lásd a 3.1 Indítás fejezetet).

### Polimerizációs memória funkció

Az utolsó beállítások a polimerizációs program és polimerizációs idő kombinációjával együtt automatikusan mentve vannak.

### Bekapcsolás/kikapcsolás

A lámpát a start/stop gombbal lehet bekapcsolni. Azt javasoljuk, hogy a fényvezető cső kibocsátó nyílását közvetlenül a polimerizálni kívánt anyagra tegye. A kiválasztott polimerizációs idő letelte után a polimerizációs program automatikusan befejeződik. Igény esetén a lámpát ki lehet kapcsolni a polimerizációs idő letelte előtt is a start/stop gombbal.

### Hangjelzések

Az alábbi funkciók esetén hallhatók hangjelzések:

- Start (Stop)
- 10 másodpercenként
- A polimerizációs idő és program módosítása
- Akkumulátor behelyezése
- Hibaüzenet (ha a fényvédelmet aktiválta vagy ha megszakította a polimerizációs ciklust)

### Fényintenzitás

Használat során a fényintenzitás állandó szinten marad. Ha a mellékelt 10 mm-es fényvezető csövet használja, a fényintenzitást  $1,200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$  értékre kell kalibrálni a High Power programban. Ha a mellékelttől eltérő fényvezető csövet használ, ez közvetlenül befolyásolja a kibocsátott fényintenzitást.

Párhuzamos falú (10 mm) fényvezető cső esetén a bemenő és kimenő fény nyílásának átmérője nagyobb, mint a fénykibocsátó nyílásé. Fókuszáló fényvezető csövek (pl. Pin-Point fényvezető cső  $\phi > 2 \text{ mm}$ ) esetén a bemenő fény nyílásának átmérője nagyobb, mint a fénykibocsátó nyílásé. A beeső kék fény így egy kisebb területre koncentráliódik. Így a kibocsátott fényintenzitás növekszik. A Pin-Point fényvezető csövek alkalmasak a spot-on polimerizációra, pl. héjak rögzítésére a felesleg eltávolítása előtt. A teljes polimerizációhoz a fényvezető csövet ki kell cserélni.

## 4 Karbantartás és tisztítás

Higiéniai okokból javasoljuk, hogy minden páciens esetén használjon eldobható védőhüvelyt. Győződjön meg arról, hogy a védőhüvely szorosan illeszkedik a fényvezető csőre. Használja a szállítólevélhez mellékelt hüvelyeket, vagy más, megfelelő és jóváhagyott egyszer használatos védőhüvelyeket. Minden használat előtt fertőtlenítse a készülék szennyezett felületeit és a fényvédő kúpokat (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Colab, CaviCide/Metrex Research). Ha nem használja a védőhüvelyeket, akkor sterilizálja a fényvezető csövet. Győződjön meg arról, hogy a tisztítás során a kézidarabba, a töltőbe és főleg a tápegységbe nem hatol be sem folyadék, sem egyéb idegen anyag (áramütés veszélye). Tisztítás előtt kösse le a töltőt a hálózati forrásról.

### A burkolat tisztítása

Törölje át a kézidarabot és kézidarab tartóját szokásos aldehydmentes fertőtlenítő oldatokkal. Ne tisztítsa agresszív fertőtlenítő oldatokkal (pl. narancsolaj alapú oldat vagy 40%-nál több etanol tartalmazó oldat), oldószerekkel (például aceton) vagy hegyes eszközökkel, amelyek károsíthatják vagy megkarcolhatják a műanyagot. Tisztítsa meg a piszkos műanyag alkatrészeket szappanos olajjal.

### A fényvezető cső előkezelése

Tisztítás és/vagy fertőtlenítés előtt alkalmazzon előkezelést a fényvezető csőre. Ez vonatkozik mind az automatikus, mind a kézi tisztításra és fertőtlenítésre is:

- Közvetlenül használat után vagy a használatról számított 2 órán belül távolítsa el a durva szennyeződések. Ehhez folyó víz alatt gondosan öblítse el a fényvezető csövet (legalább 10 másodpercig). Másik lehetőségként egy megfelelő, aldehydmentes fertőtlenítő oldattal távolítsa el a rászáradt vért.
- A szennyezés kézi eltávolításához használjon puha kefért vagy puha ruhát. Szükség esetén a részben polimerizált kompozitot alkohollal és egy műanyag spatulával lehet eltávolítani. Ne használjon éles vagy hegyes tárgyakat, mert ezek felkarcolhatják a felületet.

### Tisztítás és fertőtlenítés:

A gépi tisztítást és fertőtlenítést lehetőleg mosó-fertőtlenítő egységben végezze.

### A fényvezető mechanikai tisztítása és fertőtlenítése (Disinfector/CDU (tisztítás és fertőtlenítés fejezet))

A berendezés tisztítása és fertőtlenítése megoldható például a Neodisher® MediClean forte felhasználásával Dr. Weigert, 0,5 %, a tisztítási program szerint pl. tisztítás 55 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 perc, fertőtlenítés 90 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 perc.

### A fényvezető cső kézi tisztítása és fertőtlenítése

Ha a kézi tisztítást választja, akkor helyezze a fényvezetőt az eszköz tisztítására alkalmas tisztítóoldatba (pl. ID 212 forte [erős] / Dürr Dental) az ajánlás szerint 15 percre. Ellenőrizze, hogy a fényvezető teljesen elmerült-e a tisztítóoldatban (tisztítófürdő szűrővel és fedővel). Amikor tisztító vagy fertőtlenítő oldatokkal dolgozik, tartsa be a gyártójuk által kiadott használati útmutatást.



Tisztítás és fertőtlenítés esetén győződjön meg arról, hogy az alkalmazott tisztítószer nem tartalmaz:

- szerves, ásványi és oxidáló savakat (a minimálisan elfogadható PH- érték 5,5)
- lúgos oldatok (a maximálisan elfogadható pH érték 11)
- oxidálószer (például hidrogén-peroxidot)

A tisztítás után emelje ki a fényvezetőt az oldatból és folyóvíz alatt alaposan öblítse el ( $20 \pm 2$  °C) legalább 10 másodpercen keresztül.



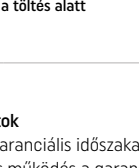
### **A fényvezető sterilizálása**

A későbbi sterilizálás hatékonysága érdekében az alapos tisztítás és fertőtlenítés nélkülözhetetlen. E célra kizárólag autoklávot használjon: 3x elővákuumozás, sterilizációs idő (kezelési idő a sterilizálási hőmérsékleten) 4 perc 134 °C; a szükséges nyomás 2 bar (29 psi). Az Ön országában érvényes előírásoknak megfelelő sterilizáló tasakot használjon. 10 percig szárítsa a fényvezetőt; a szárításra az autokláv szárítóprogramját vagy forró levegőt egyaránt használhat. A fényvezető megfelelő működését 200 sterilizálási ciklusnyi időre tesztelték.

### **A fényvezető cső ellenőrzése**

Ezután ellenőrizze, hogy a fényvezető csövön ne legyenek sérülések. Tartsa fénnel szemben. Ha egyes szegmensek feketének tűnnek, akkor üvegszálak töröttek. Ebben az esetben cserélje ki a fényvezető csövet egy újra. Ha ezután is szennyeződésre utaló jeleket lát a fényvezető csövön, a tisztítási és fertőtlenítési eljárást meg kell ismételni.

## 5 Ha ...?

| Kijelző                                                                                                                                                                         | Okok                                                                                                                           | Hibaelhárítás                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>A piros „X” szimbólum villog.</b></p>                                                    | Az eszköz túlmelegedett.                                                                                                       | Hagyja az eszközt lehűlni, majd egy kis idő múlva próbálja újra. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy a helyi ügyfélszolgálattal. |
| <p><b>A piros „X” szimbólum folyamatosan világít.</b></p>                                      | A kézidarab elektronikus alkatrésze hibás.                                                                                     | Vegye ki, majd helyezze vissza az akkumulátort. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy a helyi ügyfélszolgálattal.                  |
| <p><b>A piros „X” szimbólum folyamatosan világít, és az akkumulátor szimbólum villog.</b></p>  | Az akkumulátor le van merülve                                                                                                  | Helyezze a készüléket a töltőbe és töltsse fel.                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                 | Az akkumulátor érintkezői piszkosak                                                                                            | Távolítsa el az akkumulátort, és tisztítsa meg az akkumulátor érintkezőit.                                                                                          |
| <p><b>A töltő nem világít a töltés alatt</b></p>                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>– A tápkábel nincs csatlakoztatva</li> <li>– Teljesen feltöltött akkumulátor</li> </ul> | Ellenőrizze, hogy a töltő a tápkábellel a hálózatra csatlakozik-e.                                                                                                  |

### Javítási munkálatok

A Bluephase G4 garanciális időszaka a vásárlástól számított 3 év. (akkumulátor: 1 év) Az anyaghibák vagy gyártási hibák miatti hibás működés a garanciális időszak alatt ingyenesen kerül kijavításra. A garancia nem jogosít fel az említettetektől eltérő anyagi és nem anyagi károk javítására. A készülék kizárólag rendeltetésszerűen használható. Minden ettől eltérő használat nem javasolt. A gyártó nem vállal semminemű felelősséget a rendellenes használatból eredő károkért és ezekben az esetekben a garanciális igények nem fogadhatók el.

Ez különösen érvényes az alábbiakra:

- Szakszerűtlen kezelés és különösen a helytelenül tárolt akkumulátorok okozta károk (lásd A termék jellemzői: Szállítási és tárolási feltételek).
- A normális üzemi feltételek okozta kopásból származó károk (pl. akkumulátor).
- Külső határok okozta károk, pl. ütések, földre esés.
- Nem megfelelő beállításból vagy telepítésből származó károk.
- Az egység adattábláján megjelölttől eltérő feszültségű és frekvenciájú hálózathoz való csatlakoztatása miatti károk.
- Nem megfelelő szervizközpontok által végzett, nem megfelelő javításokból és módosításokból származó károk.

Garanciális igény esetén a teljes készüléket (kézidarab, töltő, tápkábel és tápegység), a szállítási díj kifizetése mellett, vissza kell juttatni a forgalmazóhoz vagy közvetlenül az Ivoclar Vivadent-hez, a vásárlást tanúsító dokumentumokkal együtt. A szállításhoz használja az eredeti dobozt és kartonbetéteket. A javítási munkákat csak a hivatalos Ivoclar szervizközpontok végezhetik el. Amennyiben a hibát nem lehet elhárítani, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy a helyi ügyfélszolgálattal (a cím a hátoldalon található). A hiba, valamint a körülmények világos leírása, amelyek során a hiba jelentkezett, megkönnyíti a hiba beazonosítását. Kérjük, a készülék visszaküldésekor mellékelje ezt a leírást.

## 6 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, honlap: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), valamint a kompetens hatósággal is – lásd a Használati útmutatóban.
- A termék érvényes Használati útmutatója letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- A Bluephase G4 egy elektromos készülék és orvosi termék, amelyre az IEC 60601-1 (EN 60601-1) és az IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) EMC-szabvány, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EGK rendelet érvényes. A polimerizációs lámpa megfelel a vonatkozó EU-előírásoknak.
- A polimerizációs lámpát a gyártó biztonságos csomagolásban és műszakilag kifogástalan állapotban szállította. Ezen állapot fenntartása és a kockázatmentes működés érdekében be kell tartani a jelen Használati utasításban lévő megjegyzéseket és előírásokat. A készülékkárosodás és a pácienseket, felhasználókat, valamint harmadik személyeket érintő kockázatok elkerülése érdekében a következő biztonsági előírásokat be kell tartani.

### Használat és felelősségvállalás

- A Bluephase G4 lámpa kizárólag rendeltetésszerűen használható. Minden ettől eltérő használat nem javasolt. Ne üljön hibás, nyitott eszközhöz. A használati utasításban leírtaktól eltérő alkalmazás miatt keletkezett károokra vonatkozóan nem vállalható felelősség.
- A felhasználó felelős a Bluephase G4 használatáért és az adott célokra való alkalmasságának ellenőrzéséért. Ez különösen fontos, ha a polimerizációs lámpával együtt más berendezéseket is használ a közvetlen közelben.
- Csak eredeti Ivoclar Vivadent cserealkatrészeket és kiegészítőket használjon. A gyártó nem vállal semminemű felelősséget az egyéb alkatrészek vagy kiegészítők használatából eredő károkért.
- A fényvezető cső felhelyezett alkatrész, amelynek kézidarabbal érintkező felülete max. 45°C-ra melegezhet fel üzemelés során.
- Gyermkektől távol tartandó!
- Csak fogászati célú felhasználásra!

### Üzemi feszültség

Mielőtt bekapcsolná, ellenőrizze, hogy

- a helyi hálózati feszültség megfelel-e az adattáblán feltüntetett értéknek és
- az egység elérte-e a környezeti hőmérsékletet.

Ne érjen a csatlakozódugó fedetlen érintkezőihez. Ha az akkumulátort vagy a tápegységet külön használja (pl. az indítás alatt), el kell kerülni az érintkezést a pácienssel vagy harmadik felekkel.

### Csökkent biztonság feltételezése

Ha úgy gondolja, hogy a biztonságos működés már nem lehetséges, akkor a véletlen használat elkerülése érdekében szüntesse meg a feszültséget és távolítsa el az akkumulátort. Ez például akkor fordulhat elő, amikor a készülék láthatóan sérült vagy nem működik megfelelően. A tápegységről való teljes lekötés csak akkor biztosított, ha a tápkábel kihúzza a tápforrásból. Győződjön meg róla, hogy a készülék bármikor gyorsan és könnyen kihúzható.

### A szem védelme

Kerülje a szem közvetlen vagy közvetett érintkezését a fénnel. A hosszabb ideig tartó kitétel kellemetlen a szemnek, és sérüléseket okozhat. A felhasználói biztonság javítása érdekében fényvédőket mellékelünk a készülékhez. Ehhez be kell kapcsolni a „polivízió” funkciót (lásd a 3.2 Működés című fejezetet). Amennyiben a polivízió funkció be van kapcsolva, a Bluephase G4 automatikusan érzékeli, ha a kézidarab a szájon kívül van, illetve automatikusan kikapcsolja a lámpát, ha az véletlenül bekapcsolódott. Ha védőhüvelyt használ, akkor ez a funkció nem elérhető.

Ezért javasoljuk a mellékelt fényvédő tölcsekre használatát. A fényérzékeny személyeknek, a fényérzékenységet okozó gyógyszereket szedő vagy szemműtéten átesett pácienseknek, illetve a készüléket használó vagy annak közelében huzamosabb ideig tartózkodó személyeknek kerülniük kell a készülék fényének való kitételt, és az 515 nm hullámhossz alatti fényt elnyerő narancssárga védőszemüveget kell viselniük. Ez a páciensekre is vonatkozik.

## Akkumulátor

Figyelem: A Bluephase G4 termékhez csak eredeti alkatrészeket használjon, leginkább az Ivoclar Vivadent AG elemeit és töltőit javasoljuk. Ne zárja rövidre az akkumulátort. Ne érintse meg az akkumulátor csatlakozóit. Ne tárolja 40 °C (vagy rövid idő estén 60 °C) feletti hőmérsékleten. Az akkumulátorokat mindig feltöltve tárolja. A tárolási időszak ne haladja meg a 6 hónapot. Tűzbe dobva felrobbanhat.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a lítiumpolimer-akkumulátorok nem megfelelő kezelése, illetve mechanikai sérülésre robbanással, tűzzel és füstfejlődéssel reagálhatnak. Sérült lítiumpolimer-akkumulátorok használata tilos.

A robbanás, tűz és füstképződés során felszabaduló elektrolitok és elektrolitgázok mérgező és maró hatásúak. Ne érintsen meg puszta kézzel szivárgó akkumulátort. Bőrrel vagy szemmel való véletlen érintkezés esetén azonnal öblítse le bő vízzel. Kerülje a gázok belélegzését. Rosszullét esetén azonnal forduljon orvoshoz. Az elektrolit-maradványokat nedves ruhával mossa/törölje le a felszínekről. A szennyezett ruhákat haladéktalanul mossa ki.

## Hőképződés



Az előírt polimerizációs időket, különösen a fogbélközeli területeken (ragasztók: 10 másodperc) be kell tartani.

Lehetőleg kerülni kell a 20 másodpercnél hosszabb, megszakítás nélküli polimerizációs időt egy adott fogfelületen, valamint a közvetlen érintkezést a fogínnnyel, a szájnyálkahártyával és a bőrrel. Az indirekt restaurációkat 20 másodperces időtartamon keresztül (megszakításokkal), illetve külső hűtési rendszer használatával polimerizálja. Be kell tartani a polimerizációs programokkal és polimerizációs időekkel kapcsolatos utasításokat (lásd a Polimerizációs program és polimerizációs idő kiválasztása c. fejezet). Továbbá, a kimenő fény nyílását pontosan a polimerizálandó anyag fölé kell helyezni (pl. ujjal a helyén tartani).



**Ha egy adott fogon több polimerizációs ciklust is elvégez, fennáll a veszélye annak, hogy a fogbél a megemelkedett hőmérséklet miatt megsérül.**

## Hulladékba helyezés



A terméket a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A polimerizációs lámpát nem szabad a háztartási hulladékok közé dobni. A használhatatlan akkumulátorokat és polimerizációs lámpákat az országában érvényes megfelelő jogi követelményeknek megfelelően helyezze hulladékba. Az akkumulátorokat tilos elégetni.

## 7 A termék jellemzői

| Műszaki adatok                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fényforrás                           | Ivoclar Vivadent Polywave® LED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Hullámhossztartomány                 | 385–515 nm<br>1. csúcs: 400–415 nm<br>2. csúcs: 445–465 nm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fényintenzitás                       | High Power program: 1 200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %<br>PreCure program: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Működés                              | 3 perc be / 7 perc ki (szakaszos)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Fényvezető cső                       | 10 mm-es, autoklávozható (aktív felszín 0,61 cm <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Jeladó                               | hangjelzés 10 másodpercenként és a start gomb vagy az idő-/programválasztó gomb lenyomása esetén vagy a fényvédelem aktiválásakor vagy a polimerizációs folyamat megszakításakor                                                                                                                                                                                                                                                         |
| A kézidarab méretei                  | L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| A kézidarab súlya                    | 135 g (beleértve az akkumulátort és a fényvédő tölcserő)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| A kézidarab üzemi feszültsége        | 3,6 VDC akkumulátorral<br>5 VDC tápegységgel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| A töltő üzemi feszültsége            | 5 VDC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| A töltőfogalat teljesítményátvittele | Induktív, <7 W, 110–205 kHz esetén                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Tápegység                            | Bemenet: 100–240 VAC, 50–60 Hz max 1 A<br>Kimenet: 5 VDC / 3 A<br>Gyártó: EDAC POWER ELEC.<br>Típus: EM1024B2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Működési feltételek                  | Hőmérséklet +10 °C – +35 °C<br>Relatív nedvességtartalom 30 % – 75 %<br>Légnyomás 700 hPa - 1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| A töltő méretei                      | D = 110 mm, H = 55 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| A sugármérő nélküli töltő súlya      | 155 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| A sugármérővel ellátott töltő súlya  | 145 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Töltési idő                          | Kb. 2 óra (lemerült akkumulátorral)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| A kézidarab tápellátása              | Lítiumion-akkumulátor<br>(kb. 20 perc új, teljesen feltöltött akkumulátorral a High Power programban)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Szállítási és tárolási feltételek    | Hőmérséklet +20 °C – +60 °C<br>Relatív nedvességtartalom 5 % – 90 %, nem kondenzálódik<br>Légnyomás 500 hPa - 1060 hPa<br>A polimerizációs lámpát zárt, fedett helyen kell tárolni és tilos erős rezgésnek kitenni.<br>Akkumulátor:<br>– Ne tárolja 40 °C (vagy rövid ideig 60 °C) feletti hőmérsékleten. Ajánlott tárolási hőmérséklet 15 – 30 °C<br>– Az akkumulátort feltöltve tárolja, de a tárolási idő ne haladja meg a 6 hónapot. |
| Szállítási ürlap                     | 1 töltő tápkábellel és tápegységgel<br>1 kézidarab<br>1 kézidarab-támasztó<br>1 fényvezető cső, 10 mm-es<br>1 fényvédő lemez<br>3 fényvédő kúp<br>1 cs kesztyű<br>1 Használati utasítás                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 8 További megjegyzések

**Gyermekektől távol tartandó!**

**A termékek nem feltétlenül érhetők el minden országban.**

A termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően szabad alkalmazni. A javasolttól eltérő vagy nem rendeltetésszerű használatból eredő károkért a gyártó nem vállal felelősséget. A felhasználó kötelessége, hogy a használati utasításban nem kifejezetten említett céloktól eltérő bármely egyéb alkalmazás esetén saját felelősségére ellenőrizze a termék alkalmasságát és használhatóságát.

# Увод

## Поштовани корисниче

Оптимална полимеризација је веома важна за све материјале који се полимеризују помоћу светлости, како би се увек добиле рестаурације високог квалитета. Избор лампе за полимеризацију такође игра одлучујућу улогу у том процесу. Стога желимо да вам се захвалимо што сте купили Bluephase® G4.

Bluephase G4 је висококвалитетан медицински уређај, пројектован у складу са најновијим научним и технолошким стандардима и усклађен са релевантним индустријским стандардима.

Ово упутство за употребу ће вам помоћи да безбедно покренете уређај, у потпуности искористите његове могућности и обезбедите дуг радни век.

Уколико имате било каквих питања, слободно нам се обратите.

(погледајте адресе на последњој страни)

## Ваш Ivoclar тим

# Садржај

|          |                                |            |
|----------|--------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Преглед производа</b>       | <b>99</b>  |
| 1.1      | Листа делова                   |            |
| 1.2      | Индикатори на бази за пуњење   |            |
| 1.3      | Индикатори на насаднику        |            |
| 1.4      | Управљање лампом               |            |
| <b>2</b> | <b>Намена</b>                  | <b>102</b> |
| <b>3</b> | <b>Наношење</b>                | <b>104</b> |
| 3.1      | Покретање                      |            |
| 3.2      | Рад                            |            |
| <b>4</b> | <b>Одржавање и чишћење</b>     | <b>109</b> |
| <b>5</b> | <b>Шта ако...?</b>             | <b>111</b> |
| <b>6</b> | <b>Безбедносне информације</b> | <b>112</b> |
| <b>7</b> | <b>Спецификације производа</b> | <b>114</b> |
| <b>8</b> | <b>Додатне информације</b>     | <b>115</b> |

# 1 Преглед производа

## 1.1 Листа делова



## 1.2 Индикатори на бази за пуњење



База за пуњење без интегрисаног радиометра:

- Индикатор је црне боје = батерија је напуњена
- Индикатор трепери плаво: батерија се пуни



База за пуњење са интегрисаним радиометром и Click & Cure функцијом (опционо):

- Индикатор је црне боје = батерија је напуњена
- На индикатору се приказује батерија: батерија се пуни
- На индикатору се приказује интензитет светлости: врши се мерење

### 1.3 Индикатори на насаднику



## 1.4 Управљање лампом



### Активирање/деактивирање функције Polyvision



Функција Polyvision се активира дугим притиском (>2 s) на дугме за избор програма или времена (погледајте одељак 3.2 „Рад“). Да би се потврдило да је функција Polyvision активирана, насадник ће накратко пиштати и вибрирати и индикатор за Polyvision ће засветлети. Поновни дуги притисак на дугме за избор програма или времена ће довести до деактивирања функције Polyvision; насадник неће вибрирати.

Док је насадник укључен, тренутни статус пуњења се на насаднику приказује на следећи начин:

#### Индикатори не светле на насаднику:

##### Батерија је довољно напуњена

Капацитет полимеризације је најмање 20 минута у програму High Power.

#### Симбол батерије на насаднику трепери наранџасто:

##### Батерија је слаба

Време/интензитет се и даље могу подесити и преостало је приближно 3 минута времена полимеризације у програму High Power. Што пре поставите лампу у базу за пуњење!

#### Симбол батерије на насаднику трепери наранџасто

##### и приказује се црвено „X“:

##### Батерија је потпуно испражњена

Није могуће више покренути светло и подесити време полимеризације. Међутим, насадник се може користити у Click & Cure жичном режиму рада (само ако користите базу за пуњење са интегрисаним радиометром).



## 2 Намена

### Сврха

Полимеризација денталних материјала за светлосну полимеризацију

### Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

### Корисници за које је производ намењен / Посебна обука

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Стоматолошки асистенти (клиничка процедура)
- Нема потребе за посебном обуком

### Примена

Само за стоматолошку употребу.

### Опис

Bluephase G4 је LED лампа за полимеризацију која производи плаву светлост. Користи за полимеризацију стоматолошких материјала који се полимеризују светлосћу, непосредно у усној дупљи пацијената.

### Индикације

Нема

### Области примене

Полимеризација денталних материјала за светлосну полимеризацију у таласној дужини од 385–515 nm, укључујући материјал за денталне адхезиве, лајнере за кавитете, базе, заливаче фисуре, привремене ресторације, цементне материјале за брекете и индиректне ресторације (нпр. керамичке инлеје).

### Контраиндикације

Нема

### Ограничења у вези са употребом

-  Материјали чија се полимеризација активира ван опсега таласне дужине 385–515 nm (до данас нису познати такви материјали). Ако нисте сигурни у вези са одређеним производима, обратите се произвођачу одговарајућег материјала.
-  Немојте да пуните нити користите уређај крај запаљивих или експлозивних супстанци.
-  Немојте користити без вођице за светло.
-  Употреба вођице за светло која није достављена у оквиру производа није дозвољена.
-  Избегавајте употребу овог уређаја у близини друге опреме или на њој, јер може да дође до негативног утицаја на његово исправно функционисање. Уколико таква употреба не може да се избегне, надгледајте уређај и проверите његов исправан рад.
-  Преносиви и мобилни уређаји за комуникацију високе фреквенције могу да ометају медицинску опрему. Није дозвољена употреба мобилних телефона током рада.
-  Опред – Употреба контролних или уређаја за подешавање, као и обављање процедура ван оних које су овде наведене може да доведе до опасног излагања зрачењу.
-  Пацијенти и корисници морају да користе заштиту за очи приликом употребе производа.

### Упозорење

-  Овај уређај не сме да се користи у близини запаљивих анестетика или мешавине запаљивих анестетика и ваздуха, кисеоника или азот-оксида.
-  У случају нежељених догађаја у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и локалним представницима здравствене заштите.
-  Директно излагање лампи за полимеризацију може да изазове повреду очију.

**Клиничке користи**

У комбинацији са материјалима за рестаурацију:

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

**Заостали ризици**

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Неки од тих ризика су наведени у наставку:

- Као што је то случај код свих лампи са високим учинком, висок интензитет светлости доводи до одређеног настанка топлоте. Дуготрајна изложеност подручја крај пулпе и меких ткива може да доведе до неправљивог оштећења.

**Знакови и симболи у овом Упутству за употребу**

Знакови и симболи у овом упутству за употребу помажу вам да пронађете важне информације и имају следећа значења:

| Симболи                                                                           | Напомене                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Прочитајте упутство за употребу            |
|  | Опрез                                      |
|  | Ограничења у вези са употребом и упозорење |

**Симболи упозорења и обавезни знакови на медицинском средству**

Знакови на медицинском средству имају следеће значење:

| Симболи                                                                             | Напомене                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Двострука изолација (уређај је усклађен са класом безбедности II)                                                  |
|    | Заштита од струјног удара (Уређај типа BF)                                                                         |
|    | Напон наизменичне струје                                                                                           |
|    | Напон једносмерне струје                                                                                           |
|    | Производ се мора одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.                       |
|    | Може се рециклирати                                                                                                |
|   | Опрез                                                                                                              |
|  | Прочитајте упутство за употребу (Непоштовање упутства за употребу може створити ризик за пацијента или корисника.) |
|  | Прочитајте упутство за употребу                                                                                    |

## 3 Наношење

### 3.1 Покретање

Проверите целовитост достављеног пакета, као и постојање могућег оштећења приликом транспорта (погледајте одељак „Листа делова“). Уколико су делови оштећени или недостају, обратите се представнику компаније Ivoclar Vivadent.

#### База за пуњење без интегрисаног радиометра

Пре него што укључите уређај, уверите се да напон наведен на номиналној плочици одговара локалном напајању електричном енергијом. Повежите кабл за напајање са извором електричне енергије. Уверите се да се у сваком тренутку лако може досегнути кабл за напајање и да се он лако може искључити из напајања електричном енергијом.

#### База за пуњење са интегрисаним радиометром

Пре него што укључите уређај, уверите се да напон наведен на номиналној плочици одговара локалном напајању електричном енергијом.

Гурните прикључак пуњача у утичницу на доњем делу базе за пуњење. Благо га нагните и примените благи притисак, све док не чујете и не осетите да је налегао. Базу за пуњење поставите на одговарајућу равну површину.

Повежите кабл за напајање са извором електричне енергије и пуњачем. Уверите се да се у сваком тренутку лако може досегнути кабл за напајање и да се он лако може искључити из напајања електричном енергијом. На бази за пуњење ће се накратко приказати „Bluephase G4“ као поздравни текст на екрану.



#### Насадник

Распакујте насадник из паковања. Потом очистите насадник и вођицу за светло (прочитајте одељак „Одржавање и чишћење“).

Из хигијенских разлога препоручујемо да за сваког пацијента користите једнократну заштитну навлаку (погледајте одељак „Одржавање и чишћење“). Побрините се за то да заштитна навлака добро налегне на вођицу за светло. Навлаке приложене у облику у ком се достављају могу да се користе или купе у складу са прописима специфичним за земљу. Потом, монтирајте конус за заштиту од светлости или штитник од светлости на вођицу за светло.



### Батерија

Препоручујемо да потпуно напуните батерију пре прве употребе! Ако је батерија потпуно напуњена, она има капацитет полимеризације од приближно 20 минута. Поставите батерију право у насадник, тако да чујете и осетите да је налегла.



Нежно поставите насадник у одговарајући лежај у бази за пуњење, без примене силе.

Ако користите хигијенску навлаку, уклоните је пре пуњења батерије. Ако је могуће, увек користите лампу са потпуно напуњеном батеријом. Тиме ће се продужити њен радни век.

Стога се препоручује да насадник поставите у базу за пуњење након сваког пацијента. Ако се батерија потпуно испразни, време пуњења је 2 сата.

Будући да је батерија потрошни део, мора да се замени након истека типичног животног века, који је приближно 2,5 година. Старост батерије потражите на налепници на батерији.

#### Батерија: статус пуњења

Тренутни статус пуњења се приказује на насаднику, као што је описано на страни 101.



### Click & Cure жични рад (само код базе за пуњење са интегрисаним радиометром)

Bluephase G4 у сваком тренутку може да се користи у жичном режиму рада, али нарочито када је батерија потпуно празна. За жични режим рада, ослободите батерију тако што ћете притиснути дугме за отпуштање на доњем делу насадника и потом потпуно извуците батерију из насадника.



Затим извадите пуњач из доње стране базе за пуњење. Немојте вући кабл за напајање.

Поставите прикључак право у насадник, тако да чујете и осетите да је налегао.

Током жичног режима рада, база за пуњење не може да пуни батерију, будући да није повезана са извором електричне енергије.

Потпун прекид напајања се постиже само када се кабл за напајање искључи из утичнице.



## Мерење интензитета светлости (само код базе за пуњење са интегрисаним радиометром)

Интегрисани радиометар омогућава лако и брзо мерење интензитета светлости ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ) док је база за пуњење прикључена.

Да бисте измерили интензитет светлости, поставите врх вођице за светло, без заштитног поклопца, право у означени отвор на горњој страни базе за пуњење. Затим активирајте светло и прочитајте вредност приказану на екрану. Прецизност мерења је у опсегу  $\pm 10\%$ . Ако је интензитет светлости испод  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ , на екрану ће се приказати „LOW“ (Ниско). Измерите интензитет светлости лампе за полимеризацију само помоћу пратеће базе за пуњење испоручене у облику у ком се доставља.



## 3.2 Рад

Пре сваке употребе дезинфикујте контаминирани површине светла за полимеризацију, као и вођице за светло и конусе за заштиту од светлости. Осим тога, вођица за светло може да се стерилише у аутоклавима намењеним за ту сврху (прочитајте одељак „Одржавање и чишћење“). Даље, уверите се да наведени интензитет светлости дозвољава адекватну полимеризацију. Из тог разлога, проверите да ли на вођици за светло постоје знаци контаминације и редовно проверавајте интензитет светлости (прочитајте пасус „Мерење интензитета светлости“).

### Избор програма и времена полимеризације

Bluephase G4 је опремљен са 5 времена полимеризације који могу да се изабере и 4 програма полимеризације за различите индикације. Помоћу дугмета за избор времена/програма подесите жељено време полимеризације и/или одређен интензитет светлости.

#### Н☼ (програма High Power), $1200 \text{ mW}/\text{cm}^2$ \*:

У програму High Power могу да се изабере следећа времена полимеризације: 10, 15 или 20 секунди.

#### PRE (програма PreCure)\*:

Програма PreCure се користи за прелиминарну полимеризацију светлостлу, адхезивне композите за полимеризацију како би се омогућило уклањање материјала који је вишак. Ако се користе други адхезивни композити за полимеризацију, растојање између вођице за светло и композита мора да се повећа или је потребно да се примени неколико циклуса полимеризације. Време полимеризације за програма PreCure је претходно подешено на 2 секунде и не може се мењати.

\* Погледајте поглавље 7 Спецификације производа



Програма PreCure не сме да се користи за уобичајену полимеризацију светлостлу!



Приликом избора времена и интензитета полимеризације, поштујте упутство за употребу примењеног материјала. Препоруке у вези са полимеризацијом за композитне материјале односе се на све нијансе и, уколико није другачије наведено у упутству за употребу, до максималне дебљине слоја од 2 mm. Опште гледано, ове препоруке се односе на ситуације у којима се прозор емисије вођице за светло поставља директно изнад материјала који се полимеризује. Повећање растојања између извора светлости и материјала захтева адекватно продужавање времена полимеризације. На пример, ако је растојање до материјала прибл. 11 mm, излаз ефективне светлости се смањује за приближно 50%. У том случају се препоручено време полимеризације мора удвостручити.

- 1) Овде наведене информације се односе на вођицу за светло од 10 mm, која се налази у достављеном пакету.
- 2) Неопходно је узети у обзир информације о стварању топлоте и опасностима од опекотина (прочитајте „Напомене о безбедности“).

## Polyvision – аутоматски помоћник за интелигентну заштиту од светлости



Bluephase G4 садржи потпуно аутоматизовани Polyvision помоћник за безбедну полимеризацију. Ова функција омогућава да светло за полимеризацију аутоматски детектује да ли се насадник случајно померио са свог места током процеса полимеризације. Да не би дошло до повезаног смањивања количине пренете енергије, уређај ће почети да вибрира како би упозорио корисника на неадекватну употребу и аутоматски ће продужити време полимеризације за 10%. Ако се насадник значајно помери са почетног положаја (нпр. ван усне шупљине), светло ће се аутоматски искључити како би се процес полимеризације могао поново започети и исправно извести.

Осим тога, Polyvision служи и као интелигентна заштита од светла. Polyvision је задужен за то да се лампа за полимеризацију не може активирати у отвореном простору. Лампа може да се активира само када се вођица за светло постави директно изнад материјала који се полимеризује. Тиме се рукавац и пацијент штите од заслепљивања светлошћу. Ако се користи заштитна навлака, ова функција неће бити применљива. Контаминација вођице за светло може да утиче на функционалности Polyvision помоћника. Аутоматски помоћник помаже корисницима при раду. Међутим, он не уклања потребу за надгледањем приликом рада.

Ако не желите да користите помоћника, можете да га деактивирате у сваком тренутку, дугим притиском (> 2 секунде) на дугме за избор времена или програма. Символ на насаднику (прочитајте 1.3 „Индикатори на насаднику“) нестаје.

## Мерење интензитета светлости (опционо, само код база за пуњење са радиометром)

Препоручујемо да редовно проверавате интензитет светлости коју емитује лампа за полимеризацију користећи интегрисани радиометар, како бисте били сигурни да се материјали адекватно полимеризују и да су композитни испуни високог и трајног квалитета (прочитајте одељак 3.1 „Покретање“).

## Функција Cure Memory

Аутоматски се чувају последње примењене поставке, заједно са програмом и временом полимеризације.

## Покретање/заустављање

Лампа се укључује помоћу дугмета за покретање/заустављање. Препоручује се да се прозор емисије вођице за светло постави директно изнад материјала који се полимеризује. Када истекне изабрано време полимеризације, програм полимеризације се аутоматски прекида. Уколико желите, лампу можете да искључите и пре истека времена полимеризације поновним притиском на дугме за покретање/заустављање.

## Звучни сигнали

Звучни сигнали могу да се чују за следеће функције:

- Покретање (заустављање)
- Сваких 10 секунди
- Промена времена и програма полимеризације
- Уметање батерије
- Порука о грешци (када је активирана заштита од светлости или је обустављен циклус полимеризације)

## Интензитет светлости

Интензитет светлости се одржава на уједначеном нивоу током рада. Уколико се користи достављена вођица за светло од 10 mm, интензитет светлости је калибрисан на  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$  у програму High Power. Ако се користи нека друга вођица за светло осим оне достављене, то директно утиче на интензитет емитоване светлости.

Код вођице за светло са паралелним зидовима (10 mm), пречник улаза светлости и прозора емисије светлости је исти. Када користите вођице за светло са фокусирањем (нпр. Pin-Point light guide 6>2 mm), пречник улаза светлости је већи од пречника прозора емисије светлости. Стога се резултујућа плава светлост усмерава на мање подручје.

На тај начин се интензитет емитоване светлости повећава. Pin-Point вођице за светло су адекватне за прецизну полимеризацију, нпр. за фиксирање винира пре уклањања вишка. Код потпуне полимеризације, неопходно је променити вођицу за светло.

## 4 Одржавање и чишћење

Из хигијенских разлога препоручујемо да за сваког пацијента користите једнократну заштитну навлаку. Побрините се за то да заштитна навлака добро налегне на вођицу за светло. Користите навлаке у достављеном облику или друге погодне и одобрене заштитне навлаке за једнократну употребу. Дезинфикујте контаминиране површине уређаја и конусе за заштиту од светлости (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Стерилизујте вођицу за светло пре сваке употребе ако не користите заштитне навлаке. Побрините се за то да током чишћења течности или друге стране супстанце не уђу у насадник, базу за пуњење и нарочито у пуњач (ризик од струјног удара). Искључите базу за пуњење из извора напајања када је чистите.



### Чишћење кућишта

Пребришите насадник и држач насадника уобичајеним дезинфекционим средством без алдехида. Немојте да чистите веома агресивним дезинфекционим растворима (нпр. раствори на бази наранџиног уља или са садржајем етанола већим од 40%), растварачима (нпр. ацетон) или шиљастим инструментима који могу да оштете или загребу пластике. Очистите прљаве пластичне делове раствором сапунице.

### Предtretман вођице за светло

Пре чишћења и/или дезинфекције вођице за светло, извршите предtretман вођице. То се односи и на аутоматизовано и на ручно чишћење и дезинфекцију:

- Уклоните значајну контаминацију одмах након употребе или најкасније 2 сата након тога. Из тог разлога темељно исперите вођицу за светло под текућом водом (најмање 10 секунди). Друга могућност је да употребите одговарајући дезинфекциони раствор без алдехида да бисте уклонили насlage крви.
- Да бисте ручно уклонили контаминацију, користите меку четку или меку крпу. Делимично полимеризован композит може да се уклони алкохолом и пластичном шпатулом, уколико је неопходно. Немојте да користите оштре или шиљате предмете, јер они могу да огребу површину.

### Чишћење и дезинфекција:

Препоручују се машинско чишћење и дезинфекција у уређају за прање и дезинфекцију.

### Механичко чишћење и дезинфекција вођице за светло (дезинфектор/CDU (уређај за чишћење и дезинфекцију))

Машинско чишћење и дезинфекција могу да се обаве користећи нпр. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, у складу са програмом чишћења, нпр. чишћење на 55 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 мин, дезинфекција на 90 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 мин.

### Ручно чишћење и дезинфекција вођице за светло

Код ручног чишћења, ставите вођицу за светло у раствор за чишћење инструмената (нпр. ID 212 forte/ Dürr Dental) током препорученог времена реакције (15 минута). Уверите се да је вођица за светло у довољној мери потопљена у раствор за чишћење (купка за чишћење са уметком у облику цедиљке и поклопцем). Придржавајте се упутства за употребу произвођача средства за дезинфекцију приликом коришћења раствора за чишћење и дезинфекцију.



При чишћењу и дезинфекцији побрините се за то да коришћена средства не садрже:

- органске, минералне и оксидујуће киселине (минимална прихватљива pH вредност је 5,5)
- алкални раствори (максимална прихватљива pH вредност је 11)
- оксидујуће средство (нпр. водоник-пероксид)

Након поступка чишћења, извадите вођицу за светло из раствора и темељно је испирајте под текућом водом (20 ± 2 °C) најмање 10 секунди.

### **Стерилизација вођице за светло**

Темељно чишћење и дезинфекција су неопходни за постизање ефикасности стерилизације која следи. За ту сврху користите само стерилизацију у аутоклаву: време стерилизације троструким превакuumом (време излагања температури стерилизације) је 4 минута на 134 °C; притисак би требало да износи 2 bar (29 psi). Користите кесе за стерилизацију одобрене на националном нивоу. Осушите стерилисану вођицу за светло (10 минута) помоћу посебног програма сушења у парном аутоклаву или врућег ваздуха. Вођица за светло је тестирана на максималних 200 циклуса стерилизације.

### **Провера вођице за светло**

Након тога, проверите да ли на вођици за светло постоје оштећења. Држите је насупрот светла. Уколико се чини да су појединачни сегменти црни, стаклене нити су поломљене. У том случају замените вођицу за светло новом. Ако и даље видите знаке контаминације на вођици за светло, процедуру чишћења и дезинфекције је потребно поновити.

## 5 Шта ако...?

| Индикатор                                                                                                                                     | Узроци                                                                                                                    | Отклањање грешке                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Црвено „х“ трепери.<br>                                      | Уређај је прегрејан.                                                                                                      | Омогућите да се уређај охлади и након неког времена покушајте поново. Уколико грешка није отклоњена, обратите се продавцу или локалном сервисном центру. |
| Црвено „х“ светли без прекида.                                                                                                                | Електронска компонента насадника није исправна.                                                                           | Уклоните батерију и поново је поставите. Уколико грешка није отклоњена, обратите се продавцу или локалном сервисном центру.                              |
| Црвено „х“ светли без прекида и симбол батерије трепери.<br> | Батерија је празна                                                                                                        | Поставите уређај у базу за пуњење и напуните га.                                                                                                         |
|                                                                                                                                               | Контакти батерије су прљави                                                                                               | Уклоните батерију и очистите контакте батерије.                                                                                                          |
| База за пуњење није осветљена током пуњења                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Кабл за напајање није повезан</li> <li>– Батерија је потпуно напуњена</li> </ul> | Проверите да ли је база за пуњење повезана са напајањем помоћу кабла за напајање.                                                                        |

### Поправка

Гарантни период за уређај Bluephase G4 је 3 године од датума куповине (батерија: 1 година). Током гарантног периода, кварови услед лошег материјала или грешке током производње поправљају се бесплатно. Гаранција не пружа право на поврат било каквог материјалног или нематеријалног оштећења, осим оних наведених. Уређај сме да се користи искључиво за своје намене. Све остале употребе су контраиндиковане. Произвођач не прихвата никакву одговорност до које долази услед погрешне употребе и захтеви за гаранцију се у том случају не прихватају.

То нарочито важи за:

- Штете услед неадекватног руковања, нарочито неправилно чуваних батерија (погледајте „Спецификације производа: Услови транспорта и чувања“).
- Оштећења компоненти услед хабања под стандардним радним условима (нпр. батерије).
- Штете услед спољних утицаја, нпр. удари, пад на под.
- Штете услед неадекватног подешавања или монтажа.
- Штете услед прикључивања јединице на напајање чији напон и фреквенција не одговарају онима наведеним на номиналној плочици.
- Штете услед неадекватних поправки или модификација које нису спровели сертификовани сервисни центри.

У случају подношења захтева под гаранцијом, потребно је вратити цео уређај (насадник, базу за пуњење, батерију, кабл за напајање и пуњач), са плаћеном поштарином, продавцу или директно компанији Ivoclar Vivadent, заједно са потврдом о куповини. Употребите оригинално паковање са одговарајућим картонским уметцима за транспорт. Поправке сме да спроведе само сертификовани Ivoclar сервисни центар. У случају да није могуће отклонити квар, обратите се продавцу или локалном сервисном центру (погледајте адресе на последњој страни). Јасан опис квара или услова под којим је дошло до квара ће олакшати откривање проблема. Приложите тај опис при враћању уређаја.

## 6 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase G4 је електрични уређај и медицинско средство усклађено са директивама IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMC стандардом IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), као и Директивом о медицинским средствима (EU) 2017/745 (MDR). Лампа за полимеризацију је усклађена са релевантним регулативама ЕУ.
- Произвођач је послао лампу за полимеризацију у безбедном и технички исправном стању. Како би се то стање одржало и обезбедио рад без ризика, потребно је да се поштују напомене и регулативе наведене у овом упутству за употребу. Да би се спречило оштећење опреме и настанак ризика по пацијенте, кориснике и трећа лица, поштујте следећа безбедносна упутства.

### Употреба и одговорност

- Bluephase G4 сме да се користи искључиво за своју намену. Све остале употребе су контраиндиковане. Немојте да додирујете покварене, отворене уређаје. Произвођач не преузима одговорност за штету која може да настане због неправилне употребе или непоштовања упутства за употребу.
- Корисник је одговоран за тестирање уређаја Bluephase G4 ради његовог коришћења и адекватности за намену. То је нарочито важно ако се у непосредној близини лампе за полимеризацију истовремено користи друга опрема.
- Користите само оригиналне резервне делове и додатну опрему компаније Ivoclar Vivadent. Произвођач не прихвата никакву одговорност за оштећења настала услед коришћења других резервних делова или додатне опреме.
- Вођица за светло је примењени део и током рада може да се угреје до максималне температуре од 45 °C на споју са насадником.
- Држите ван домаћаја деце!
- Само за употребу у стоматологији!

### Радни напон

Пре укључивања уређаја, проверите следеће

- а) напон наведен на номиналној плочици одговара локалном напајању електричном енергијом и
- б) уређај је достигао температуру окружења.

Немојте да додирујете изложене контакте утикача (пуњач). Ако се батерија или пуњач користе засебно (тј. током покретања уређаја), спречите контакт са пацијентима или трећим лицима.

### Претпоставка о умањеној безбедности

Уколико се мора претпоставити да безбедан рад више није могућ, потребно је искључити напајање и уклонити батерију, како би се избегао ненамеран рад. То може да се догоди, на пример, ако је уређај видно оштећен или више не ради исправно. Потпуни прекид напајања се постиже само када се кабл за напајање искључи из извора напајања. Побрините се за то да се уређај може брзо и лако искључити у било ком тренутку.

### Заштита очију

Неопходно је спречити директно и индиректно излагање очију. Продужено излагање светлу је непријатно за очи и може да доведе до повреде. Ради оптимизације безбедности корисника, уређај је опремљен интелигентном заштитом од светлости. У том случају, потребно је да активирате функцију Polyvision (погледајте одељак 3.2 „Рад“). Када је функција Polyvision активирана, уређај Bluephase G4 аутоматски детектује да ли је насадник ван уста и аутоматски искључује светло ако је случајно активирано. Ако се користи заштитна навлака, ова функција неће бити расположива.

Стога се препоручује коришћење достављених конуса за заштиту од светлости. Лица која су осетљива на светлост, која узимају лекове који изазивају фотосензитивност, лица која су имала операцију ока или лица која раде са овим апаратом или у његовој близини током дужих временских периода не смеју да се излажу његовој светлости и морају да носе заштитне наранџасте наочаре које упијају светлост таласне дужине мање од 515 nm. Исто важи и за пацијенте.

### Батерија

Опрез: Користите само оригиналне резервне делове за Bluephase G4, нарочито Ivoclar Vivadent батерије и базе за пуњење. Немојте изазивати кратак спој батерије. Немојте да додирујете контакте батерије. Немојте да чувате на температурама изнад 40 °C (или 60 °C током краћих периода). Батерије увек чувајте напуњене. Период чувања не сме да премаши 6 месеци. Може да дође до експлозије уколико се одложи у ватру.

Имајте на уму да литијум-полимерске батерије могу да реагују и доведу до експлозије, пожара и дима ако се њима неадекватно рукује или ако се механички оштете. Оштећене литијум-полимерске батерије се не смеју користити.

Електролити и испарења електролита који се ослобађају током експлозије, пожара и дима су токсични и корозивни. Немојте голим рукама додиривати батерије које цуре. Уколико случајно дође до контакта са кожом или очима, одмах исперите обилном количином воде. Не удишите испарења. У случају да се не осећате добро, одмах се обратите лекару. Остатак електролита уклоните са површина прањем/брисањем влажном крпом. Одмах оперите контаминирану одећу.

### Развој топлоте

 Опште гледано, неопходно је придржавати се наведених времена полимеризације, нарочито у подручјима близу пулпе (адхезиви: 10 секунди). Непрекидна полимеризација дужа од 20 секунди на истој површини зуба, као и директни контакт са гингивом, слузокожом уста или кожом мора да се спречи. Полимеризујте индиректне рестаурације у интервалима од 20 секунди са прекидима или користите спољно хлађење са протоком ваздуха. Неопходно је поштовање упутстава у вези са програмима и временом полимеризације (прочитајте одељак „Избор програма и времена полимеризације“). Осим тога, прозор за емитовање светлости у сваком тренутку мора да се налази тачно на материјалу који се полимеризује (нпр. држите га непомичним помоћу прста).

 **Након неколико циклуса полимеризације на истом зубу, постоји ризик од оштећења пулпе услед повишене температуре!**

### Одлагање на отпад



Производ се мора одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима. Лампа за полимеризацију не сме да се одлаже као нормалан кућни отпад. Одложите батерије које не могу да се сервисирају и светла за полимеризацију на основу одговарајућих правних захтева који су на снази у вашој земљи. Батерије не смеју да се спаљују.

## 7 Спецификације производа

| Технички подаци                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Извор светлости                            | Ivoclar Vivadent Polywave® LED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Опсег таласне дужине                       | 385–515 nm<br>Вршна вредност 1: 400–415 nm<br>Вршна вредност 2: 445–465 nm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Интензитет светлости                       | Програм High Power: 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %<br>Програм PreCure: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Рад                                        | 3 минута укључено / 7 минута искључено (испрекидан)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Вођица за светло                           | 10 mm, може да се стерилише у аутоклаву (активна површина од 0,61 cm <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Предајник сигнала                          | звучни, сваких 10 секунди и сваки пут када се активира дугме за покретање/заустављање или дугме за избор времена/програма, када се омогући заштита од светла или када се прекине процес полимеризације                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Димензије насадника (без вођице за светло) | Д = 170 mm, Ш = 30 mm, В = 30 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Тежина насадника                           | 135 g (укључујући батерију и вођицу за светло)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Радни напон насадника                      | 3,6 VDC са батеријом<br>5 VDC са пуњачем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Радни напон базе за пуњење                 | 5 VDC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Пренос снаге основе пуњача                 | Индуктивни, < 7 W на 110–205 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Напајање                                   | Улаз: 100–240 VAC, 50–60 Hz, макс. 1 A<br>Излаз: 5 VDC / 3 A<br>Произвођач: EDAC POWER ELEC.<br>Тип: EM1024B2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Радни услови                               | Температура од +10 °C до +35 °C<br>Релативна влажност од 30% до 75%<br>Притисак окружења од 700 hPa до 1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Димензије базе за пуњење                   | Д = 110 mm, В = 55 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Тежина базе за пуњење без радиометра       | 155 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Тежина базе за пуњење са радиометром       | 145 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Време пуњења                               | Приближно 2 сата (са празном батеријом)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Напајање насадника                         | Литијум-јонска батерија (приближно 20 минута са новом, потпуном напуњеном батеријом у програму High Power)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Услови транспорта и чувања                 | Температура од –20 °C до +60 °C<br>Релативна влажност од 5% до 90%, без конденза<br>Притисак окружења од 500 hPa до 1060 hPa<br>Светло за полимеризацију мора да се чува у затвореним, наткривеним просторијама и не сме да се излаже jakim ударима.<br>Батерија:<br>– Немојте да чувате на температурама изнад 40 °C (или 60 °C током краћих периода). Препоручена температура чувања 15–30 °C<br>– Држите батерију напуњену и чувајте најдуже 6 месеци. |
| Облик у ком се доставља                    | 1 база за пуњење са каблом за напајање и пуњачем<br>1 насадник<br>1 потпора за насадник<br>1 вођица за светло 10 mm<br>1 штитник од светлости<br>3 конуса за заштиту од светлости<br>1 паковање навлака<br>1 упутство за употребу                                                                                                                                                                                                                         |

## 8 Додатне информације

**Чувајте материјал ван домаћаја деце!**

**Нису сви производи доступни у свим земљама.**

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у упутству за употребу.

# Вовед

## Почитувани клиенти

Оптималното полимеризирање е важен предуслов за сите материјали што полимеризираат со светло за да се обезбедат реставрации со траен висок квалитет. Притоа и изборот на лампата за полимеризација игра одлучувачка улога. Затоа Ви благодариме што го купивте Bluephase® G4.

Bluephase G4 е висококвалитетно медицинско помагало изработено според најновите научни и технолошки стандарди во согласност со важечките норми во оваа област.

Ова упатство за употреба ќе Ви помогне при безбедното стартување на уредот, како и максимално да ги искористите неговите можности и да ја осигурите неговата долготрајност.

Доколку имате дополнителни прашања, слободно контактирајте нè.  
(видете ги адресите на задната страница)

## Вашиот тим на Ivoclar

# Содржина

|          |                                   |            |
|----------|-----------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Преглед на производот</b>      | <b>118</b> |
| 1.1      | Список на делови                  |            |
| 1.2      | Индикатори на базата за полнење   |            |
| 1.3      | Индикатори на рачниот дел         |            |
| 1.4      | Работа со лампата                 |            |
| <b>2</b> | <b>Предвидена употреба</b>        | <b>121</b> |
| <b>3</b> | <b>Нанесување</b>                 | <b>123</b> |
| 3.1      | Стартување                        |            |
| 3.2      | Работа                            |            |
| <b>4</b> | <b>Одржување и чистење</b>        | <b>128</b> |
| <b>5</b> | <b>Што ако...?</b>                | <b>130</b> |
| <b>6</b> | <b>Информации за безбедност</b>   | <b>131</b> |
| <b>7</b> | <b>Спецификации на производот</b> | <b>133</b> |
| <b>8</b> | <b>Дополнителни информации</b>    | <b>134</b> |

# 1 Преглед на производот

## 1.1 Список на делови



## 1.2 Индикатори на базата за полнење



База за полнење без вграден радиометар:

- Индикаторот е црн = батеријата е наполнета
- Индикаторот трепка сино: батеријата се полни



База за полнење со вграден радиометар и функција Click & Cure (изборно):

- Индикаторот е црн = батеријата е наполнета
- На индикаторот се прикажува батерија: батеријата се полни
- Интензитет на светлина прикажан на индикаторот: се изведува мерење

### 1.3 Индикатори на рачниот дел



### 1.4 Работа со лампата

#### Копче за бирање програма

За бирање на саканата програма на полимеризација



#### Копче за стартување/сопирање

За вклучување/прекинување на процесот на полимеризација

#### Копче за бирање време

За бирање на саканото време на полимеризација

### Активирање/деактивирање на Polyvision



Функцијата Polyvision се активира со долго притискање (>2 сек.) на копчето за избор на програма или време (видете 3.2 Работа). За да потврдите дека функцијата Polyvision е активирана, рачниот дел ќе титка и ќе вибрира кратко време и ќе светне индикаторот за Polyvision. Повторното долго притискање на копчето за избор на програма или време ја деактивира функцијата Polyvision. Рачниот дел нема да вибрира.

Моменталниот статус на полнењето се покажува на рачниот дел додека е вклучен и тоа:

#### Ниту еден индикатор на рачниот дел не свети:

##### Батеријата е доволно наполнета

Капацитет на полимеризирање од минимум 20 минути во програмата High Power.

#### Симболот за батерија на рачниот дел трепка портокалово:

##### Батеријата е слаба

Времето/интензитетот сè уште може да се наместат и преостанува време за полимеризација од приближно 3 минути во програмата High Power.

#### Симболот за батерија на раачниот дел трепка портокалово и се прикажува црвен „X“:

##### Батеријата е целосно испразнета

Светлото веќе не се појавува и времето за полимеризирање не може да се мести. Но, рачниот дел може да се користи поврзан со кабел за работа во режимот Click & Cure (само ако се користи база за полнење со вграден радиометар).



## 2 Предвидена употреба

### Предвидена намена

Светлосна полимеризација на дентални материјали

### Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

### Предвидени корисници / Специјална обука

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Стоматолошки асистенти (клиничка процедура)
- Не е потребна специјална обука

### Употреба

Само за стоматолошка употреба.

### Опис

Bluephase G4 е LED-лампа за полимеризација што произведува сино светло. Се користи за полимеризација на стоматолошки материјали што полимеризираат на светло директно во усната празнина на пациентите.

### Индикации

Нема

### Области на примена:

Светлосна полимеризација на дентални материјали во опсег на бранова должина од 385 - 515 nm, вклучувајќи материјали за пломбирање, дентални адхезиви, подлоги за кавитети, подлоги, залевање фисури, привремени реставрации, цементиращчки материјали за брекети и индиректни реставрации. (на пр. керамички инлеи).

### Контраиндикации

Нема

### Ограничувања на употребата

-  Материјали чија полимеризација се активира надвор од опсегот на бранова должина 385 – 515 nm (засага не се познати такви материјали). Ако не сте сигурни за одредени производи, прашајте го производителот на соодветниот материјал.
-  Не полнете го и не користете го апаратот во близина на запаливи или согорливи супстанции.
-  Никогаш не користете го без светлосна сонда.
-  Не е дозволена употреба на друга светлосна сонда освен онаа што е доставена во испораката.
-  Треба да се избегнува употреба на уредот блиску до друга опрема или опрема собрана на куп бидејќи тоа може да го попречува неговото правилно работење. Ако таквата употреба е неизбежна, тогаш уредите треба да се следат и да се проверуваат дали правилно работат.
-  Преносливите и мобилните високофреквенциски комуникациски уреди може да ја попречат работата на медицинската опрема. Не е дозволена употреба на мобилни телефони за време на работата.
-  Внимание – Употребата на контролни уреди или уреди за приспособување или изведување процедури што не се наведени во ова упатство може да резултираат со изложување на опасно зрачење.
-  Никогаш да не се користи без заштита за пациентите и корисниците.

### Предупредување

-  Овој уред не смее да се употребува во близина на запаливи анестетици или мешавини на запаливи анестетици со воздух, кислород или азотен оксид.
-  Во случај на сериозни несакани настани поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com) и со вашите локални органи за јавно здравје.
-  Директното изложување на полимеризирачката светлина може да ги оштети очите.

### Клиничка повољност

Во комбинација со реставрирачки материјали:

- Реконструкција на функцијата за цваќање
- Реставрација на естетиката

### Остаточни ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Како и со сите светла со висок ефект, високиот интензитет на светлото може да предизвика извесно развивање топлина. Продолженото изложување на области блиску до пулпата и меките ткива може да предизвика неповратни оштетувања.

### Знаци и симболи во ова Упатство за употреба

Знаците и симболите во ова Упатство за работа го олеснуваат наоѓањето на важни точки и ги имаат следниве значења:

| Симбол                                                                            | Напомени                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | Да се почитува упатството за употреба       |
|  | Внимание                                    |
|  | Ограничувања на употребата и предупредување |

### Симболи за предупредување и задолжителни знаци на уредот

Знаците на уредот го имаат следното значење:

| Симбол                                                                              | Напомени                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Двојна изолација (уредот е во согласност со класа на заштита II)                                                                               |
|    | Заштита од струен удар (апарат од типот BF)                                                                                                    |
|    | АС-напон                                                                                                                                       |
|    | DC-напон                                                                                                                                       |
|    | Производот мора да се фрли според соодветните национални законски барања.                                                                      |
|    | Може да се рециклира                                                                                                                           |
|    | Внимание                                                                                                                                       |
|   | Да се почитува упатството за употреба (Ако не се почитува Упатството за употреба, тоа може да резултира со ризик за пациентот или корисникот.) |
|  | Да се почитува упатството за употреба                                                                                                          |

## 3 Нанесување

### 3.1 Стартување

Проверете дали е комплетна испораката и дали има евентуални оштетувања од транспортот (видете Список на делови). Ако некои делови се оштетени или недостасуваат, контактирајте со вашиот претставник за Ivoclar Vivadent.

#### База за полнење без вграден радиометар

Пред да го вклучите уредот, осигурете се дека напонот означен на плочката е во согласност со локалната мрежа за електрично напојување. Приклучете го кабелот за напојување со мрежата за електрично напојување. Уверете се дека кабелот за напојување е лесно достапен целото време и дека може лесно да се исклучи од мрежата за електрично напојување.

#### База за полнење со вграден радиометар

Пред да го вклучите уредот, осигурете се дека напонот означен на плочката е во согласност со локалната мрежа за електрично напојување.

Ставете го приклучокот од адаптерот во штекерот на долната страна на базата за полнење. Делумно накривете го и внесете го со благ притисок додека не слушнете и почувствувате дека е влезен на своето место. Поставете ја базата за полнење на соодветна рамна површина на масата.

Приклучете го кабелот за напојување со мрежата за електрично напојување и со адаптерот. Уверете се дека кабелот за напојување е лесно достапен цело време и дека може лесно да се исклучи од мрежата за електрично напојување. Базата за полнење кратко ќе прикаже „Bluephase G4“ како текст на екранот.



#### Рачен дел

Извадете го рачниот дел од амбалажата. Потоа исчистете ги рачниот дел и светлосната сонда (видете во делот Одржување и чистење).

Од хигиенски причини, препорачуваме да се користи заштитна навлака за една употреба за секој пациент (видете во делот Одржување и чистење). Уверете се дека сте ја поставиле заштитната навлака цврсто на светлосната сонда. Може да се користат навлаките доставени со испораката или може да се купат навлаки во согласност со конкретните регулативи на земјата. Потоа, ставете го заштитниот врв против отсјај врз светлосната сонда.



### Батерија

Препорачуваме целосно да ја наполните батеријата пред првата употреба! Ако батеријата е целосно полна, ќе има капацитет за полимеризирање од приближно 20 минути. Ставете ја батеријата директно во рачниот дел додека не слушнете и почувствувате како кликува на своето место.



Внимателно ставете го рачниот дел во соодветниот отвор на базата за полнење и не применувајте сила.

Ако се користи хигиенска навлака, отстранете ја пред да ја полните батеријата. Ако е можно, секогаш користете ја лампата со целосно полна батерија. Тоа ќе ја продолжи нејзината долготрајност.

Затоа се препорачува да се става рачниот дел во базата за полнење по секој пациент. Ако батеријата е целосно празна, времето за полнење е 2 часа.

Бидејќи батеријата е потрошен дел, треба да се замени приближно по 2,5 години, колку што типично трае нејзиниот животен век. Видете ја ознаката на батеријата за нејзиниот животен век.

#### Батерија: статус на полнење

Моменталниот статус на полнењето се покажува на рачниот дел како што е опишано на страница 120.



### Функција Click & Cure со кабел (само кај база за полнење со вграден радиометар)

Bluephase G4 може да се користи поврзан на кабел во секое време, а особено кога батеријата е целосно празна. За работење поврзано на кабел, извадете ја батеријата притискајќи го копчето за ослободување на батеријата на долниот дел од рачниот дел, а потоа извлечете ја батеријата целосно.

Потоа откачете го адаптерот од долната страна на базата за полнење. Не влечете го кабелот за напојување.

Ставете го приклучокот директно во рачниот дел додека не слушнете и почувствувате како кликува на своето место.

За време на работата со кабел, базата за полнење не може да ја полни батеријата, затоа што не е поврзана со извор на електрично напојување.

За да бидете сигурни дека апаратот е комплетно исклучен од електричното напојување, исклучете го кабелот од штекер.



### Мерење на интензитетот на светлината (само кај база за полнење со вграден радиометар)

Вградениот радиометар овозможува мерење на интензитетот на светлината ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ) лесно и брзо додека е поврзана базата за полнење.

За да го измерите интензитетот на светлината, поставете го врвот од светлосната сонда, без заштитниот врв, во означениот засек на горната страна од базата за полнење. Потоа активирајте го светлото и отчитајте ја вредноста прикажана на екранот. Точноста на мерењето е во опсегот  $\pm 10\%$ . Ако интензитетот на светлината е под  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ , екранот ќе прикажува „LOW“. Мерете го интензитетот на светлина на светлото за полимеризација само со базата за полнење доставена со испораката.



## 3.2 Работа

Дезинфицирајте ги контаминираниите површини на лампата за полимеризација, како и на светлосната сонда и заштитните врвови против отсјај пред секоја употреба. Освен тоа, светлосната сонда може да се стерилизира во автоклав соодветен за таа намена (видете го поглавјето Одржување и чистење). Понатаму, осигурете се дека предвидениот интензитет на светлото овозможува соодветна полимеризација. За таа цел, проверувајте дали светлосната сонда има контаминации или оштетувања и проверувајте го интензитетот на светлото во редовни интервали (видете го пасусот Мерење на интензитетот на светлината).

### Избирање програма и време за полимеризација

Bluephase G4 е опремен со следните 3 времиња за полимеризација и 2 програми за полимеризација за различни индикации. Користете го копчето за одбирање на времето/програмата за да го поставите времето на полимеризација и/или интензитетот на светлото.

#### **H☼ (Програмата High Power), $1,200 \text{ mW}/\text{cm}^2$ \*:**

Следните времиња на полимеризација може да се изберат во програмата High Power: 10, 15 или 20 секунди.

#### **PRE (Програмата PreCure)\*:**

Програмата PreCure се користи за кратка полимеризација на адхезивни цементни композити што се полимеризираат со цел да се олесни отстранувањето вишок материјал. Ако се користат други цементни композити, растојанието од светлосната сонда до композитот мора да се зголеми или да се спроведат неколку циклуси на полимеризација. Времето на полимеризација за програмата PreCure е поставено на 2 секунди и не може да се менува.

\* Видете во Поглавје 7 Спецификации на производот



**Програмата PreCure не смее да се користи за конвенционална полимеризација!**



Почитувајте го упатството за употреба на материјалот што го користите кога ќе го одбирате времето за полимеризација. Препораките за полимеризација на композитните материјали се однесуваат на сите бои и доколку не стои поинаку во упатството за употреба, за слој со дебелина од максимално 2 mm Генерално, овие препораки се однесуваат на ситуации кога прозорчето за емитување на светлото од светлосната сонда е поставено директно врз материјалот што ќе се полимеризира. Ако се зголеми растојанието помеѓу изворот на светлото и материјалот, соодветно треба да се продолжи времето на полимеризација. На пример, ако растојанието до материјалот е 11 mm, тогаш ефикасноста на светлото се намалува за приближно 50 %. Во тој случај двојно треба да се зголеми препорачаното време на полимеризација.

- 1) Информациите што се дадени тука се однесуваат на испорачаната светлосна сонда од 10 mm.
- 2) Мора да се имаат предвид информациите што се однесуваат на развојот на топлината и опасностите од изгореници (погледнете во делот „Напомени за безбедност“).

**Polyvision – Автоматски асистент со интелигентна заштита против отсјај**

Bluephase G4 има целосно автоматизиран асистент „Polyvision“ за безбедна полимеризација. Оваа функција овозможува лампата за полимеризација автоматски да се открие ако рачниот дел се помести ненамерно од својата позиција за време на постапката на полимеризација. За да се спречи намалување на количеството енергија што се пренесува, уредот ќе почне да вибрира за да го предупреди корисникот за неправилната употреба и автоматски ќе го продолжи времето на полимеризација за 10 %. Ако рачниот уред е значително поместен од почетната положба (на пр. надвор од усната празнина), лампата автоматски ќе се исклучи, така што процесот на полимеризација ќе може да се стартува одново и да се изведе правилно.

Дополнително, „Polyvision“ делува и како интелигентна заштита против отсјај. „Polyvision“ осигурува дека лампата за полимеризација нема да се вклучи во отворен простор. Светлото може да се активира само откако светлосната сонда ќе се постави директно врз материјалот што ќе се полимеризира. Ова го заштитува ракувачот и пациентот од заслепување од светлото. Ако се користи заштитна навлака, функционира не е применлива. Контаминацијата на светлосната сонда може да влијае врз функционалностите на асистентот „Polyvision“.

Автоматскиот асистент служи за да го поддржува корисникот. Тој не ја отстранува потребата од надзор од страна на корисникот. Ако не сакате да го користите асистентот, може да го деактивирате во секое време со долго притискање (> 2 секунди) на копчето за бирање време или програма. Символот на рачниот дел (видете 1.3 Индикатори на рачниот дел) исчезнува.

**Мерење на интензитетот на светлината (изборно, само кај база за полнење со радиометар)**

Препорачуваме редовно да го проверувате светлото што се емитува од лампата за полимеризација со помош на вградениот радиометар за да бидете сигурни дека материјалите се полимеризираат соодветно и дека композитните пломби се со висок и долготраен квалитет (видете 3.1 Стартување).

**Функцијата Cure Memory**

Последните поставки, заедно со комбинацијата на програмата и времето на полимеризација, автоматски се меморираат.

**Стартување/сопирање**

Светлото се вклучува со помош на копчето за стартување/сопирање. Се препорачува да го поставите прозорчето за емитување на светлото од светлосната сонда директно врз материјалот што ќе се полимеризира. Откако ќе помине одбраното време за полимеризација, автоматски се прекинува програмата за полимеризација. Ако сакате, може да го изгаснете светлото пред да измине(помине) одбраното време на полимеризација со повторно притискање на копчето за стартување/сопирање.

**Звучни сигнали**

Звучни сигнали може да се слушнат за следните функции:

- Старт (стоп)
- На секои 10 секунди
- Промена на времето и програмата на полимеризација
- Вметнување на батеријата
- Порака за грешка (кога ќе се активира заштита од отсјај или ќе се прекине циклусот на полимеризација)

**Интензитет на светлина**

Интензитетот на светлината се одржува на константно ниво за време на работата. Ако се користи испорачаната светлосна сонда од 10 mm, интензитетот на светлината е калибриран на  $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$  во програмата High Power. Ако се употребува друга светлосна сонда од испорачаната, тоа директно влијае врз интензитетот на емитуваното светло.

Кај светлосна сонда со паралелни сидови (10 mm), дијаметарот на влезот на светлото и на прозорчето што емитува светло е ист. Кога се употребува светлосна сонда со фокусирано светло (на пр. светлосна сонда „Pin-Point“ >2 mm), дијаметарот на влезот на светлото е поголем од дијаметарот на прозорчето што емитува светло. Излезното сино светло така се врзува во сноп на помала површина.

На тој начин се зголемува интензитетот на емитуваното светло. Светлосните сонди „Pin-Point“ се соодветни за полимеризација во одредена точка, на пример, за фиксирање на коронки пред да се отстрани вишокот. За целосна полимеризација, мора да се смени светлосната сонда.

## 4 Одржување и чистење

Од хигиенски причини, препорачуваме да се користи заштитна навлака за една употреба за секој пациент. Уверете се дека сте ја поставиле заштитната навлака е добро наместена на светлосната сонда. Користете ги навлаките доставени со испораката или други соодветни и одобрени заштитни навлаки за една употреба. Дезинфицирајте ги контаминираниите површини на уредот и заштитните врвови против отој (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Стерилизирајте ја светлосната сонда пред секоја употреба, доколку не користите заштитна навлака. Погрижете се да не навлезат течности или други туѓи супстанции во рачниот дел, базата за полнење и особено во адаптерот (ризик од струен удар) за време на чистењето. Кога ќе ја чистите базата за полнење, исклучете ја од изворот на електрично напојување.



### Чистење на куќиштето

Избришете го рачниот дел и рачката на рачниот дел со вообичаен раствор за дезинфекција без алдехиди. Не чистете со многу силни раствори за дезинфекција (на пр. раствори врз база на масло од портокал или со содржина на етанол повеќе од 40 %), растворувачи (на пр. ацетон) или шилести инструменти што може да ја оштетат или изгребат пластиката. Исклучете ги нечистите пластични делови со раствор од сапун.

### Предтретман на светлосната сонда

Пред да ја исчистите и/или дезинфицирате светлосната сонда, потребен е претходен третман. Тоа важи и за автоматското и за рачното чистење и дезинфекција:

- Отстранете ја обилната контаминација веднаш по употребата или најдоцна во рок од 2 часа од употребата. За таа цел, темелно исплакнете ја светлосната сонда во проточна вода (во траење од најмалку 10 секунди). Наместо тоа, може да употребите соодветен дезинфекциски раствор без алдехиди за да се отстрани залепената крв.
- За рачно отстранување на контаминацијата употребете мека четка или мека крпа. Делумно полимеризиранит композит може да се отстрани со алкохол и пластична шпатула, ако е потребно. Не употребувајте остри или шпицести предмети, бидејќи може да ја изгребат површината.

### Чистење и дезинфекција:

Препорачливо е машинско чистење и дезинфекција во уред.

### Механичко чистење и дезинфекција на светлосната сонда (дезинфикатор/CDU (уред за чистење и дезинфекција))

Машинското чистење и дезинфекција се можни со користење на пр. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, според програмата за чистење, на пример, чистење 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5 – 10 мин, дезинфекција 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5 – 10 мин.

### Рачно чистење и дезинфекција на светлосната сонда

За рачно чистење, ставете ја светлосната сонда во раствор за чистење инструменти (на пр. ID 212 forte/Dürr Dental) за препорачаното време на реакција (15 минути). Осигурете се дека светлосната сонда е доволно потопена во растворот за чистење (бања за чистење со сито и капак). Почитувајте го упатството за употреба на производителот на средството за дезинфекција кога користите раствор за чистење и дезинфекција.



При чистењето и дезинфекцијата, внимавајте средствата за чистење да немаат:

- органи, минерални и оксидирачки киселини (минимално дозволената pH-вредност е 5,5)
- алкални раствори (максимално дозволената pH-вредност е 11)
- оксидирачко средство (на пр., водороден пероксид)

По чистењето, извадете ја светлосната сонда од растворот и исплакнете ја темелно во проточна вода (20 ± 2 °C) во траење од најмалку 10 секунди.

### **Стерилизација на светлосната сонда**

Темелното чистење и дезинфекција се задолжителни за да се осигури делотворноста на последователната стерилизација. Користете само стерилизација во автоклав за оваа цел: 3х предвакуум, времето на стерилизација (време на изложување на стерилизациска температура) е 4 минути на 134 °C; притисокот треба да биде 2 bar (29 psi). Користете кесиња за стерилизација одобрени од државата. Исушете ја стерилизираната светлосна сонда (10 мин.) со специјална програма за сушење на вашиот автоклав на пареа или со жежок воздух. Според тестирањата, светлосната сонда може да издржи до 200 циклуси на стерилизација.

### **Проверка на светлосната сонда**

Потоа, проверете дали има оштетувања на светлосната сонда. Држете ја наспроти светлото. Ако одделни сегменти изгледаат црно, скршени се стаклените влакна. Ако е тоа случај, заменете ја светлосната сонда со нова. Ако сепак може да видите знаци на контаминација на светлосната сонда, постапката за чистење и дезинфекција мора да се повтори.

## 5 Што ако...?

| Индикатор                                               | Причини                                                                                                                      | Отстранување на грешката                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трепка црвен „X“.                                       | Уредот е прегреан.                                                                                                           | Оставете го уредот да се олади и по извесно време обидете се повторно. Доколку грешката и понатаму се јавува, контактирајте го продавачот или локалниот сервисен центар. |
| Се осветлува црвен „X“.                                 | Електронската компонента на рачниот дел е дефектна.                                                                          | Извадете ја батеријата и повторно ставете ја. Доколку грешката и понатаму се јавува, контактирајте го продавачот или локалниот сервисен центар.                          |
| Се осветлуваат црвен „X“ и симболот за батерија трепка. | Батеријата е празна                                                                                                          | Поставете го уредот на базата за полнење и полнете го.                                                                                                                   |
|                                                         | Контактите на батеријата се нечисти                                                                                          | Извадете ја батеријата и исчистете ги контактите.                                                                                                                        |
| Базата за полнење не свети за време на полнењето        | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Кабелот за напојување не е поврзан</li> <li>– Батеријата е целосно полна</li> </ul> | Проверете дали базата за полнење е поврзана со напојувањето со помош на кабелот за напојување.                                                                           |

### Поправки

Гаранцискиот период за Bluephase G4 е 3 години од датумот на купување (1 година за батеријата). Дефектите што се резултат на неисправен материјал или производни грешки ќе бидат бесплатно поправени за време на гаранцискиот период. Гаранцијата не дава право на отштета за која било материјална или нематеријална штета освен оние што се наведени. Апаратот треба да се користи само за предвидената намена. Секоја друга употреба е контраиндицирана. Производителот не презема одговорност за штети настанати како резултат на погрешна употреба и во тој случај нема да се прифатат гаранциски побарувања.

Ова особено важи за:

- Штети настанати како резултат на несоодветно ракување, особено неправилно чување на батериите (видете Спецификации на производот: транспорт и услови на чување).
- Штети на деловите настанати како резултат на абеење во стандардни работни услови (на пр. батерија).
- Штети настанати како резултат на надворешни влијанија, на пр. удари, паѓање на земја.
- Штети настанати како резултат на неправилно поставување или инсталација.
- Штети настанати при поврзување на уредот со мрежата за електрично напојување чии напон и фреквенција не се во согласност со оние наведени на плочката.
- Штети настанати како резултат на несоодветни поправки или модификации што не се направени од овластени сервисни центри.

Во случај на барање за остварување гаранциско право, мора да се врати целиот апарат (рачен дел, база за полнење, батерија, кабел за напојување и адаптер), да се плати поштарината, до продавачот или директно до Ivoclar Vivadent, заедно со документот за купување. Користете ја оригиналната амбалажа со соодветните картонски прегради за транспортот. Сервисирањето и поправките смеат да ги вршат само овластени сервисни центри на Ivoclar Vivadent. Во случај на дефект што не може да се поправи, контактирајте го вашиот продавач или локалниот сервисен центар (адресите ќе ги најдете на задната страна). Јасен опис на дефектот или условите при кои настанал дефектот ќе помогнат да се лоцира проблемот. Ве молиме приложете го овој опис заедно со апаратот.

## 6 Информации за безбедност

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), и одговорниот надлежен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase G4 е електронски уред и медицински уред што подлежи на IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMC-стандардот IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), како и на Директивата за медицински помагала (EU) 2017/745 (MDR). Лампата за полимеризација е во согласност со важечките одредби на EU.
- Производителот ја испраќа лампата за полимеризација во безбедна и технички исправна состојба. За да се задржи таа состојба и да се осигури нејзино функционирање без ризици, мора да се почитуваат напomenите и прописите во ова упатство за употреба. За да не дојде до оштетувања на опремата и да не настанат ризици за пациентите, корисниците и третите страни, мора да се почитуваат следните безбедносни упатства.

### Користење и одговорност

- Bluephase G4 мора да се користи само за предвидената намена. Секоја друга употреба е контраиндицирана. Не допирајте дефектни отворени уреди. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од погрешна употреба или наследење на Упатството за употреба.
- Корисникот е одговорен да го тестира Bluephase G4 во однос на неговата употреба и соодветност за предвидените цели. Ова е особено важно доколку истовремено се користи и друга опрема во непосредна близина на лампата за полимеризација.
- Користете само оригинални резервни делови и дополнителна опрема од Ivoclar Vivadent. Производителот не презема одговорност за штети настанати поради употребата на други резервни делови или дополнителна опрема.
- Светлосната сонда е применет дел и за време на работата може да се загрее до максимално 45 °C на местото на контакт со рачниот дел.
- Да се чува подалеку од дофат на деца!
- Само за употреба во стоматологијата!

### Работен напон

Пред да го вклучите, осигурете се дека

- а) напонот означен на плочката е во согласност со локалната мрежа за електрично напојување и дека
- б) уредот има достигнато собна температура.

Не допирајте ги слободно достапните контакти на приклучокот (адаптер). Ако батеријата или адаптерот се користат посебно, (на пр., додека се пушта во работа), не смее да дојде во контакт со пациенти или трети страни.

### Претпоставка за нарушена безбедност

Ако се претпоставува дека веќе не е возможна безбедна работа, апаратот треба да се исклучи од електричното напојување и да се извади батеријата за да не дојде до случајна употреба. Тоа може да биде во случај ако уредот е видливо оштетен или ако веќе не работи правилно. За да бидете сигурни дека апаратот е комплетно исклучен од електричното напојување, исклучете го кабелот од изворот на електричното напојување. Осигурете се дека уредот може да се исклучи брзо и лесно во секое време.

### Заштита на очите

Не дозволувајте очите да се изложат на директно или индиректно осветлување. Продолженото изложување на светлото е непријатно за очите и може да предизвика повреда. За да се оптимизира безбедноста на корисникот, уредот е опремен со интелигентна заштита против отсјај. За ова, мора да биде вклучена функцијата „Polyvision“ (видете 3.2 Работа). Кога е активирана функцијата „Polyvision“, Bluephase G4 автоматски открива ако рачниот дел е надвор од устата и автоматски го исклучува светлото ако е активирано случајно. Ако се користи заштитна навлака, функцијава не е достапна.

Затоа се препорачува користење на доставените врвови против отсјај. Лицата кои се чувствителни на светло, земаат лекови што предизвикуваат фотосензибилизација, имале операција на очите или кои работат со апаратот или се во негова близина подолг временски период, не треба да се изложуваат на светлото од овој уред и треба да носат заштитни порточкалови очила што го апсорбираат светлото на бранова должина под 515 nm. Истото важи и за пациентите.

### Батерија

Внимание: Користете само оригинални резервни делови за Bluephase G4, особено батериите и базите за полнење од Ivoclar Vivadent. Не предизвикувајте краток спој на батеријата. Не допирајте ги контактите на батеријата. Да не се чува на температури над 40 °C (или 60 °C за краток период). Чувајте ги батериите секогаш наполнети. Времето на чување не смее да надмине 6 месеци. Може да експлодира ако се фрли во оган.

Имајте предвид дека литиумските полимерни батерии може да реагираат со експлозија, оган и чад ако со нив се ракува на несоодветен начин или ако се оштетат механички. Оштетените литиумски полимерни батерии не смее да се користат.

Електролитите и електролитните испарувања испуштени за време на експлозијата, огнот и чадот се отровни и корозивни. Не допирајте ги истечените батерии со голи раце. При случаен контакт со очите или кожата, веднаш измијте со големо количество вода. Не вдишувајте ги испарувањата. Ако не се чувствувате добро, веднаш побарајте лекар. Отстранете ги остатоците од електролитот од површините со миене/бришење со влажна крпа. Веднаш измијте ги контаминираните парчиња облека.

### Развивање топлина

 Генерално, мора да се почитуваат наведените времиња за полимеризирање, особено во области близу пулпата (атхезиви: 10 секунди). Мора да се спречи непрекинато време на полимеризација од повеќе од 20 секунди на истата површина во устата, како и директниот контакт со гингивата, оралната мукозна мембрана или кожата. Полимеризирајте ги индиректните реставрации во непрекинати интервали од 20 секунди во програмата или користете надворешно разладување со воздушен млаз. Мора да се почитуваат упатствата што се однесуваат на програмите и времињата за полимеризација (видете Одбирање програма за полимеризација и време за полимеризација). Покрај тоа, прозорчето за емитирање на светлото мора да се постави точно врз материјалот што ќе го полимеризирате во текот на целото време (на пример, на тој начин што ќе го држите со прстот на точното место).

 **По неколку циклуси на полимеризирање врз истиот заб, постои ризик од оштетување на пулпата поради зголемената температура!**

### Фрлање во отпад



Производот мора да се фрли според соодветните национални законски барања. Лампата за полимеризација не смее да се фрла во нормалниот куќен отпад. Неупотребливите батерии и полимеризациски лампи отстранете ги според важечките законски одредби во вашата земја.

 Батериите не смее да се палат.

## 7 Спецификации на производот

| Технички податоци                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Извор на светлото                               | Ivoclar Vivadent Polywave® LED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Опсег на бранова должина                        | 385 – 515 nm<br>Врв 1: 400 – 415 nm<br>Врв 2: 445 – 465 nm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Интензитет на светлина                          | Програмата High Power: 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %<br>Програмата PreCure: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Работа                                          | 3 мин. вклучен / 7 мин. исклучен (испрекинато)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Светлосна сонда                                 | 10 mm, може да се стерилизира во автоклав (активна површина 0,61 cm <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Преносник на сигнал                             | звучен сигнал на секои 10 секунди и секојпат кога ќе се притисне копчето за стартување/сопирање или копчето за одбирање на времето/програмата или заштитата против отсјај е активирана или процесот на полимеризација е прекинат                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Димензии на рачниот дел (без светлосната сонда) | Д = 170 mm, Ш = 30 mm, В = 30 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Тежина на рачниот дел                           | 135 g (заедно со батеријата и светлосната сонда)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Работен напон на рачниот дел                    | 3,6 VDC со батерија / 5 VDC со адаптер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Работен напон на базата за полнење              | 5 VDC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Пренос на моќност на базата за полнење          | Индуктивно, < 7 W на 110 – 205 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Електрично напојување                           | Влез: 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, макс. 1 A<br>Излез: 5 VDC/3 A<br>Производител: EDAC POWER ELEC.<br>Тип: EM1024B2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Работни услови                                  | Температура од +10 °C до +35 °C<br>Релативна влажност од 30 % до 75 %<br>Воздушен притисок од 700 hPa до 1.060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Димензии на базата за полнење                   | Д = 110 mm, В = 55 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Тежина на базата за полнење без радиометар      | 155 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Тежина на базата за полнење со радиометар       | 145 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Време на полнење                                | Прибл. 2 часа (кога батеријата е празна)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Електрично напојување на рачниот дел            | Li-Ionen батерија (прибл. 20 мин. со нова, целосно наполнета батерија во програмата High Power)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Транспорт и услови на чување                    | Температура од -20 °C до +60 °C<br>Релативна влажност од 5 % до 90 %, не-кондензирачка<br>Воздушен притисок од 500 hPa до 1.060 hPa<br>Лампата за полимеризација мора да се чува во затворени простории и не смее да се изложува на силни потреси.<br>Литиум-јонска батерија:<br>– Да не се чува на температури над 40 °C (или 60 °C за краток период). Препорачана температура на чување 15 – 30 °C<br>– Батеријата секогаш да биде наполнета и да не се чува подолго од 6 месеци. |
| Обем на испораката                              | 1 база за полнење со кабел за напојување и адаптер<br>1 рачен дел<br>1 подлога за рачниот дел<br>1 светлосна сонда 10 mm<br>1 штит против отсјај<br>3 заштитни врвови против отсјај<br>1 пакување со навлаки<br>1 упатство за употреба                                                                                                                                                                                                                                              |

## 8 Дополнителни информации

**Чувајте го материјалот вон дофат на деца!**

**Не се сите производи достапни во сите земји.**

Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од неследење на Упатството или на пропишаната сфера на примена. Корисникот е одговорен за тестирање на производите за нивната соодветност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството.

# Въведение

## Уважаеми клиенти

Оптималното полимеризиране е важно изискване за всички фотополимеризиращи материали – то осигурява постоянно високо качество на obtурациите. Изборът на фотополимеризираща лампа също играе решаваща роля в това отношение. Затова ви благодарим за покупката на Bluephase® G4.

Bluephase G4 е висококачествено медицинско изделие, конструирано по най-новите научно-технически стандарти, в съответствие с действащите отраслови норми.

Тези инструкции за употреба ще ви помогнат да подготвите безопасно апарата, да се възползвате максимално от неговите възможности и да осигурите дълъг експлоатационен срок.

Ако имате допълнителни въпроси, спокойно можете да се обръщате към нас.  
(на адресите на задната страница)

**С уважение, екипът на Ivoclar**

# Предназначение

|          |                                        |            |
|----------|----------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Общ преглед на продукта</b>         | <b>137</b> |
| 1.1      | Опис на частите                        |            |
| 1.2      | Индикатори върху основата за зареждане |            |
| 1.3      | Индикатори върху корпуса               |            |
| 1.4      | Използване на лампата                  |            |
| <b>2</b> | <b>Предвидена употреба</b>             | <b>140</b> |
| <b>3</b> | <b>Приложение</b>                      | <b>142</b> |
| 3.1      | Подготовка                             |            |
| 3.2      | Използване                             |            |
| <b>4</b> | <b>Поддръжка и почистване</b>          | <b>147</b> |
| <b>5</b> | <b>Какво да направите, ако...?</b>     | <b>149</b> |
| <b>6</b> | <b>Информация за безопасност</b>       | <b>150</b> |
| <b>7</b> | <b>Спецификации на продукта</b>        | <b>152</b> |
| <b>8</b> | <b>Допълнителна информация</b>         | <b>153</b> |

# 1 Общ преглед на продукта

## 1.1 Опис на частите



## 1.2 Индикатори върху основата за зареждане



Основа за зареждане без вграден радиометър:

- Индикаторът е черен = батерията е заредена
- Индикаторът мига в синьо: батерията се зарежда



Основа за зареждане с вграден радиометър и функция Click & Cure (по заявка):

- Индикаторът е черен = батерията е заредена
- На индикатора има батерия: батерията се зарежда
- На индикатора се отчита интензитет на светлината: извършва се измерване

### 1.3 Индикатори върху корпуса



## 1.4 Използване на лампата



## Включване/изключване на Polyvision



Функцията Polyvision се включва с продължително натискане ( $> 2\text{ s}$ ) на бутона за избор на програма или време (вижте 3.2 Експлоатация). Уредът ще потвърди включването на Polyvision с кратък звуков сигнал и вибрация и индикаторът за Polyvision ще светне на корпуса. Повторно продължително натискане на бутона за избор на програма или време ще изключи функцията Polyvision; корпусът няма да вибрира.

Когато уредът е включен, текущото състояние на зареждането се обозначава върху корпуса по следния начин:

**Върху корпуса не светят индикатори:****Батерията е достатъчно заредена**

Минимум 20 минути капацитет за полимеризиране в програма High Power.

**Символът за батерията върху корпуса мига в оранжево:****Батерията е слаба**

Все още може да се избира време/интензитет, остава около 3 минути време на полимеризиране в програмата High Power. Поставете лампата в основата за зареждане при първа възможност!

**Символът за батерията върху корпуса мига в оранжево и се показва червен „x“: Батерията е изтощена**

Лампата не може да се включва и времето на полимеризиране повече не може да се избира. Накрайникът обаче може да се използва в режим Click & Cure с кабел (само с основа за зареждане с вграден радиометър).



## 2 Предвидена употреба

### Предназначение

Полимеризация на фотополимеризиращи дентални материали

### Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с временни зъби

### Целеви потребители/Специално обучение

- Лекарите по дентална медицина (клинична процедура)
- Дентални асистенти (клинична процедура)
- Без необходимост от специално обучение

### Употреба

Само за дентална употреба.

### Описание

Bluephase G4 представлява светодиодна фотополимерна лампа, излъчваща синя светлина. Тя се използва за полимеризацията на фотополимеризиращи дентални материали директно в устната кухина на пациентите.

### Показания

Няма

#### Области на приложение:

Полимеризация на фотополимеризиращи дентални материали в диапазон на дължина на вълната 385-515 nm, включително обтуровъчни материали, дентални адхезиви, кавитетни подложки, основи, силанти за фисури, временни възстановявания, материали за фиксиране на брекети и индиректни възстановявания (напр. керамични инлеи).

### Противопоказания

Няма

### Ограничения при употреба

-  Материали, чиято полимеризация се активира извън диапазона 385–515 nm дължина на вълната (до момента няма известни такива). Ако не сте сигурни за определени продукти, попитайте производителя на съответния материал.
-  Не зареждайте и не използвайте апарата в близост до запалими или огнеопасни вещества.
-  Никога не използвайте без световод.
-  Използването на световод, различен от доставения в комплекта, не е разрешено.
-  Използването на този апарат в близост до, върху или под друга апаратура трябва да се избягва, защото може да попречи на изправната работа. Ако подобно използване е неизбежно, апаратурата трябва да се следи и проверява за изправна работа.
-  Преносимите и подвижните високочестотни комуникационни устройства могат да смущават работата на медицинската апаратура. Използването на мобилни телефони по време на работа с апарата не е разрешено.
-  Внимание – употребата на контролни или регулиращи устройства и извършването на процедури, различни от указаните тук, може да доведе до опасно облъчване.
-  Никога не използвайте без очила за пациентите и потребителите.

### Предупреждение

-  Този апарат не трябва да се използва в близост до запалими анестетици или смеси от запалими анестетици с въздух, кислород или азотен окис.
-  В случай на сериозен инцидент във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), и местните служби по здравеопазване.
-  Прякото излагане на полимеризационната светлина може да предизвика увреждане на очите.

### Клинични ползи

В комбинация с възстановителни материали:

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

### Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Списък на тези рискове е посочен по-долу:

- При всички мощни лампи високият интензитет на светлината води до определено загряване. Продължителната експозиция на области близо до пулпата и меките тъкани може да предизвика необратими увреждания.

### Знаци и символи в тези инструкции за употреба

Знаците и символите в тези инструкции за употреба улесняват намирането на важни раздели и имат следните значения:

| Символи                                                                           | Бележки                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Спазвайте инструкциите за употреба       |
|  | Внимание                                 |
|  | Ограничения за употреба и предупреждение |

### Символи за предупреждение и задължителни знаци по устройството

Знаците по устройството имат следното значение:

| Символи                                                                             | Бележки                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Двойна изолация (апаратът е в съответствие с клас на безопасност II)                                                                 |
|    | Защита от токов удар (апарат тип BF)                                                                                                 |
|    | Променливо токово напрежение                                                                                                         |
|    | Постоянно токово напрежение                                                                                                          |
|    | Продуктът трябва да се депонира съгласно съответните национални законови изисквания.                                                 |
|    | Може да се рециклира                                                                                                                 |
|    | Внимание                                                                                                                             |
|   | Спазвайте инструкциите за употреба (Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до рискове за пациента или потребителя.) |
|  | Спазвайте инструкциите за употреба                                                                                                   |

## 3 Приложение

### 3.1 Подготовка

Проверете окомплектоването на доставката и дали няма евентуални увреждания при транспортирането (вижте опис на частите). Ако има повредени или липсващи части, се обърнете към представителя на Ivoclar.

#### Основа за зареждане без вграден радиометър

Преди да включите апарата, се уверете, че посоченото на идентификационната табелка напрежение съответства на мрежовото. Включете захранващия кабел в контакта. Погрижете се захранващият кабел да бъде лесно достъпен по всяко време и да може лесно да се изключи от контакта.

#### Основа за зареждане с вграден радиометър

Преди да включите апарата, се уверете, че посоченото на идентификационната табелка напрежение съответства на мрежовото.

Поставете куплунга на захранващия блок в гнездото отдолу на основата за зареждане. Леко го наклонете и натиснете, докато чуе и усетите, че е в правилна позиция. Поставете основата за зареждане върху подходящ хоризонтален плот.

Включете захранващия кабел в контакта и захранващия блок. Погрижете се захранващият кабел да бъде лесно достъпен по всяко време и да може лесно да се изключи от контакта. На основата за зареждане за кратко ще се изпише „Bluephase G4“ като бягащ текст по екрана.

#### Корпус

Извадете корпуса от опаковката. След това почистете корпуса и световода (вижте „Поддръжка и почистване“).

От хигиенични съображения препоръчваме да използвате защитен плик (калъф) за еднократна употреба за всеки пациент (вижте „Поддръжка и почистване“). Пликът задължително трябва да бъде стегнат около световода. В окомплектоването са включени калъфчета, които може да се използват, или може да се поръчат съгласно разпоредбите в конкретната страна. След това поставете предпазващия от заслепяване конус или щит на световода.



## Батерия

Препоръчваме да заредите напълно батерията преди първото използване! Ако батерията е напълно заредена, тя осигурява около 20 минути капацитет за полимеризация. Плъзнете батерията направо в корпуса на лампата, докато чуете и усетите, че е в правилна позиция.



Поставете внимателно корпуса в съответното гнездо в основата за зареждане, без да го натискате.

Ако използвате хигиеничен плик, отстранете го, преди да заредите батерията. Ако е възможно, винаги използвайте лампата с напълно заредена батерия. Това ще удължи нейния експлоатационен срок.

Затова е препоръчително корпусът да се оставя в основата за зареждане след всеки пациент. Ако батерията е напълно изтощена, времето на зареждане е 2 часа.

Тъй като батерията е сменяема част, тя трябва да се подмени след изтичането на нейния обичаен срок на годност от около 2,5 години. Срокът на годност на батерията е посочен на нейния етикет.

*Батерия: състояние на зареждане*

Текущото състояние на зареждане се показва на корпуса, както е описано на страница 139.



## Използване в режим Click & Cure с кабел (само в основа за зареждане с вграден радиометър)

Bluephase G4 може да се използва при работа с кабел по всяко време и особено когато батериите са напълно изтощени. За използване с кабел освободете батерията, като натиснете бутона за освобождаване в долния край на корпуса на лампата, и след това извадете изцяло батерията.



След това извадете захранващия блок от долната страна на основата за зареждане. Не дърпайте захранващия кабел.

Въведете куплунга направо в корпуса, докато чуете и усетите, че е поставен правилно.



Когато кабелът е директно включен в лампата, основата за зареждане не може да зарежда батерията, защото не получава захранване.

Пълно прекъсване на захранването се осигурява единствено с изваждане на захранващия кабел от контакта.



### Измерване на интензитета на светлината (само в основа за зареждане с вграден радиометър)

Вграденят радиометър позволява интензитетът на светлината ( $\text{mW/cm}^2$ ) да се измерва лесно и бързо, когато основата за зареждане е свързана.

За да измерите интензитета на светлината, поставете върха на световода, без защитен, плик плътно върху отбелязаното гнездо в горната страна на основата за зареждане. След това включете лампата и вижте отчетената на екрана стойност. Точността на измерване е в диапазона  $\pm 10\%$ . Ако интензитетът на светлината е под  $400 \text{ mW/cm}^2$ , на екрана ще пише „LOW (Нисък)“. Измервайте интензитета на светлината на фотополимерната лампа само със съпътстващата основа-зарядно устройство, включена в комплектоването.



## 3.2 Използване

Дезинфекцирайте замърсените повърхности на лампата, световодите и предпазващите от заслепяване конуси преди всяка употреба. Световодът може допълнително да се стерилизира в подходящи за целта автоклави (вижте глава „Поддръжка и почистване“). Проверете също така дали отчетеният интензитет на светлината позволява адекватно полимеризиране. За целта редовно проверявайте както световода за замърсяване и увреждане, така и интензитета на светлината (вижте точката „Измерване на интензитета на светлината“).

### Избирането на програма за полимеризация и време за полимеризиране

Bluephase G4 е оборудвана със следните 3 избираеми времена за полимеризиране и 2 програми за полимеризация за различните индикации. Използвайте бутона при избор на Време/Програма, за да настроите желаното време на полимеризиране и/или съответния интензитет на светлината.

#### **H☼ (програма High Power), $1200 \text{ mW/cm}^2$ \*:**

Следните времена на полимеризиране могат да се избират в програмата High Power: 10, 15 или 20 секунди.

#### **PRE (програма PreCure)\*:**

Програмата PreCure се използва за частично полимеризиране на фотополимеризиращи, адхезивно свързващи композитни материали за улесняване на отстраняването на излишния материал. Ако се използват други свързващи композитни материали, трябва да се увеличи разстоянието от световода до композита или да се изпълнят няколко цикъла за полимеризация. Времето за полимеризация на програмата PreCure е фабрично настроено на 2 секунди и не може да се променя.

\* Вижте Глава 7 Спецификации на продукта



**Програмата PreCure не трябва да се използва за конвенционално фотополимеризиране!**



Спазвайте инструкциите за употреба на нанесения материал, когато избирате времето на полимеризация и интензитета на светлината. Препоръките за полимеризиране на композитни материали се отнасят за всички цветове и ако не е посочено друго в инструкциите за употреба, до максимална дебелина на слоя 2 mm. По принцип тези препоръки се отнасят за случаите, при които осветяващото прозорче на световода е поставено директно върху полимеризирания материал. Увеличаването на разстоянието между лампата и материала ще изисква времето на полимеризиране да се удължи по съответния начин. Например, ако разстоянието до материала е около 11 mm, ефективното осветяване намалява с прибл. 50%. В този случай препоръчителното време на полимеризиране трябва да се удвои.

1) Информацията в настоящия документ се отнася за доставения в комплекта 10 mm световод.

2) Информацията за опасностите от загряване и изгаряне трябва да се вземе предвид (вижте „Бележки за безопасността“).

## Polyvision – автоматичен асистент с интелигентна защита от заслепяване



Bluephase G4 има напълно автоматизиран асистент „Polyvision“ за безопасно полимеризиране.

Тази функция позволява на лампата автоматично да установява, ако корпусът неволно бъде изместен по време на полимеризирането. За да предотврати съответното намаляване на предаваната енергия, устройството ще започне да вибрира, за да предупреди потребителя за неправилното използване и автоматично ще удължи времето на полимеризиране с 10%. Ако корпусът е много изместен от първоначалното положение (например изваден от устната кухина), лампата автоматично ще се изключи, за да може процесът на полимеризиране да се рестартира и изпълни правилно.

Освен това Polyvision действа и като интелигентна защита от заслепяване. Polyvision не позволява лампата да се включи в отворено пространство. Лампата може да се включи само когато световодът е поставен директно върху полимеризирания материал. Това предпазва оператора и пациента от заслепяване от лампата. Тази функция не може да се използва със защитен плик. Замърсяването на световода може да окаже влияние на функцията Поливижън (Polyvision).

Автоматичният асистент е там, за да помага на потребителя. Това не отменя необходимостта от мониторинг от страна на потребителя.

Ако не желаете да използвате асистента, можете да го изключите във всеки един момент с продължително натискане (> 2 секунди) на бутона за избор на време или програма. Символът върху корпуса (вижте 1.3 Индикатори върху корпуса) изчезва.

### Измерване на интензитета на светлината (по заявка, само в основа за зареждане с радиометър)

Препоръчваме интензитетът на излъчваната от лампата светлина да се проверява редовно с вградения радиометър, за да се осигури адекватно полимеризиране на материалите и съответно високо качество и дълготрайност на композитните obtурации (вижте 3.1 Подготовка).

### Функция за запаметяване

Последните използвани настройки, заедно с комбинацията от програма и време на полимеризиране, се запаметяват автоматично.

### Включване/изключване

Лампата се включва с бутона за включване/изключване. Препоръчва се осветяващото прозрачно световода да се поставя директно върху полимеризирания материал. След като изтече избраното време програмата за полимеризация автоматично се прекратява. Ако е необходимо, лампата може да се изключи преди изтичането на зададеното време на полимеризиране с повторно натискане на бутона за включване/изключване.

### Звукови сигнали

Звукови сигнали могат да прозвучат при следните функции:

- Включване (изключване)
- На всеки 10 секунди
- Промяна на времето и програмата за полимеризиране
- Поставяне на батерията
- Съобщение за грешка (когато е активирана защитата срещу заслепяване или е прекъснат цикълът на полимеризация)

### Интензитет на светлината

Интензитетът на светлината се поддържа на постоянно ниво по време на употреба. Когато се използва доставеният 10-mm световод, интензитетът на светлината е калибриран на  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$  в програмата High Power. Ако се използва световод, различен от доставения, това се отразява пряко на интензитета на излъчената светлина.

При световод с успоредни стени (10 mm) диаметърът на входа на светлината и осветяващото прозрачно световода са едни и същи. Когато се използват фокусиращи световоди (например световод Pin-Point 6 > 2 mm), диаметърът на входа на светлината е по-голям от този на осветяващото прозрачно световода на лампата. Съответно сиящата светлина се събира на по-малка площ.

По този начин интензитетът на излъчената светлина се увеличава. Световодите Pin-Point са подходящи за точково полимеризиране – например за закрепване на фасети преди отстраняване на излишния материал. За окончателното полимеризиране световодът трябва да се смени.

## 4 Поддръжка и почистване

От хигиенни съображения препоръчваме да използвате защитен плик (ръкав) за еднократна употреба за всеки пациент. Пликът задължително трябва да бъде стегнат около световода. Използвайте или пликчето, доставени в комплекта, или други подходящи и одобрени защитни пликчета за еднократна употреба. Дезинфекцирайте замърсените повърхности на апарата и предпазващите от заслепяване конуси (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Стерилизирайте световода преди всяка употреба, ако не използвате защитни пликчета за еднократна употреба. Внимавайте течности или други чужди материали да не попадат върху корпуса, основата за зареждане и особено захранващия блок по време на почистване (опасност от токов удар). Изключвайте основата за зареждане от захранването, когато я почиствате.



### Почистване на корпуса

Избършете корпуса и поставката за него с обикновен дезинфекциращ разтвор без алдехиди. Не почиствайте с агресивни дезинфекциращи разтвори (напр. разтвори на основата на портокалово масло или със съдържание на етанол над 40%), разтворители (напр. ацетон) или остри инструменти, които могат да повредят или надраскат пластмасата. Почиствайте замърсените пластмасови части със сапунен разтвор.

### Предварително почистване на световода

Преди почистване и/или дезинфекциране на световода го почистете предварително. Това се отнася както за автоматичното, така и за ръчното почистване и дезинфекция:

- Отстранете силните замърсявания незабавно след употреба или най-късно 2 часа след това. За целта изплакнете добре световода под течаща вода (най-малко 10 секунди). Можете също така да използвате подходящ дезинфекциращ разтвор без алдехиди за премахване на полепналата кръв.
- За ръчно отстраняване на замърсяванията използвайте мека четка или кърпа. Частично полимеризиран композитен материал може да се отстрани със спирт и пластмасова шпатула, ако е необходимо. Не използвайте остри предмети, защото могат да издраскат повърхността.

### Почистване и дезинфекция:

Предпочита се машинно почистване и дезинфекция в термодезинфекцираща миялна машина.

### Механично почистване и дезинфекция на световода (Disinfector/CDU (апарат за почистване и дезинфекция))

Машинно почистване и дезинфекция са възможни с използване напр. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5%, съобразно програмата за почистване, напр. почистване 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min, дезинфекция 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min.

### Ръчно почистване и дезинфекциране на световода

За ръчно почистване, поставете световода в разтвор за почистване на инструменти (напр. ID 212 forte/Dürr Dental) за указаното време на експозиция (15 минути). Уверете се, че световодът е добре потопен в разтвора за почистване (ваничка за почистване с решетка и капак). Спазвайте инструкциите за употреба на производителя на дезинфектанти, когато използвате разтвори за почистване и дезинфекция.



Използваните за почистване и дезинфекциране препарати не трябва да съдържат:

- органични, минерални и оксигениращи киселини (минималната допустима стойност на pH е 5,5)
- алкални разтвори (максималната допустима стойност на pH е 11)
- окислител (например водороден пероксид)

След процеса на почистване извадете световода от разтвора и го изплакнете добре под течаща вода (20 ± 2 °C) най-малко за 10 секунди.

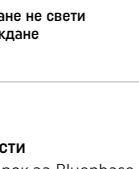
### **Стерилизиране на световода**

Щателното почистване и дезинфекциране са задължителни за осигуряване на ефективно последващо стерилизиране. Използвайте само подходящо за целта стерилизиране в автоклав: Трикратен предварителен вакуум, време за стерилизиране (време на експозиция на температурата за стерилизиране) е 4 минути при 134 °C; налягането трябва да бъде 2 bar (29 psi). Използвайте общо утвърдени пликосе за стерилизация. Подсушете стерилизирания световод (10 мин), като използвате програма за изсушаване в парния автоклав или с горещ въздух. Световодът е тестван до 200 цикъла на стерилизиране.

### **Проверка на световода**

След това проверете световода за увреждане. Огледайте го на светлина. Ако отделни части чернеят, значи има скъсани стъклени влакна. В такъв случай световодът трябва да се смени с нов. Ако продължавате да забелязвате признаци за замърсяване на световода, процедурата за почистване и дезинфекциране трябва да се повтори.

## 5 Какво да направите, ако...?

| Индикатор                                                                                                                                               | Причини                                                             | Отстраняване на грешката                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Червеният "х" мига.</b><br>                                         | Апаратът е прегрял.                                                 | Оставете апарата да изстине и опитайте отново след известно време. Ако грешката продължава, се обърнете към вашия търговски представител или местния сервизен център. |
| <b>Червеният "х" свети постоянно.</b><br>                              | Дефектен електронен компонент на корпуса.                           | Издадете и поставете отново батерията. Ако грешката продължава, се обърнете към вашия търговски представител или местния сервизен център.                             |
| <b>Червеният "х" свети постоянно и символът на батерията мига.</b><br> | Батерията е изтощена<br><br>Замърсени контакти на батерията         | Поставете апарата в основата за зареждане и го заредете.<br><br>Издадете батерията и почистете нейните контакти.                                                      |
| <b>Базата за зареждане не свети по време на зареждане</b>                                                                                               | – Захранващият кабел не е свързан<br>– Батерията е напълно заредена | Проверете дали основата за зареждане е свързана към захранването посредством захранващия кабел.                                                                       |

### Ремонтни дейности

Гаранционният срок за Bluephase G4 е 3 години от датата на покупка (батерия: 1 година). Неизправности, причинени от дефекти на материалите или грешки в производството, се ремонтират безплатно по време на гаранционния срок. Гаранцията не дава право на възстановяване на материални или нематериални щети извън описаните. Апаратът трябва да се използва само по предназначение. Всички други видове употреба са противопоказни. Производителят не носи отговорност за неправилна употреба и не приема гаранционни рекламации в такива случаи.

Това важи особено за:

- Увреждания, причинени от неправилно боравене, особено неправилно съхранявани батерии (вижте „Спецификации на продукта: условия за транспортиране и съхранение“).
- Увреждане на компоненти, причинено от износване в стандартни работни условия (например на батерията).
- Увреждане, причинено от външни сътресения – например удари, изпускане на пода.
- Увреждане, причинено от неправилна подготовка или инсталиране.
- Увреждане, причинено от свързване на апарата със захранване с напрежение и честота, несъответстващи на посочените на идентификационната табелка.
- Увреждане, причинено от неправилни ремонти или изменения, които не са извършени от упълномощени сервизни центрове.

При гаранционна рекламация целият апарат (корпус, основа за зареждане, батерия, захранващ кабел и захранващ блок) трябва да се върне с платен транспорт на търговския представител или директно на Ivoclar Vivadent, заедно с документа за покупка. Използвайте оригиналната опаковка със съответните картонени вложки за транспортиране. Ремонти могат да се извършват само от упълномощен сервизен център на Ivoclar. Ако даден дефект не може да бъде отстранен, се обърнете към вашия търговски представител или местния сервизен център (вижте адресите на гърба). Ясно описание на дефекта или условията, при които е възникнал, ще улесни установяването на проблема. Приложете това описание, когато връщате апарата.

## 6 Информация за безопасност

- В случай на сериозен инцидент във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, уебсайт: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase G4 е електронно медицинско изделие, регламентирано от директивите IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMC IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2), както и от Директивата относно медицинските изделия 2017/745 (MDR). Лампата отговаря на действащите разпоредби на ЕС.
- Лампата се доставя от производителя в безопасно и технически изправно състояние. За да се поддържа това състояние и да се осигури безопасно използване, бележите и разпоредбите в тези инструкции за употреба трябва да се спазват. За предотвратяване на повреда на оборудването и рискове за пациенти, ползватели и трети лица, трябва да се спазват следващите инструкции за безопасност.

### Употреба и отговорност

- Bluephase G4 трябва да се използва само по предназначение. Всички други видове употреба са противопоказни. Не докосвайте дефектни, отворени апарати. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите за употреба.
- Потребителят е отговорен за тестването на Bluephase G4 за неговата употреба и годност по предназначение. Това е особено важно, ако същевременно се използва друга апаратура в непосредствена близост до лампата.
- Използвайте само оригинални резервни части и аксесоари от Ivoclar Vivadent. Производителят не носи отговорност за щети, предизвикани от употребата на други резервни части или аксесоари.
- Световодът е отделна част от лампата свързан към корпуса и при работа с уреда може да се нагрее до максимум 45 °C.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца!
- Само за стоматологична употреба!

### Работно напрежение

Преди включване се уверете, че

- а) посоченото на идентификационната табелка напрежение съответства на мрежовото
- б) апаратът е достигнал стайна температура.

Не докосвайте откритите контакти на куплунга (на захранващия блок). Ако батерията или захранващият блок се използват отделно (т.е. при стартиране), трябва да се предотврати контакт с пациенти или трети лица.

### При предполагаемо нарушаване на безопасността

Ако се счита, че безопасното използване вече не е възможно, захранването трябва да се прекъсне и батерията трябва да се извади, за да се предотврати неволно включване. Примери за подобни случаи са видимо увреждане или неизправна работа на апарата. Пълно прекъсване на захранването се осигурява единствено с изваждане на захранващия кабел от контакта. Погрижете се апаратът да може бързо и лесно да се изключва от захранването във всеки един момент.

### Защита на очите

Пряка или непряка експозиция на очите трябва да се предотвратява. Продължителната експозиция на светлината е неприятна за очите и може да предизвика увреждане. За оптимална безопасност на ползвателя апаратът има интелигентна защита от заслепяване. За целта трябва да се включи функцията „Polyvision“ (вижте 3.2 Експлоатация). Когато функцията Polyvision е включена, Bluephase G4 автоматично усеща дали найкрайникът е извън устата и автоматично изключва светлината, ако е била активирана неволно. Тази функция не може да се използва със защитен плик.

Затова се препоръчва използването на предпазващите от заслепяване конуси. Лицата с повишена чувствителност към светлина, приемащи фотосенсибилизиращи лекарства, претърпели офталмологични операции, работещи с апарата или в близост до него продължително време, не трябва да бъдат излагани на действието на неговата светлина и трябва да носят защитни оранжеви очила, абсорбиращи светлина с дължина на вълната под 515 nm. Същото се отнася за пациентите.

## Батерия

Внимание: Използвайте само оригинални резервни части за Bluephase G4 – това се отнася особено за батериите и основите за зареждане Ivoclar Vivadent. Не давайте батерията накъсо. Не докосвайте контактите на батерията. Да не се съхранява при температури над 40° C (или 60° C за кратки периоди). Винаги съхранявайте батериите заредени. Периодът за съхранение не трябва да бъде по-дълъг от 6 месеца. Може да експлодира, ако се хвърли в огън.

Имайте предвид, че литиево-йонните батерии могат да реагират с експлозия, пламък и дим при неправилно боравене или механично увреждане. Повредени литиево-йонни батерии не трябва да се използват.

Отделяните по време на експлозия, пламъци или електролити и димни газове са токсични и разяждащи. Не докосвайте протекли батерии с голи ръце. При инцидентен контакт с очите или кожата незабавно измийте с обилно количество вода. Избягвайте вдишване на изпаренията. При неразположение незабавно потърсете лекарска помощ. Почистете петната от електролит от повърхностите с измиване/избърсване с влажна кърпа. Незабавно изперете замърсените части от облеклото.

## Загриване

 По принцип посоченото време на полимеризиране, особено в областите около пулпата (за адхезиви: 10 секунди), трябва да се спазва. Непрекъснато полимеризиране над 20 секунди върху една и съща зъбна повърхност, както и директен контакт с гингивата, устната лигавица или кожата, трябва да се избягват. Полимеризирайте индиректни obtурации на интервали по 20 секунди с прекъсване или използвайте външно охлаждане с въздушна струя. Инструкциите за програмите и времето на полимеризиране трябва да се спазват (вижте „Избор на програмата и времето на полимеризиране“). Освен това експозицията на светлината трябва през цялото време да бъде точно върху полимеризирания материал (като се придържа на място с пръст например).

 След няколко цикъла за полимеризиране върху един и същи зъб има опасност пулпата да се увреди от повишената температура!

## Депониране



Продуктът трябва да се депонира съгласно съответните национални законови изисквания. Лампата не трябва да се изхвърля като обикновен битов отпадък. Негодните батерии и лампи трябва да се депонират по съответните законови изисквания във вашата страна. Батериите не трябва да се изгарят.

## 7 Спецификации на продукта

| Технически данни                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Светлинен източник                            | Ivoclar Vivadent Polywave® LED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Диапазон на дължината на вълната              | 385–515 nm<br>Пик 1: 400–415 nm<br>Пик 2: 445–465 nm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Интензитет на светлината                      | Програма High Power: 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%<br>Програма PreCure: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Използване                                    | 3 минути включена / 7 мин изключена (интервал)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Световод                                      | 10 mm, може да се стерилизира в автоклав<br>(активна повърхност 0,61 cm <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Излъчване на сигнали                          | звук на всеки 10 секунди и при всяко натискане на бутона за включване/изключване и избор на време/програма, включване на защитата от заслепяване или прекъсване на процеса на полимеризиране                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Размери на наконечника (без световод)         | Д = 170 mm, Ш = 30 mm, В = 30 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Тегло на наконечника                          | 135 g (с батерия и световод)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Работно напрежение на наконечника             | 3,6 V– с батерия<br>5 V– със захранващ блок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Работно напрежение на основата за зареждане   | 5 V–                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Пренос на мощност на основата за зареждане    | Индуктивна, < 7 W при 110–205 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Захранване                                    | Вход: 100–240 V~, 50–60 Hz, максимум 1 A<br>Изход: 5 V–/3 A<br>Производител: EDAC POWER ELEC.<br>Тип: EM1024B2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Работни условия                               | Температура от +10 °C до +35 °C<br>Относителна влажност от 5% до 90%, без кондензация на водната пара<br>Атмосферно налягане от 700 hPa до 1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Размери на основата за зареждане              | Д = 110 mm, В = 55 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Тегло на основата за зареждане без радиометър | 155 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Тегло на основата за зареждане с радиометър   | 145 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Време на зареждане                            | Около 2 часа (за изтощена батерия)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Захранване на наконечника                     | Литиево-йонна батерия (около 20 минути с нова, напълно заредена батерия в програмата High Power)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Условия за транспортиране и съхранение        | Температура от -20 °C до +60 °C<br>Относителна влажност от 10% до 75%<br>Атмосферно налягане от 500 hPa до 1060 hPa Лампата трябва да се съхранява в закрити и покрити помещения и не трябва да се подлага на силни сътресения.<br>Батерия:<br>– Да не се съхранява при температури над 40 °C (или 60 °C за кратки периоди). Препоръчителна температура на съхранение 15–30 °C<br>– Батерията трябва да се поддържа заредена и да не се съхранява по-дълго от 6 месеца. |
| Окомплектоване                                | 1 основа за зареждане със захранващ кабел и захранващ блок<br>1 наконечник<br>1 поставка за наконечника<br>1 световод 10 mm<br>1 предпазващ от заслепяване щит<br>3 предпазващи от заслепяване конуса<br>1 пакет пликове<br>1 инструкции за употреба                                                                                                                                                                                                                    |

## 8 Допълнителна информация

**Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!**

**Не всички продукти се предлагат във всички страни.**

Продуктът е разработен само за дентална употреба. Прилагането трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на приложение. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

# Hyrje

## I nderuar klient

Polimerizimi optimal është një kërkesë e rëndësishme për të gjitha materialet e fotopolimerizuara, për të dhënë në mënyrë konsistente restaurime të cilësisë së lartë. Fotopolimerizimi i zgjedhur luan gjithashtu një rol vendimtar në lidhje me këtë. Ndaj, dëshirojmë t'ju falënderojmë për blerjen e "Bluephase® G4".

"Bluephase G4" është një aparat mjekësor i cilësisë së lartë, i krijuar sipas standardeve më të fundit shkencore dhe teknologjike konform standardeve përkatëse të fushës.

Këto udhëzime përdorimi ju ndihmojnë ta ndizni aparatin në mënyrë të sigurt, t'ia shfrytëzoni më së miri funksionet dhe të garantoni jetëgjatësi pune.

Nëse keni pyetje të mëtejshme, mos hezitoni të na kontaktoni.

(shih adresat në faqen e pasme)

**Ekipi juaj "Ivoclar"**

# Pasqyra e lëndës

|          |                                     |            |
|----------|-------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Përshkrimi i produktit</b>       | <b>156</b> |
| 1.1      | Lista e pjesëve                     |            |
| 1.2      | Treguesit në platformën e karikimit |            |
| 1.3      | Treguesit në pjesament              |            |
| 1.4      | Përdorimi i dritës                  |            |
| <b>2</b> | <b>Përdorimi i synuar</b>           | <b>159</b> |
| <b>3</b> | <b>Vendosja</b>                     | <b>161</b> |
| 3.1      | Ndezja                              |            |
| 3.2      | Përdorimi                           |            |
| <b>4</b> | <b>Mirëmbajtja dhe pastrimi</b>     | <b>166</b> |
| <b>5</b> | <b>Po sikur...?</b>                 | <b>168</b> |
| <b>6</b> | <b>Informacioni i sigurisë</b>      | <b>169</b> |
| <b>7</b> | <b>Specifikimet e produktit</b>     | <b>171</b> |
| <b>8</b> | <b>Informacion i mëtejshëm</b>      | <b>172</b> |

# 1 Përshkrimi i produktit

## 1.1 Lista e pjesëve



## 1.2 Treguesit në platformën e karikimit



Platforma e karikimit pa radiometër të integruar:

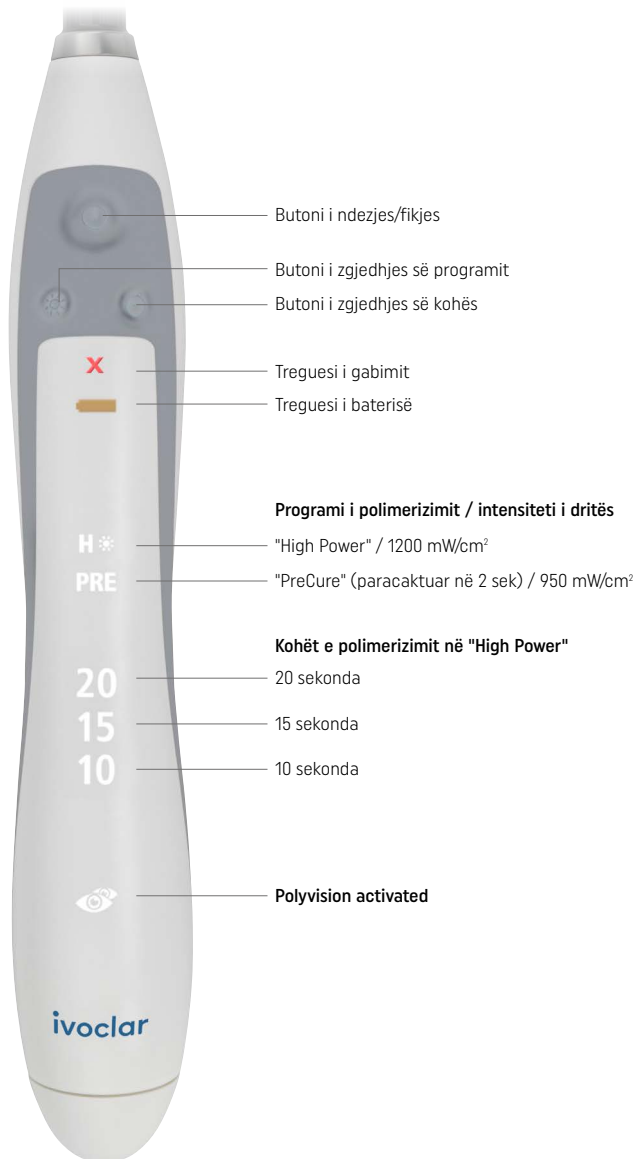
- Treguesi është i zi = Bateria është e karikuar
- Treguesi pulson në blu: bateria po karikohet



Platforma e karikimit me radiometër të integruar dhe funksionin "Click & Cure" (opsional):

- Treguesi është i zi = Bateria është e karikuar
- Bateria shfaqet në tregues: bateria po karikohet
- Intensiteti i dritës shfaqet në tregues: po kryhet matje

### 1.3 Treguesit në pjesament



### 1.4 Përdorimi i dritës

#### Butoni i zgjedhjes së programit

Për të zgjedhur programin e dëshiruar të polimerizimit



#### Butoni i ndezjes/fikjes

Për të nisur/ndaluar procesin e polimerizimit

#### Butoni i zgjedhjes së kohës

Për të zgjedhur kohën e dëshiruar të polimerizimit

### Aktivizimi/çaktivizimi i "Polyvision"



Funksioni "Polyvision" aktivizohet me shtypje të gjatë (>2 sek) të butonit të zgjedhjes së programit ose të kohës (shih "3.2 Përdorimi"). Për të konfirmuar aktivizimin e "Polyvision", pjesamenti do të tingëllojë dhe dridhet për një kohë të shkurtër dhe treguesi i "Polyvision" do të ndizet. Kur butoni i zgjedhjes së programit ose të kohës shtypet sërish gjatë, funksioni "Polyvision" çaktivizohet; pjesamenti nuk dridhet.

Me pjesamentin të ndezur, gjendja aktuale e karikimit shfaqet në pjesament si më poshtë:

#### Nuk ka tregues të ndezur në pjesament:

##### Bateria ka karikim të mjaftueshëm

Kapaciteti polimerizues prej së paku 20 minutash në programin "High Power".

#### Simboli i baterisë në pjesament pulson në portokalli:

##### Bateria po bie

Koha/intensiteti mund të caktohet ende dhe lihet një kohë polimerizimi prej rreth 3 minutash në programin "High Power". Vendoseni dritën në platformën e karikimit sa më shpejt!

#### Simboli i baterisë në pjesament pulson në portokalli dhe shfaqet në "X" i kuq:

##### Bateria është plotësisht e shkarkuar

Drita nuk shfrytëzohet dot më dhe koha e polimerizimit nuk caktohet dot më. Por, pjesamenti mund të përdoret në veprime me kordon "Click & Cure" (vetëm nëse përdoret platformë karikimi me radiometër të integruar).



## 2 Përdorimi i synuar

### Qëllimi i përdorimit

Polimerizimi i materialeve stomatologjike me fotopolimerizim

### Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi

### Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët (procedura klinike)
- Asistentët dentarë (procedura klinike)
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm

### Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

### Përshkrimi

"Bluephase G4" është dritë polimerizimi LED që jep dritë blu. Përdoret për polimerizimin e materialeve fotopolimerizuese dentare drejtpërdrejt në zgavrën e gojës së pacientëve.

### Indikacionet

Nuk ka

#### *Fushat e përdorimit:*

Polimerizimi i materialeve stomatologjike me fotopolimerizim në gamë gjatësie vale prej 385-515 nm, duke përfshirë materialet mbushëse, veshjet e kavitetit, bazat, izoluesit e plasaritjeve, restaurimet e përkohshme, materialet e lutingut për braketat dhe restaurimet indirekte (p.sh. inleje qeramike).

### Kundërrindikacionet

Nuk ka

### Kufizimet e përdorimit

-  Materialet, polimerizimi i të cilave aktivizohet jashtë diapazonit 385–515 nm të gjatësisë së valës (nuk ka materiale nga sa dihet deri më sot). Nëse nuk jeni të sigurt për produkte të caktuara, pyesni prodhuesin e materialit përkatës.
-  Mos e ngarkoni apo përdorni pajisjen pranë substancave të djegshme ose të ndezshme.
-  Mos e përdorni kurrë pa udhëzues drite.
-  Përdorimi i udhëzuesve të dritës të ndryshëm nga ai që jepet në formularin e dorëzimit, nuk është i pranueshëm.
-  Duhet evituar përdorimi i kësaj pajisjeje pranë pajisjeve të tjera ose mbivendosur kësaj, pasi mund të pengohet funksionimi i saktë. Nëse një përdorim i tillë është i pashmangshëm, pajisjet duhet të monitorohen dhe të kontrollohen për funksionimin e saktë.
-  Pajisjet portative dhe celulare të frekuencës së lartë mund të interferojnë me aparaturat mjekësore. Përdorimi i celularëve gjatë punës nuk lejohet.
-  Kujdes – Përdorimi i komandave ose i aparateve modifikuese, ose kryerja e procedurave të tjera përveç atyre që përcaktohen këtu, mund të shkaktojë ekspozim të rrezikshëm ndaj rrezatimit.
-  Mos i përdorni kurrë pa syze mbrojtëse për pacientët dhe përdoruesit.

### Paralajmërim

-  Kjo njësi nuk duhet përdorur pranë anestetikëve të djegshëm apo përzierjeve të anestetikëve të djegshëm me ajër, oksigjen apo oksid azoti.
-  Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, ju lutemi kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) dhe autoritetet tuaja lokale të shëndetësisë.
-  Ekspozimi i drejtpërdrejtë ndaj dritës polimerizuese mund të shkaktojë dëmtime në sy.

### Përfitimet klinike

Në kombinim me materialet restauruese:

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

### Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara. Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë:

- Siç ndodh me të gjitha dritat e performancës së lartë, intensiteti i lartë i dritës sjell krijimin e njëfarë nxehtësie. Ekspozimi i zgjatur i zonave pranë mishit dhe indeve të buta mund të sjellë dëme të pakthyeshme.

### Shenjat dhe simbolet në këto "Udhëzime përdorimi"

Shenjat dhe simbolet në këto "Udhëzime përdorimi" lehtësojnë gjetjen e pikave të rëndësishme dhe kanë kuptimet e mëposhtme:

| Simbolet                                                                          | Shënime                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Ndihni udhëzimet e përdorimit            |
|  | Kujdes                                   |
|  | Kufizimet e përdorimit dhe paralajmërimi |

### Simbolet e paralajmërimit dhe shenjat e detyrueshme në pajisje

Shenjat në pajisje kanë kuptimin e mëposhtëm:

| Simbolet                                                                            | Shënime                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Izolimi i dyfishët (pajisja pajtohet me kategorinë II të sigurisë)                                                                    |
|    | Mbrojtje kundër elektroshokut (aparati i tipit BF)                                                                                    |
|    | Tensioni AC                                                                                                                           |
|    | Tensioni DC                                                                                                                           |
|    | Produktin duhet ta hidhni sipas kërkesave përkatëse ligjore kombëtare.                                                                |
|    | I riciklueshëm                                                                                                                        |
|    | Kujdes                                                                                                                                |
|  | Ndihni udhëzimet e përdorimit (Mosrespektimi i "Udhëzimeve të përdorimit" mund të rezultojë në rrezik për pacientin ose përdoruesin.) |
|  | Ndihni udhëzimet e përdorimit                                                                                                         |

## 3 Vendosja

### 3.1 Ndezja

Kontrolloni dërgesën nëse është në formë të plotë dhe çdo dëmtim të mundshëm të transportit (shih "Lista e pjesëve"). Nëse pjesët janë dëmtuar ose mungojnë, kontaktoni me përfaqësuesin tuaj të "Ivoclar".

#### Platforma e karikimit pa radiometër të integruar

Përpara se të ndizni pajisjen, sigurohuni që tensioni i përmendur në pllakën e specifikimeve të përkojë me linjën lokale elektrike. Lidhni kordonin elektrik me linjën elektrike. Sigurohuni që kordoni elektrik të mund të arrihet me lehtësi në çdo kohë dhe të mund të shkëputet lehtë nga linja elektrike.

#### Platforma e karikimit me radiometër të integruar

Përpara se të ndizni pajisjen, sigurohuni që tensioni i përmendur në pllakën e specifikimeve të përkojë me linjën lokale elektrike.

Rrëshqiteni spinën e lidhjes së paketës elektrike në prizën poshtë platformës së karikimit. Anojeni disi dhe ushtroni pak tryzni derisa ta dëgjoni të puthitet në vend. Vendoseni platformën e karikimit në syprinë të përshtatshme dhe të rrafshët tryeze.

Lidhni kordonin elektrik me linjën elektrike dhe paketën elektrike. Sigurohuni që kordoni elektrik të mund të arrihet me lehtësi në çdo kohë dhe të mund të shkëputet lehtë nga linja elektrike. Platforma e karikimit do të shfaqë shkurtimisht "Bluephase G4" si tekst lëvizës në ekran.

#### Pjesamenti

Shpaketojeni pjesamentin nga paketimi. Në vijim pastrojeni pjesamentin dhe udhëzuesin e profilit (shih "Mirëmbajtja dhe pastrimi").

Për arsye higjieni, rekomandojmë të përdoret mëngë njëpërdorimëshe për secilin pacient (shih "Mirëmbajtja dhe pastrimi"). Sigurohuni ta përshtatni mirë mëngën mbrojtëse në udhëzuesin e dritës. Mund të përdoren mëngët e përfshira në formularin e dërgesës ose mund të blihen mëngë sipas rregulloreve specifike të vendit. Më pas, montoni konin kundër vezullimit ose mbrojtësen kundër vezullimit tek udhëzuesi i dritës.



## Bateria

Rekomandojmë ta karikoni tërësisht baterinë përpara përdorimit të parë! Nëse bateria është karikuar plotësisht, ajo ka një kapacitet polimerizimi prej rreth 20 minutash. Rrëshqiteni baterinë direkt në pjesament derisa ta dëgjoni dhe ta ndjeni të puthitet në vend.



Vendoseni pjesamentin në pozicion qëndrimi në platformmën e karikimit, pa përdorur forcë.

Nëse përdoret mëngja higjienike, hiqeni përpara se të karikoni baterinë. Nëse keni mundësi, përdoreni gjithnjë dritën me bateri plotësisht të karikuar. Kjo do të zgjasë jetëgjatësinë e punës.

Ndaj rekomandohet ta vendosni pjesamentin në platformmën e karikimit pas çdo pacienti. Nëse bateria është karikuar plotësisht, koha e ngarkimit është 2 orë.

Duke qenë se bateria është pjesë e konsumueshme, duhet zëvendësuar pas përfundimit të ciklit të zakonshëm jetik, pas rreth 2,5 vitesh. Shih etiketën e baterisë për jetëgjatësinë e baterisë.

### *Bateria: gjendja e karikimit*

Gjendja aktuale e karikimit shfaqet në pjesament siç përshkruhet në faqen 158.



## Veprimi me kordon "Click & Cure"

### **(vetëm në platformë karikimi me radiometër të integruar)**

"Bluephase G4" mund të përdoret në veprim me kordon në çdo kohë, por sidomos kur bateria është tërësisht bosh. Për veprim me kordon, hiqeni baterinë duke shtypur butonin e lirimit në pjesën e poshtme të pjesamentit dhe tërhiqeni tërësisht baterinë nga pjesamenti.

Në vijim hiqeni paketën elektrike nga pjesa e poshtme e platformës së karikimit. Mos e tërhiqni kordonin elektrik.

Futeni spinën e lidhjes direkt në pjesament derisa ta dëgjoni dhe ta ndjeni të puthitet në vend.

Gjatë veprimit me kordon, platforma e karikimit nuk e karikon dot baterinë, duke qenë se nuk është e lidhur me linjë elektrike.

Heqja e plotë nga linja elektrike garantohe vetëm nëse hiqni kordonin elektrik nga priza.



### Matja e intensitetit të dritës (vetëm në platformë karikimi me radiometër të integruar)

Radiometri i integruar lejon matjen e intensitetit të dritës ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ) lehtë e shpejt, kur platforma e karikimit është e lidhur.

Për të matur intensitetin e dritës, vendoseni majën e udhëzuesit të dritës, pa kapakun mbrojtës, rrafsh në pjesën e futur e të shënuar në anën e sipërme të platformës së karikimit. Në vijim aktivizoni dritën dhe lexoni vlerën e shfaqur në ekran. Saktësia e matjes është në diapazonin  $\pm 10\%$ . Nëse intensiteti i dritës është nën  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ , ekrani do të shfaqë "LOW". Matni intensitetin e dritës fotopolimerizuese vetëm me platformën shoqëruese të karikimit që keni marrë me formularin e dërgesës.



## 3.2 Përdorimi

Dezinfektujni përpara çdo përdorimi sipërfaqet e kontaminuara të dritës polimerizuese, si dhe udhëzuesit e dritës e konet kundër vezullimit. Për më tej, udhëzuesi i dritës mund të sterilizohet duke përdorur autoklavat e synuara për këtë qëllim (shih kapitullin "Mirëmbajtja dhe pastrimi"). Për më tej, sigurohu që intensiteti i përcaktuar i dritës të lejojë polimerizim të mjaftueshëm. Për këtë qëllim, kontrolloni me intervale të rregullta udhëzuesin e dritës për kontaminim dhe dëmtim, si dhe intensitetin e dritës (shih paragrafin "Matja e intensitetit të dritës").

### Zgjedhja e programit dhe e kohës së polimerizimit

"Bluephase G4" vjen me 3 kohë të zgjedhshme polimerizimi dhe 2 programe polimerizimi për indikacione të ndryshme, si më poshtë. Përdorni butonin e zgjedhjes së kohës/programit për të rregulluar kohën e dëshiruar të polimerizimit dhe për rrjedhojë dhe intensitetin e përcaktuar të dritës.

#### H☼ (Programi "High Power"), $1200 \text{ mW}/\text{cm}^2$ ∗:

Kohët e mëposhtme të polimerizimit mund të zgjidhen në programin "High Power": 10, 15 ose 20 sekonda.

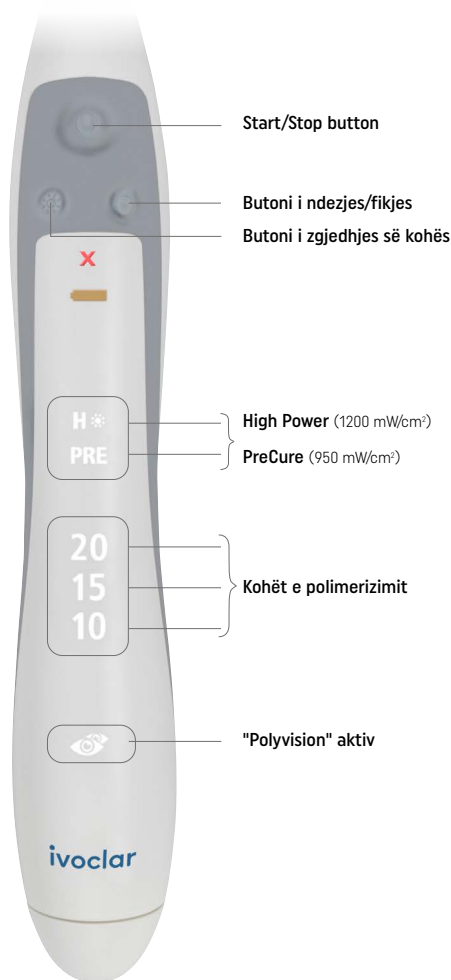
#### PRE (programi "PreCure")∗:

Programi "PreCure" përdoret për të gjurmuar fotopolimerizimin, kompozitet stukuese adezive për të lehtësuar heqjen e materialit të tepërt. Nëse përdoren kompozite të tjera stukuese, duhet të rritet distanca nga udhëzuesi i dritës te kompoziti ose duhet të kryhen disa cikle polimerizimi. Koha e polimerizimit të programit "PreCure" është e paracaktuar në 2 sekonda dhe nuk ndryshohet dot.

∗ Shikoni Kapitullin 7 "Specifikimet e produktit"



**Programi "PreCure" nuk duhet të përdoret për fotopolimerizim konvencional!**



Ndigni udhëzimet e përdorimit të materialit që vendoset kur zgjidhet koha dhe intensiteti i polimerizimit. Rekomandimet e polimerizimit për materiale kompozite vlejnjë për të gjitha ngjyrimet dhe, nëse nuk përmendet ndryshe të udhëzimet e përdorimit, për një trashësi maks. shtrese prej 2 mm. Në përgjithësi, këto rekomandime vlejnjë për situata ku dritarja e çlirimit të udhëzuesit të dritës vendoset direkt mbi materialin për t'u polimerizuar. Rritja e distancës midis burimit të dritës dhe materialit do të kërkojë zgjatjen përkatëse të kohës së polimerizimit. Për shembull, nëse distanca nga materiali është rreth 11 mm, dalja reale e dritës zvogëlohet me rreth 50%. Në rast të tillë, koha e rekomanduar e kurimit duhet të dyfishohet.

- 1) Informacioni i dhënë këtu vlen për udhëzuesin e dritës 10 mm që vjen me formularin e dërgesës.
- 2) Duhet marrë parasysh informacioni në lidhje me krijimin e nxehëtisë dhe rreziqet e djegies (shih "Shënimet e sigurisë").

## "Polyvision" - Asistent automatik me mbrojtje inteligjente kundër vezullimit



"Bluephase G4" vjen me asistent tërësisht të automatizuar "Polyvision" për polimerizim të sigurt. Ky funksion aktivizon diktimin automatik nga drita e polimerizimit nëse pjesamenti lëviz pa dashje nga pozicioni i vet gjatë procedurës së polimerizimit. Për të parandaluar reduktimin e mundshëm në sasinë e energjisë që transferohet, pajisja do të fillojë të dridhet për të sinjalizuar përdoruesin

për përdorim të papërshtatshëm dhe do ta shtyjë automatikisht kohën e polimerizimit me 10%. Nëse pjesamenti shmanget shumë nga pozicioni i vet fillestar (p.sh. jashtë zgavrës së gojës), drita do të fiket automatikisht në mënyrë që procesi i polimerizimit të rinisë dhe të kryhet siç duhet.

Për më tej, "Polyvision" vepron gjithashtu si mbrojtje inteligjente kundër reflektimit. "Polyvision" garanton që drita e polimerizimit të mos aktivizohet në ambient të hapur. Drita mund të aktivizohet vetëm pasi udhëzuesi i dritës të vendoset direkt mbi materialin për t'u polimerizuar. Kjo e mbron operatorin dhe pacientin nga verbimi me dritë. Nëse përdoret mëngë mbrojtëse, ky funksion nuk vlen. Kontaminimi i udhëzuesit të dritës mund të ndikojë në funksionet e asistentit të "Polyvision".

Asistenti automatik ofrohet për t'i ardhur në ndihmë përdoruesit. Ai nuk përjashton nevojën për monitorim nga përdoruesi. Nëse nuk dëshiron ta përdorësh asistentin, mund ta çaktivizosh në çdo kohë duke shtypur gjatë (> 2 sekonda) butonin e zgjedhjes së kohës ose të programit. Simboli në pjesament (shih "1.3 Treguesit në pjesament") zhduket.

## Matja e intensitetit të dritës (opsionale, vetëm në platformën e karikimit me radiometër)

Rekomandojmë kontrollin e intensitetit të dritës së çliuar nga drita polimerizuese në intervale të rregullta, duke përdorur radiometrin e integruar për të siguruar që materialet të polimerizohen siç duhet dhe që mbushjet me kompozit të jenë të një cilësie të lartë dhe rezistente (shih "3.1 Ndezja").

## Funksioni "Cure Memory"

Cilësimet e fundit të përdorura, së bashku me kombinimin e programit të polimerizimit dhe kohës së polimerizimit, ruhen automatikisht.

## Ndezja/fikja

Drita ndizet me anë të butonit ndezje/fikje. Rekomandohet që dritarja e çlirim të udhëzuesit të dritës të vendoset direkt mbi materialin për t'u polimerizuar. Pasi të ketë kaluar koha e zgjedhur e polimerizimit, programi i polimerizimit mbyllet automatikisht. Nëse dëshironi, drita mund të fiket përpara se të kalojë koha e caktuar e polimerizimit duke shtypur sërish butonin e ndezje/fikjes.

## Sinjalet akustike

Sinjalet akustike mund të dëgjohen për funksionet e mëposhtme:

- Ndezje (Ndalim)
- Çdo 10 sekonda
- Koha e polimerizimit dhe koha e programit
- Futja e baterisë
- Mesazhi i gabimit (kur aktivizohet mbrojtja kundër reflektimit ose ndërpritet cikli i polimerizimit)

## Intensiteti i dritës

Intensiteti i dritës ruhet në nivel konsistent gjatë punës. Nëse përdoret udhëzuesi i ofruar i dritës 10 mm, intensiteti i dritës mund të kalibrohet në 1200 mW/cm<sup>2</sup> ±10% në programin "High Power". Nëse përdoret udhëzues tjetër drite i ndryshëm nga ai i dhënë prej nesh, mund të ketë ndikim të drejtpërdrejtë në intensitetin e dritës së çliuar.

Në një udhëzues drite me mure paralele (10 mm), diametri i hyrjes së dritës dhe dritarja e emetimit janë njësoj. Kur përdorni udhëzues drite të fokusuar (p.sh. udhëzues drite Pin-Point >2 mm), diametri i hyrjes së dritës është më i madh se ai i dritares së emetimit të dritës. Drita blu në shënjestër grumbullohet kështu në një zonë më të vogël. Kështu rritet intensiteti i dritës së emetuar. Udhëzuesit e guidave të dritës Pin-Point janë të përshtatshme për polimerizim në vend, p.sh. për rregullimin e lustrave përpara heqjes së tepicës. Për polimerizim të plotë, drita e polimerizimit duhet të ndryshohet.

## 4 Mirëmbajtja dhe pastrimi

Për arsye higjienë, rekomandojmë të përdoret mëngë njëpërdorimëshe për secilin pacient. Sigurohuni ta vendosni mëngën mbrojtëse ngjitur me udhëzuesin e dritës. Përdorni ose mëngët e përfshira në formularin e dërgesës ose mëngë mbrojtëse të tjera të përshtatshme, të certifikuara, njëpërdorimëshe. Dezinfectojini sipërfaqet e kontaminuara të pajisjes dhe konet kundër vezullimit (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Sterilizojini udhëzuesin e dritës përpara çdo përdorimi, nëse nuk përdoren mëngët mbrojtëse njëpërdorimëshe. Sigurohuni që të mos hyjnë substanca të tjera të huaja në pjesament, në platformën e karikimit dhe sidomos në paketën elektrike gjatë pastrimit (rrezik elektroshoku). Shkëputeni platformën e karikimit nga burimi i energjisë kur ta pastroni.



### Pastrimi i kasës

Fshijeni pjesamentin dhe mbajtësen e pjesamentit me një solucion të zakonshëm dezinfektues pa aldehid. Mos e pastroni me solucione dezinfektuese shumë të forta (p.sh. solucione me bazë vaji portokalli ose me përmbajtje etanoli mbi 40%), tretës (p.sh. acetoni) ose instrumente me majë, që mund të dëmtojnë ose gërvishin pjesën plastike. Pastrojini pjesët e papastra me solucion sapuni.

### Trajtimi paraprak i udhëzuesit të dritës

Përpara pastrimit dhe/ose dezinfektimit të udhëzuesit të dritës, duhet ta trajtoni paraprakisht. Kjo vlen për pastrimin dhe dezinfektimin automatik dhe manual:

- Hiqeni kontaminimin kryesor menjëherë pas përdorimit ose së paku 2 orë më pas. Për këtë qëllim, shpëlajeni udhëzuesin e dritës nën ujë të rrjedhshëm (për të paktën 10 sekonda). Përndryshe, përdorni një solucion të përshtatshëm dezinfektues pa aldehid për të larguar gjakun e mpiksuar.
- Për ta hequr manualisht kontaminimin, përdorni një furçë të butë ose leckë të butë. Kompozitët me polimerizim të pjesshëm mund të hiqen me alkool dhe shpatull plastike, nëse është nevoja. Mos përdorni sende të mprehta ose me majë, pasi mund të gërvishin sipërfaqen.

### Pastrimi dhe dezinfektimi:

Duhet të preferohet pastrimi dhe dezinfektimi me makineri në një pajisje larëse-dezinfektuese.

### Mechanical cleaning and disinfection the light guide (Disinfector/CDU (cleaning and disinfection unit))

Pastrimi dhe dezinfektimi me makineri është i mundur duke përdorur p.sh. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0.5 %, sipas programit të pastrimit, p.sh. pastrimi 55 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 min, dezinfektimi 90 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 min.

### Pastrimi dhe dezinfektimi manual i udhëzuesit të dritës

Për pastrimin manual, vendoseni udhëzuesin e dritës në një solucion për pastrimin e instrumenteve (p.sh. ID 212 forte/Dürr Dental) për kohën e rekomanduar të reaktionit (15 minuta). Sigurohuni që udhëzuesi i dritës të jetë zhytur mjaftueshëm në solucionin pastrues (banjë pastrimi me pjesën e sitës dhe kapakun). Ndriqni udhëzimet e përdorimit të prodhuesit të dezinfektuesit kur përdorni solucionin pastrues dhe dezinfektues.



Kur pastroni dhe dezinfektoni, sigurohuni që agjentët e përdorur të mos kenë:

- acide organike, minerale dhe oksiduese (vlera minimale e pranuar e pH është 5,5)
- solucione alkaline (vlera maksimale e pranuar e pH është 11)
- agjent oksidues (p.sh. peroksid hidrogjeni)

Pas procesit të pastrimit, hiqeni udhëzuesin e dritës nga solucionin dhe shpëlajeni me kujdes nën ujë të rrjedhshëm (20 ± 2 °C) për të paktën 10 sekonda.

### **Sterilizimi i udhëzuesit të dritës**

Pastrimi dhe dezinfektimi i imët është vendimtar për të siguruar efikasitetin e sterilizimit në vijim. Përdorni vetëm sterilizim në autoklavë për këtë qëllim: 3x para-vakuum, koha e sterilizimit (koha e ekspozimit në temperaturë sterilizimi) është 4 minuta në 134 °C; presioni duhet të jetë 2 bar (29 psi). Përdorni qese sterilizimi me miratim ndërkombëtar. Thajeni udhëzuesin e sterilizuar të dritës (10 min) duke përdorur ose programin e posaçëm të tharjes së autoklavës me avull ose ajër të nxehtë. Udhëzuesi i dritës është testuar për deri në 200 cikle sterilizimi.

### **Kontrolli i udhëzuesit të dritës**

Pas kësaj, kontrollo udhëzuesin e dritës për dëme. Mbaje kundër dritës. Nëse segmente të veçanta duken të zeza, do të thotë që janë thyer fibrat e xhamit. Në rast të tillë, zëvendësojeni udhëzuesin e dritës me një të ri. Nëse shikoni ende shenja kontaminimi në udhëzuesin e dritës, procedura e pastrimit dhe e dezinfektimit duhet të përsëritet.

## 5 Po sikur...?

| Treguesi                                                | Shkaqet                                                                                                                        | Ndreqja e gabimeve                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "X" i kuq pulson.                                       |                                               | Pajisja është e mbinxehur.<br><br>Lëreni pajisjen të ftohet dhe provojeni sërish pas një farë kohe. Nëse gabimi vazhdon, kontaktoni me shitësin tuaj ose me pikën lokale të servisit. |
| "X" i kuq qëndron ndezur.                               |                                               | Komponenti elektronik i pjesamentit është defektiv.<br><br>Hiqni dhe rifutni baterinë. Nëse gabimi vazhdon, kontaktoni me shitësin tuaj ose me pikën lokale të servisit.              |
| "X" i kuq qëndron ndezur dhe pulson simboli i baterisë. |                                               | Bateria ka rënë<br><br>Vendoseni pajisjen në platformën e karikimit dhe karikojeni.                                                                                                   |
|                                                         | Kontaktet e baterisë të papastr                                                                                                | Hiqeni baterinë dhe pastroni kontaktet e baterisë.                                                                                                                                    |
| Platforma e karikimit nuk ndriçohet gjatë karikimit     | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kordoni elektrik nuk është i lidhur</li> <li>– Bateria ka karikim të plotë</li> </ul> | Kontrolloni nëse platforma e karikimit është e lidhur me ushqimin elektrik me anë të kordonit elektrik.                                                                               |

### Puna e riparimit

Periudha e garancisë për "Bluephase G4" është 3 vjet nga data e blerjes (bateria: 1 vit). Avaritë për shkak të materialit problematik apo gabimeve në prodhim riparohen falas gjatë periudhës së garancisë. Garancia nuk e ofron të drejtën e rikuperimit të cilido dëmtimi material ose jomaterial përveç atyre të përmendur më poshtë. Aparati duhet të përdoret vetëm për qëllimet e synuara. Përdorimet e tjera kundërvendohen. Prodhuuesi nuk pranon asnjë përgjegjësi që mund të rezultojë nga keqpërdorimi dhe pretendimet për garanci nuk pranohen dot në raste të tilla.

Kjo vlen veçanërisht për:

- Dëme që rezultojnë nga trajtimi i pasaktë, sidomos bateri të ruajtura në mënyrë të papërshtatshme (shih "Specifikimet e produktit"): Transporti dhe kushtet e ruajtjes).
- Dëmtimi ndaj komponentëve që rezulton nga konsumi në kushte standarde pune (p.sh. bateria).
- Dëme që rezultojnë nga ndikime të jashtme, p.sh. goditje, rënie përtokë.
- Dëme që rezultojnë nga konfigurimi ose instalimi i gabuar.
- Dëme që rezultojnë nga lidhja e njësisë me linjën elektrike, tensioni dhe frekuenca e së cilës nuk përkojnë me ato që përmenden në pllakën e specifikimeve.
- Dëme që rezultojnë nga riparime të papërshtatshme ose modifikime që nuk janë kryer nga qendrat e certifikuara të shërbimeve.

Në raste pretendimi nën garanci, aparati i plotë (pjesamenti, platforma e karikimit, bateria, kordoni elektrik dhe paketa elektrike) duhet t'i kthehen, me pagesë nga dërguesi, shitësit ose drejtpërdrejt "Ivoclar Vivadent", së bashku me dokumentin e blerjes. Përdorni paketimin fillestar me mbajtëset përkatëse të kartonit për transport. Punët e riparimit mund të kryhen vetëm nga pikat e servisit të certifikuara nga "Ivoclar Vivadent". Në rast defekti që nuk zgjidhet dot, kontaktoni me shitësin ose pikën tuaj lokale të servisit (shih adresat në anën e pasme). Një përshkrim i qartë i defektit ose i kushteve në të cilat ndodhi defekti do të lehtësojë në gjetjen e problemit. Përfshijeni dhe këtë përshkrim kur të ktheni aparatin.

## 6 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja në internet: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase G4 është një pajisje elektrike dhe pajisje mjekësore e parashikuar nga IEC 60601-1 (EN 60601-1) dhe Standardi EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), si dhe Rregullorja për Pajisjet Mjekësore (BE) 2017/745/KEE (MDR). Llampa polimerizuese është në pajtim me rregulloret përkatëse të BE-së. Llampa polimerizuese është në pajtim me rregulloret përkatëse të BE-së.
- Llampa polimerizuese është dorëzuar nga prodhuesi në kushte të sigurta dhe të rregullta nga ana teknike. Për të ruajtur këto kushte dhe për të garantuar punë pa rrezik, duhet të ndiqni shënimet dhe rregulloret në këto udhëzime përdorimi. Për të evituar dëmtimin e pajisjes dhe rreziqet për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta, duhen ndjekur udhëzimet e mëposhtme të sigurisë.

### Përdorimi dhe përgjegjësia

- "Bluephase G4" duhet të përdoret vetëm në mënyrën e përcaktuar. Përdorimet e tjera kundërshtohen. Mos i prekni pajisjet defektive dhe të hapura. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga keqpërdorimi apo mosrespektimi i udhëzimeve të përdorimit.
- Përdoruesi mban përgjegjësi për testimin e "Bluephase G4" për përdorimin dhe përshtatshmërinë për qëllimet përkatëse. Kjo ka sidomos rëndësi në rastet kur përdoren njëherësh pajisje të tjera në afërsi të dritës polimerizuese.
- Përdorni vetëm pjesë origjinale këmbimi dhe aksesore origjinal nga "Ivoclar Vivadent". Prodhuesi nuk mban përgjegjësi për dëme që shkaktohen nga përdorimi i pjesëve të tjera të këmbimit apo i aksesoreve të tjerë.
- Udhëzuesi i dritës është pjesë e aplikuar dhe mund të nxehet deri në maksimumi 45 °C në ndërfaqen me pjesamentin gjatë punës.
- Mbajeni larg fëmijëve!
- Vetëm për përdorim stomatologjik!

### Tensioni gjatë punës

Përpara ndezjes, sigurohuni që

- a) tensioni i rregulluar në pllakën e specifikimeve të përkojë me linjën lokale elektrike dhe
- b) njësia të ketë marrë temperaturën e ambientit.

Mos i prekni kontaktet e zhveshura të spinës së lidhjes (paketa elektrike). Nëse bateria ose paketa elektrike përdoren veçmas (p.sh. gjatë ndezjes), duhet të evitohet kontakti me pacientët ose me të tretë.

### Prezumimi i zhvlerësimit të sigurisë

Nëse duhet prezumuar që puna nuk kryhet dot më me siguri, duhet të shkëputet korrenti dhe duhet të hiqet bateria për të evituar vënien aksidentale në punë. Kjo mund të ndodhë, për shembull, nëse pajisja ka pësuar dëmtim të dukshëm ose kur nuk punon më siç duhet. Heqja e plotë nga linja elektrike garantohej vetëm nëse hiqni kordonin elektrik nga burimi i korrentit. Sigurohuni që pajisja të mund të shkëputet shpejt e lehtë në çdo kohë.

### Mbrojtja e syve

Duhet të shmangët ekspozimi i drejtpërdrejtë ose i tërthortë i syve. Ekspozimi i zgjatur ndaj dritës është i pakëndshëm për sytë dhe mund të shkaktojë lëndim. Për të optimizuar sigurinë e përdoruesit, pajisja vjen me mbrojtje inteligjente kundër vezullimit. Për këtë, duhet zgjedhur funksioni "Polyvision" (shih "3.2 Përdorimi"). Me funksionin "Polyvision" aktiv, "Bluephase G4" dikton automatikisht nëse pjesamenti është jashtë gojës dhe e fik automatikisht dritën nëse është aktivizuar pa dashje. Nëse përdoret mëngë mbrojtëse, ky funksion nuk vlen.

Ndaj, rekomandohet përdorimi i koneve të dhëna kundër reflektimit. Individët që janë të ndjeshëm ndaj dritës, që marrin barna fotosensibilizuese, kanë kryer operim të syve, ose persona që punojnë me aparat ose në afërsi të tij për periudha të gjata nuk i duhen ekspozuar dritës dhe duhet të mbajnë syze mbrojtëse portokalli që thithin dritën nën gjatësi vale prej 515 nm. E njëjta vlen për pacientët.

### Bateria

Kujdes: Përdorni vetëm pjesë origjinale këmbimi për "Bluephase G4", sidomos bateri dhe platforma karikimi nga "Ivoclar Vivadent". Mos i bëni qark të shkurtër baterisë. Mos i prekni kontaktet e baterisë. Mos e ruani në temperatura mbi 40 °C (ose 60 °C për një periudhë të shkurtër). Ruajini bateritë gjithnjë të karikuara. Periudha e ruajtjes nuk duhet të tejkalojë 6 muajt. Mund të shpërthejë nëse hidhet në zjarr.

Kini parasysh që bateritë litium-polimeri mund të reagojnë me shpërthim, zjarr dhe çlirim tymi nëse nuk administrohen si duhet apo nëse dëmtohen mekanikisht. Bateritë e dëmtuara të litium-polimerit nuk duhen përdorur më.

Elektrolitet dhe avujt e elektroliteve të çliruara gjatë shpërthimit, zjarrit dhe çlirimit të tymit janë toksike dhe gërryese. Mos i prekni me duar të zhveshura bateritë me rrjedhje. Në rast kontakti aksidental me sytë ose me lëkurën, lajini menjëherë me sasi të bollshme uji. Evitoni thithjen e avujve. Në rast se ndihen pa qejf, drejtojuni menjëherë mjekut. Hiqini mbetjet e elektroliteve nga sipërfaqet, duke i larë/fshirë me leckë të lagur. Lajini menjëherë veshjet e kontaminuara.

### Krijimi i nxehtësisë

 Në përgjithësi duhen ndjekur kohët e përcaktuara të polimerizimit, sidomos në zona pranë mishit (adezivë: 10 sekonda). Duhet evituar kohët e pandërprera të polimerizimit prej mbi 20 sekondash në të njëjtën sipërfaqe dhëmbi, si dhe kontakti i drejtpërdrejtë me trysat, membranën mukoze të gojës ose lëkurën. Polimerizoni restaurimet indirekte të intervaleve të ndërprera prej 20 sekondash ose përdorni ftohje të jashtme me rrymë ajri. Duhet ndjekur udhëzimet në lidhje me programet e polimerizimit dhe kohët e polimerizimit (shihni "Zgjedhja e programit të polimerizimit dhe e kohës së polimerizimit"). Për më tej, dritarja e çlirimit të dritës duhet vendosur drejtpërdrejt mbi material për t'u polimerizuar gjatë gjithë kohës (p.sh. duke e mbajtur në vend me anë të gishtit).

 **Pas disa ciklesh polimerizimi mbi të njëjtin dhëmb, ka rrezik që pulpa të dëmtohet për shkak të temperaturës së ngritur!**

### Hedhja



Produktin duhet ta hidhni sipas kërkesave përkatëse ligjore kombëtare. Drita polimerizuese nuk duhet të hidhet në mbetjet normale shtëpiake. Bateritë e riparueshme dhe dritat polimerizuese hidhni sipas kërkesave përkatëse ligjore në shtetin tuaj. Bateritë nuk duhen djegur.

## 7 Specifikimet e produktit

| Të dhënat teknike                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Burimi i dritës                                   | Ivoclar Vivadent Polywave® LED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Diapazoni i gjatësisë së valës                    | 385–515 nm<br>Kulmi 1: 400–415 nm<br>Kulmi 2: 445–465 nm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Intensiteti i dritës                              | Programi "High Power": 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%<br>Programi "PreCure": 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Përdorimi                                         | 3 min ndezur / 7 min fikur (me ndërprerje)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Burimi i dritës                                   | 10 mm, mund të futet në autoklavë (sipërfaqe aktive 0,61 cm <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Transmetuesi i sinjalit                           | akustik çdo 10 sekonda dhe çdo herë që aktivizohet butoni ndezje/fikje ose i zgjedhjes së kohës/programit, ose që aktivizohet mbrojtja kundër vezullimit, ose që ndalohet procesi i polimerizimit                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Përmasat e pjesamentit (pa udhëzuesin e dritës)   | Gjat. = 170 mm, Gjer. = 30 mm, Lar. = 30 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Pesha e pjesamentit                               | 135 g (duke përfshirë baterinë dhe udhëzuesin e dritës)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Tensioni gjatë punës i pjesamentit                | 3,6 VDC me bateri<br>5 VDC me paketë elektrike                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Tensioni gjatë punës i platformës së karikimit    | 5 VDC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Transferimi i korrentit i platformës së karikimit | Induktiv, <7 W në 110–205 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ushqimi elektrik                                  | Hyrja: 100–240 VAC, 50–60 Hz maks. 1 A<br>Dalja: 5 VDC / 3 A<br>Prodhuksi: EDAC POWER ELEC.<br>Lloji: EM1024B2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Kushtet e punës                                   | Temperatura +10°C deri në +35°C<br>Lagështia relative 30% deri në 75%<br>Presioni i ambientit 700 hPa deri në 1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Përmasat e platformës së karikimit                | Thell. = 110 mm, Lar. = 55 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Pesha e platformës së karikimit pa radiometër     | 155 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Pesha e platformës së karikimit me radiometër     | 145 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Koha e karikimit                                  | Rreth 2 orë (me baterinë bosh)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ushqimi elektrik i pjesamentit                    | Bateria me jone litiumi (rreth 20 min me bateri të re, tërësisht të karikuar, në program "High Power")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Kushtet e transportit dhe të ruajtjes             | Temperatura –20°C deri në +60°C<br>Lagështia relative 5% deri 90%, pa kondensim<br>Trysnia atmosferike 500 hPa deri në 1060 hPa<br>Drita e polimerizimit duhet të ruhet në dhoma të mbyllura, me strehë dhe nuk duhet ekspozuar ndaj lëkundjeve të forta.<br>Bateria:<br>– Mos e ruani në temperatura mbi 40 °C (ose 60 °C për një periudhë të shkurtër). Temperatura e rekomanduar e ruajtjes 15–30 °C<br>– Mbajeni baterinë të karikuar dhe mos e ruani më gjatë se 6 muaj. |
| Formulari i dorëzimit                             | 1 platformë karikimi me kordon elektrik dhe paketë elektrike<br>1 pjesament<br>1 mbështetëse pjesamenti<br>1 udhëzues drite 10 mm<br>1 mbrojtëse kundër vezullimit<br>3 kone kundër vezullimit<br>1 pako mëngësh<br>1 udhëzime përdorimi                                                                                                                                                                                                                                      |

## 8 Informacion i mëtejshëm

### **Mbajeni materialin larg fëmijëve!**

**Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.**

Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të aplikimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve në lidhje me përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllime të tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

# Introducere

## Stimate client

Pentru a obține în mod consecvent restaurări de înaltă calitate, polimerizarea optimă reprezintă o condiție importantă pentru toate materialele fotopolimerizabile. În acest sens, lampa de polimerizare selectată joacă, de asemenea, un rol decisiv. Prin urmare, dorim să vă mulțumim că ați achiziționat Bluephase® G4.

Bluephase G4 este un dispozitiv medical de înaltă calitate, care a fost proiectat conform ultimului standard științific și tehnologic, în concordanță cu standardele relevante în domeniu.

Aceste instrucțiuni de utilizare vă vor ajuta să porniți în siguranță dispozitivul, să utilizați întreaga gamă a capacităților acestuia și să beneficiați de o durată de exploatare lungă a lui.

Pentru întrebări suplimentare, nu ezitați să ne contactați.

(consultați adresele de pe verso)

## Echipa Ivoclar

# Cuprins

|          |                                       |            |
|----------|---------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Prezentarea produsului</b>         | <b>175</b> |
| 1.1      | Lista componentelor                   |            |
| 1.2      | Indicatorii de pe suportul încărcător |            |
| 1.3      | Indicatorii de pe piesa de mână       |            |
| 1.4      | Utilizarea lămpii                     |            |
| <b>2</b> | <b>Domeniu de utilizare</b>           | <b>178</b> |
| <b>3</b> | <b>Aplicare</b>                       | <b>180</b> |
| 3.1      | Pornirea                              |            |
| 3.2      | Funcționarea                          |            |
| <b>4</b> | <b>Întreținerea și curățarea</b>      | <b>185</b> |
| <b>5</b> | <b>Și dacă ...?</b>                   | <b>187</b> |
| <b>6</b> | <b>Informații privind siguranța</b>   | <b>188</b> |
| <b>7</b> | <b>Specificațiile produsului</b>      | <b>190</b> |
| <b>8</b> | <b>Informații suplimentare</b>        | <b>191</b> |

# 1 Prezentarea produsului

## 1.1 Lista componentelor



## 1.2 Indicatorii de pe suportul încărcător



Suport încărcător fără radiometru integrat:

- Indicatorul este negru = bateria este încărcată
- Indicatorul se aprinde albastru intermitent: bateria este în curs de încărcare



Suport încărcător cu radiometru integrat și modul de funcționare Click & Cure (opțional):

- Indicatorul este negru = bateria este încărcată
- Indicatorul afișează o baterie: bateria este în curs de încărcare
- Indicatorul afișează intensitatea luminii: se efectuează măsurarea

### 1.3 Indicatorii de pe piesa de mână



## 1.4 Utilizarea lămpii



### Activarea/dezactivarea funcției Polyvision



Funcția Polyvision este activată prin apăsarea îndelungată (>2 s) a butonului de selectare a programului/timpului (consultați 3.2 Funcționarea). Pentru a confirma că funcția Polyvision este activată, piesa de mână emite un semnal acustic și vibrează o perioadă scurtă, iar indicatorul Polyvision se aprinde. Repetarea apăsării îndelungate a butonului de selectare a programului/timpului determină dezactivarea funcției Polyvision; piesa de mână nu vibrează.

Cu piesa de mână pornită, starea curentă a încărcării este indicată pe piesa de mână după cum urmează:

#### Niciun indicator nu este aprins pe piesa de mână: **Baterie încărcată suficient**

Capacitate de polimerizare de aproximativ 20 de minute în programul High Power.

#### Simbolul bateriei de pe piesa de mână se aprinde portocaliu intermitent: **Baterie insuficientă**

Timpul/intensitatea poate fi în continuare setat/ă, rămânând un timp de polimerizare de aproximativ 3 minute în programul High Power. Așezați lampa în suportul încărcător cât mai repede posibil!

#### Simbolul bateriei de pe piesa de mână se aprinde portocaliu intermitent și apare un „x” roșu: **Baterie complet descărcată**

Lampa nu mai poate fi utilizată, iar timpul de polimerizare nu mai poate fi setat. Totuși, piesa de mână poate fi utilizată în modul de funcționare Click & Cure cu cablu (doar dacă se utilizează un suport încărcător cu radiometru integrat).



## 2 Domeniu de utilizare

### Scopul prevăzut

Polimerizarea materialelor dentare fotopolimerizabile

### Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

### Utilizatori vizați / Instruire specială

- Dentiști (procedura clinică)
- Asistenți medicali de stomatologie (procedura clinică)
- Nu este necesară instruire specială

### Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

### Descriere

Bluephase G4 este o lampă de polimerizare cu LED, care produce lumină albastră. Aceasta se utilizează pentru polimerizarea materialelor dentare fotopolimerizabile, direct în cavitatea orală a pacienților.

### Indicații

Niciuna

#### *Domeniile de aplicare:*

Polimerizarea materialelor dentare fotopolimerizabile în intervalul de lungimi de undă 385-515 nm, inclusiv materialele de obturație, adezivi dentari, lineri pentru cavități, baze, materiale de sigilare pentru șanțuri și fosete, restaurări temporare, materiale de lipire pentru bracket-uri și restaurări indirecte (ex. inlay-uri de ceramică).

### Contraindicații

Niciuna

### Limitări în utilizare

-  Materialele a căror polimerizare se activează în afara intervalului de lungimi de undă 385 – 515 nm (niciun material cunoscut până în prezent). Dacă aveți îndoieli în privința anumitor produse, adresați-vă producătorului materialului respectiv.
-  Nu încălcați și nu utilizați dispozitivul în apropierea substanțelor inflamabile sau combustibile.
-  Nu utilizați niciodată fără fibră optică.
-  Utilizarea altei fibre optice decât cea furnizată în pachetul livrat nu este permisă.
-  Utilizarea acestui dispozitiv în apropierea altui echipament sau suprapus cu un alt echipament trebuie evitată, deoarece funcționarea corectă poate fi întreruptă. Dacă o astfel de utilizare este inevitabilă, dispozitivele trebuie monitorizate și verificate cu privire la funcționarea lor corectă.
-  Dispozitivele portabile și mobile de comunicație pe frecvențe înalte pot interfera cu echipamentul medical. Nu este permisă utilizarea telefoanelor mobile în timpul utilizării.
-  Atenție – Utilizarea dispozitivelor de control sau ajustare sau efectuarea unor proceduri diferite față de cele specificate în prezenta poate duce la expunerea la radiații periculoase.
-  Nu utilizați niciodată fără protecție pentru ochi pentru pacienți și utilizatori.

### Avertizare

-  Acest dispozitiv nu se utilizează în apropierea substanțelor anestezice inflamabile sau a amestecurilor de substanțe anestezice inflamabile cu aer, oxigen sau monoxid de azot.
-  În cazul unor reacții adverse asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) și autorităților de sănătate publică locale.
-  Expunerea directă la lumina de polimerizare poate provoca vătămarea ochilor.

### Beneficiu clinic

În combinație cu materiale de restaurare:

- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

### Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

- La fel ca în cazul tuturor lămpilor de înaltă performanță, intensitatea ridicată a luminii duce la generarea unei anumite cantități de căldură. Expunerea prelungită a zonelor din apropierea pulpei și a țesuturilor moi poate avea ca rezultat vătămări ireversibile.

### Semne și simboluri utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare

Semnele și simbolurile din aceste instrucțiuni de utilizare ajută la găsirea punctelor esențiale și au următoarele semnificații:

| Simboluri                                                                         | Observații                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Respectați instrucțiunile de utilizare |
|  | Atenție                                |
|  | Limitări în utilizare și atenționare   |

### Simboluri de atenționare și semne obligatorii de pe dispozitiv

Semnele de pe dispozitiv au următoarea semnificație:

| Simboluri                                                                           | Observații                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Izolație dublă (dispozitivul respectă clasa II de siguranță)                                                                             |
|    | Protecție împotriva șocului electric (aparat de tip BF)                                                                                  |
|    | Tensiune c.a.                                                                                                                            |
|    | Tensiune c.c.                                                                                                                            |
|    | Produsul trebuie eliminat conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.                                                      |
|    | Reciclabil                                                                                                                               |
|  | Atenție                                                                                                                                  |
|  | Respectați instrucțiunile de utilizare (Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la riscuri pentru pacient sau utilizator.) |
|  | Respectați instrucțiunile de utilizare                                                                                                   |

## 3 Aplicare

### 3.1 Pornirea

Verificați dacă au fost livrate toate componentele și dacă acestea prezintă eventuale deteriorări în urma transportului (consultați Lista componentelor). Dacă există componente deteriorate sau lipsă, contactați reprezentantul dvs. Ivoclar.

#### Suportul încărcător fără radiometru integrat

Înainte de a conecta dispozitivul, asigurați-vă că tensiunea menționată pe plăcuța cu caracteristici tehnice este compatibilă cu sursa locală de energie. Conectați cablul de energie la sursa de energie. Cablul de energie trebuie să fie ușor accesibil în orice situație și să poată fi deconectat ușor de la sursa de energie.

#### Suportul încărcător cu radiometru integrat

Înainte de a conecta dispozitivul, asigurați-vă că tensiunea menționată pe plăcuța cu caracteristici tehnice este compatibilă cu sursa locală de energie.

Glisați fișa de contact a blocului de alimentare de la rețea în priza aflată în partea de dedesubt a suportului încărcător. Înclinați-l ușor și aplicați o ușoară presiune până când auziți și simțiți că se înclichetează. Așezați suportul încărcător pe o suprafață adecvată, orizontală.

Conectați cablul de energie la sursa de energie și blocul de alimentare de la rețea. Cablul de energie trebuie să fie ușor accesibil în orice situație și să poată fi deconectat ușor de la sursa de energie. Suportul încărcător afișează pentru scurt timp pe ecran mesajul derulant „Bluephase G4”.



#### Piesă de mână

Scoateți piesa de mână din ambalaj. Apoi curățați piesa de mână și fibra optică (consultați Întreținerea și curățarea).

Din motive de igienă, vă recomandăm să utilizați un manșon de protecție de unică folosință pentru fiecare pacient (consultați Întreținerea și curățarea). Asigurați-vă că montați manșonul de protecție aproape de fibra optică. Se pot utiliza manșoanele incluse în pachetul de livrare sau se pot achiziționa manșoane conform reglementărilor naționale specifice. După aceea, atașați conul antiiorbire sau ecranul de protecție antiiorbire la fibra optică.



## Baterie

Vă recomandăm să încărcați complet bateria înaintea primei utilizări! Dacă bateria este complet încărcată, aceasta are o capacitate de polimerizare de aproximativ 20 de minute. Glisați bateria drept în interiorul piesei de mână, până când auziți și simțiți că se înclichetează.



Așezați cu grijă piesa de mână în suportul încărcător corespunzător, fără a face uz de forță.

Dacă utilizați un manșon igienic, îndepărtați-l înainte de a încărca bateria. Dacă este posibil, utilizați întotdeauna lampa cu o baterie complet încărcată. Acest lucru va prelungi durata de exploatare.

Prin urmare, vă recomandăm să așezați piesa de mână în suportul încărcător după fiecare pacient. Dacă bateria este complet descărcată, durata de încărcare este de 2 ore.

Întrucât bateria este o componentă consumabilă, aceasta trebuie înlocuită după ce îi expiră ciclul obișnuit de exploatare, după aproximativ 2,5 ani. Pentru vârsta bateriei, consultați eticheta acesteia.

### *Bateria: starea încărcării*

Starea curentă a încărcării este indicată pe piesa de mână după cum este descris la pagina 177.



## **Modul de funcționare Click & Cure cu cablu (numai în suportul încărcător cu radiometru integrat)**

Bluephase G4 poate fi utilizată în orice moment în modul de funcționare cu cablu, dar în special atunci când bateria este complet epuizată. Pentru funcționarea cu cablu, eliberați bateria din piesa de mână apăsând pe butonul de eliberare a bateriei din partea inferioară a piesei de mână și apoi scoateți bateria complet din piesa de mână.

Apoi, scoateți blocul de alimentare de la rețea din partea de dedesubt a suportului încărcător. Nu trageți de cablul de energie.

Introduceți fișa de contact drept în interiorul piesei de mână, până când auziți și simțiți că se înclichetează.

În timpul modului de funcționare cu cablu, suportul încărcător nu poate încărca bateria, întrucât acesta nu este conectat la o sursă de energie.

O deconectare completă de la sursa de energie este asigurată numai când cablul de energie este deconectat de la priză.



### Măsurarea intensității luminii (numai în suportul încărcător cu radiometru integrat)

Radiometrul integrat permite ca intensitatea luminii ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ) să fie măsurată rapid și cu ușurință în timp ce suportul încărcător este conectat.

Pentru a măsura intensitatea luminii, așezați vârful fibrei optice, fără manșon de protecție, perpendicular pe locașul marcat din partea superioară a suportului încărcător. Apoi activați lampa și citiți valoarea afișată pe ecran. Precizia de măsurare este cuprinsă în intervalul  $\pm 10\%$ . Dacă intensitatea luminii este sub  $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ , pe ecran se afișează mesajul „LOW” (SCĂZUTĂ). Măsurați intensitatea luminii numai cu suportul încărcător corespunzător furnizat în pachetul de livrare.



## 3.2 Funcționarea

Înainte de fiecare utilizări, dezinfectați suprafețele contaminate ale lămpii de polimerizare, precum și ale fibrelor optice și conurilor antiiorbire. Pe lângă aceasta, fibra optică poate fi sterilizată utilizând autoclave destinate pentru acest scop (consultați capitolul Întreținerea și curățarea). În plus, asigurați-vă că intensitatea stipulată a luminii permite o polimerizare adecvată. În acest scop, verificați cu regularitate fibra optică privitor la contaminare și deteriorări, precum și la intensitatea luminii (consultați paragraful Măsurarea intensității luminii).

### Selectarea programului de polimerizare și a timpului de polimerizare

Bluephase G4 este prevăzută cu 5 timpi de polimerizare selectabili și 4 programe de polimerizare pentru indicații diferite. Utilizați butonul de selectare Timp/Program pentru a fixa durata de polimerizare dorită și/sau intensitatea luminii.

#### **H☼ (Programul High Power), $1.200 \text{ mW}/\text{cm}^2$ ∗:**

În programul High Power se pot selecta următorii timpi de polimerizare: 10, 15 sau 20 de secunde.

#### **PRE (Programul PreCure) ∗:**

Programul PreCure se utilizează pentru polimerizarea scurtă a materialelor compozite fotopolimerizabile de cimentare adezivă, pentru a facilita îndepărtarea excesului de material. Dacă se utilizează alte materiale compozite de cimentare, trebuie fie să creșteți distanța dintre fibra optică și materialul compozit, fie să efectuați mai multe cicluri de polimerizare. Timpul de polimerizare al programului PreCure este presetat la 2 secunde și nu poate fi modificat.

*∗ Consultați capitolul 7 Specificații privind produsul*



**Programul PreCure nu trebuie utilizat pentru fotopolimerizarea convențională!**



Atunci când selectați timpul și intensitatea de polimerizare, respectați instrucțiunile de utilizare ale materialului aplicat. Recomandările privind polimerizarea materialelor compozite se aplică tuturor nuanțelor și, dacă nu există mențiuni contrare în instrucțiunile de utilizare, se aplică unui strat cu grosime maximă de 2 mm. În general, aceste recomandări se aplică situațiilor în care fereastra de emisie a fibrei optice este plasată direct deasupra materialului care urmează a fi polimerizat. Mărirea distanței dintre sursa de lumină și material va necesita prelungirea corespunzătoare a timpului de polimerizare. De exemplu, dacă distanța până la material este de aprox. 11 mm, emisia de lumină efectivă este redusă cu aprox. 50%. În acest caz, timpul de polimerizare recomandat trebuie dublat.

- 1) Informațiile oferite în prezenta se aplică fibrei optice de 10 mm furnizate în pachetul de livrare.
- 2) Trebuie luate în considerare informațiile privitoare la degajarea căldurii și pericolele de incendiu (a se vedea Notele privind siguranța).

### Polyvision – asistent automat cu protecție antiiorbire inteligentă



Bluephase G4 este prevăzut cu un asistent „Polyvision” complet automat, pentru polimerizarea în siguranță. Această funcție permite ca lampa de polimerizare să detecteze automat dacă poziția piesei de mână este modificată accidental în timpul procedurii de polimerizare. Pentru a preveni orice reducere asociată a cantității de energie care este transferată, dispozitivul va începe să vibreze pentru a alerta utilizatorul cu privire la utilizarea incorectă și va prelungi automat timpul de polimerizare cu 10%. Dacă piesa de mână este deplasată semnificativ față de poziția sa inițială (de ex. în afara cavității orale), lampa se va opri automat, astfel încât procesul de polimerizare să poată fi reluat și efectuat corect.

În plus, funcția Polyvision se comportă și ca o protecție antiiorbire inteligentă. Funcția Polyvision împiedică acțiunea lămpii de polimerizare în spațiu deschis. Lampa poate fi activată numai după ce fibra optică este plasată direct deasupra materialului care urmează a fi polimerizat. Acest lucru împiedică orbirea utilizatorului și a pacientului. Dacă se utilizează un manșon de protecție, această funcție nu este aplicabilă. Contaminarea fibrei optice poate afecta funcțiile asistentului Polyvision.

Asistentul automat are rolul de a ajuta utilizatorul. Acesta nu exclude necesitatea monitorizării de către utilizator. Dacă nu doriți să folosiți asistentul, puteți să-l dezactivați în orice moment prin apăsarea îndelungată (>2 secunde) a butonului de selectare a programului/timpului. Simbolul de pe piesa de mână (consultați 1.3 Indicatorii de pe piesa de mână) dispare.

### Măsurarea intensității luminii (opțional, numai în suportul încărcător cu radiometru integrat)

Se recomandă verificarea la intervale regulate a intensității luminii emise de lampa de polimerizare utilizând radiometrul integrat, pentru a vă asigura că materialele sunt polimerizate adecvat, iar obturațiile din material compozit sunt de calitate ridicată și durabile (consultați 3.1 Pornirea).

### Funcția de memorare a polimerizării

Ultimele setări utilizate împreună cu combinația dintre programul de polimerizare și timpul de polimerizare sunt salvate în mod automat.

### Pornirea/oprirea

Pornirea lămpii se realizează prin intermediul butonului de pornire/oprire. Se recomandă ca fereastra de emisie a fibrei optice să fie plasată direct pe materialul care urmează a fi polimerizat. După ce s-a scurs timpul de polimerizare selectat, programul de polimerizare încetează automat. Dacă doriți, lampa poate fi deconectată înainte să se scurgă timpul de polimerizare setat, apăsând din nou butonul de pornire/oprire.

### Semnalele acustice

Semnalele acustice pot fi auzite în cazul următoarelor funcții:

- Pornire (oprire)
- La fiecare 10 secunde
- La schimbarea timpului și a programului de polimerizare
- La introducerea bateriei
- Mesaj de eroare (atunci când protecția antiiorbire este activată sau ciclul de polimerizare este anulat)

### Intensitatea luminii

Intensitatea luminii este menținută la un nivel constant în timpul funcționării. Dacă se utilizează fibra optică de 10 mm furnizată, intensitatea luminii a fost calibrată la  $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$  în programul High Power. Dacă utilizați altă fibra optică decât cea furnizată, aceasta influențează în mod direct intensitatea luminii emise.

În cazul unei fibrei optice cu pereți paraleli (10 mm), diametrul porțiunii de intrare a luminii este același cu cel al ferestrei de emisie a luminii. Atunci când utilizați fibre optice cu focalizare (de ex. fibra optică Pin-Point  $\phi > 2 \text{ mm}$ ), diametrul porțiunii de intrare a luminii este mai mare decât cel al ferestrei de emisie a luminii. Lumina albastră incidentă este, astfel, focalizată într-o zonă mai mică. În acest fel, intensitatea luminii emise este mărită. Fibrele optice Pin-Point sunt potrivite pentru polimerizarea exactă, de ex. pentru fixarea fațetelor înaintea îndepărtării excesului de material. Pentru polimerizarea completă, fibra optică trebuie schimbată.

## 4 Întreținerea și curățarea

Din motive de igienă, vă recomandăm să utilizați un manșon de protecție de unică folosință pentru fiecare pacient. Asigurați-vă că adaptați manșonul de protecție la fibra optică. Utilizați manșoanele incluse în formularul de expediere sau alte manșoane de protecție de unică folosință adecvate și aprobate. Dezinfectați suprafețele contaminate ale dispozitivului și conurilor antiorbire (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Dacă nu utilizați manșoane de protecție, sterilizați fibra optică înainte fiecărei utilizări. Asigurați-vă că, în timpul curățării, în piesa de mână, în suportul încărcător și în special în blocul de alimentare de la rețea nu pătrund lichide sau alte substanțe străine (risc de șoc electric). Deconectați suportul încărcător de la sursa de energie atunci când îl curățați.



### Curățarea carcasei

Ștergeți piesa de mână și suportul piesei de mână cu o soluție dezinfectantă obișnuită, fără aldehide. Nu efectuați curățarea cu soluții dezinfectante foarte agresive (de ex. soluții pe bază de ulei de portocale sau cu conținut de etanol mai mare de 40%), solvenți (de ex. acetonă) sau instrumente ascuțite, care pot deteriora sau zgâria materialul plastic. Curățați componentele din plastic murdare cu o soluție pe bază de săpun.

### Tratarea prealabilă a fibrei optice

Înainte de a curăța și/sau dezinfecta fibra optică, aceasta trebuie tratată în prealabil. Acest lucru se aplică atât operațiunilor de curățare și dezinfectare automate, cât și celor manuale:

- Îndepărtați contaminările substanțiale imediat după utilizare sau cel târziu la 2 ore după aceasta. În acest scop, clătiți din abundență fibra optică sub jet de apă (timp de cel puțin 10 secunde). În mod alternativ, utilizați o soluție dezinfectantă adecvată, fără aldehidă, pentru a preveni aderarea sângelui.
- Pentru a îndepărta contaminarea manual, utilizați o perie moale sau o lavetă moale. Compozitul polimerizat parțial poate fi îndepărtat cu alcool și o spatulă din plastic, dacă este necesar. Nu utilizați obiecte tăioase sau ascuțite, întrucât acestea pot zgâria suprafața.

### Curățarea și dezinfectarea:

Este preferabil să se efectueze curățarea și dezinfectarea mecanizată într-o unitate de spălare-dezinfectare.

### Curățarea și dezinfectarea automată a fibrei optice (Aparat de dezinfectare/CDU (unitate de curățare și dezinfectare))

Curățarea și dezinfectarea mecanizată este posibilă utilizând Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, conform programului de curățare, de ex. curățare 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min, dezinfectare 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min.

### Curățarea și dezinfectarea manuală a fibrei optice

Pentru curățarea manuală, introduceți fibra optică într-o soluție pentru curățarea instrumentelor (de ex. ID 212 forte/Dürr Dental), respectând timpul de reacție recomandat (15 minute). Asigurați-vă că fibra optică este acoperită suficient cu soluție de curățare (baie de curățare cu sită și capac). La utilizarea soluției de curățare și dezinfectare, respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului dezinfectantului.



Asigurați-vă că agenții utilizați la curățare și dezinfectare nu conțin:

- acizi organici, minerali sau oxidanți (valoarea minimă admisibilă a pH-ului este de 5,5)
- soluții alcaline (valoarea maximă admisibilă a pH-ului este de 11)
- agent oxidant (de ex. perhidrol)

După curățare, scoateți fibra optică din soluție și clătiți-l bine sub jet de apă ( $20 \pm 2$  °C) timp de cel puțin 10 secunde.

### **Sterilizarea fibrei optice**

Curățarea și dezinfectarea amănunțite sunt obligatorii pentru a garanta că sterilizarea ulterioară este eficientă. În acest scop, utilizați numai sterilizarea prin autoclavare: 3x pre-vid, durata de sterilizare (timpul de expunere la temperatura de sterilizare) este de 4 minute la 134 °C; presiunea trebuie să fie de 2 bari (29 psi). Utilizați pungi de sterilizare aprobate conform reglementărilor naționale. Uscați fibra optică sterilizată (10 minute), folosind fie programul special de uscare al autoclavei cu abur, fie aer fierbinte. Fibra optică a fost testată pentru maximum 200 de cicluri de sterilizare.

### **Verificarea fibrei optice**

Apoi, verificați fibra optică pentru a detecta eventualele deteriorări. Țineți-o și examinați-o în lumină. Dacă anumite segmente individuale par negre, înseamnă că fibrele de sticlă sunt rupte. În acest caz, înlocuiți fibra optică cu una nouă. Dacă se mai pot observa încă semne de contaminare pe fibra optică, procedura de curățare și dezinfectare trebuie repetată.

## 5 Și dacă ...?

| Indicator                                                    | Cauze                                                                                                                       | Remedierea erorilor                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „X” roșu clipește.                                           | Dispozitivul este supraîncălzit.                                                                                            | Lăsați dispozitivul să se răcească și încercați din nou după un anumit timp. Dacă eroarea persistă, contactați distribuitorul sau centrul de service local. |
| Se aprinde permanent un „X” roșu.                            | Componenta electronică a piesei de mână este defectă.                                                                       | Scoateți și reintroduceți bateria. Dacă eroarea persistă, contactați distribuitorul sau centrul de service local.                                           |
| „X” roșu se aprinde permanent și simbolul bateriei clipește. | Baterie epuizată                                                                                                            | Așezați dispozitivul în suportul încărcător și încărcăți-l.                                                                                                 |
|                                                              | Contactele bateriei sunt murdare                                                                                            | Scoateți bateria și curățați contactele bateriei.                                                                                                           |
| Suportul încărcător nu este aprins în timpul încărcării      | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Cablul de energie nu este conectat</li> <li>– Baterie complet încărcată</li> </ul> | Verificați dacă suportul încărcător este conectat la sursa de energie prin intermediul cablului de energie.                                                 |

### Lucrări de reparație

Perioada de garanție pentru Bluephase G4 este de 3 ani de la data cumpărării (bateria: 1 an). Defecțiunile apărute ca urmare a materialului defectuos sau erorilor de fabricație sunt reparate gratuit în timpul perioadei de garanție. Garanția nu oferă dreptul de a recupera un alt prejudiciu material ori nematerial decât cele menționate. Aparatul trebuie utilizat numai în scopurile pentru care este destinat. Orice alte utilizări sunt contraindicate. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate în urma utilizării necorespunzătoare, iar pretențiile de garanție nu pot fi acceptate în astfel de cazuri.

Acest lucru se aplică în special pentru:

- Deteriorări rezultate din manipularea necorespunzătoare, în special baterii depozitate incorect (consultați Specificațiile produsului: Condiții de transport și depozitare).
- Deteriorări ale componentelor, ca urmare a uzurii apărute în condiții de funcționare standard (de ex. bateria).
- Deteriorări rezultate ca urmare a unor influențe externe, de ex. lovituri, căderi pe podea.
- Deteriorări rezultate din montarea sau instalarea incorectă.
- Deteriorări rezultate din conectarea unității la o sursă de energie ale cărei tensiune și frecvență nu respectă specificațiile menționate pe plăcuța cu caracteristici tehnice.
- Deteriorări rezultate din reparații sau modificări necorespunzătoare care nu au fost efectuate de centre de service certificate.

În cazul unei pretenții în garanție, trebuie returnat întregul dispozitiv (piesa de mână, suportul încărcător, cablul de energie și blocul de alimentare de la rețea), costurile de transport trebuie achitate până la distribuitor sau direct până la Ivoclar Vivadent, împreună cu documentul de achiziție. Pentru transport, utilizați ambalajul original împreună cu insertiile de carton corespunzătoare. Operațiunile de reparație pot fi efectuate numai de un centru de service autorizat de Ivoclar Vivadent. În cazul unui defect care nu poate fi remediat, contactați distribuitorul sau centrul de service local (consultați adresele de pe verso). O descriere clară a defectului sau condițiilor în care a apărut defectul va facilita localizarea problemei. Atașați această descriere atunci când returnați aparatul.

## 6 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase G4 este un dispozitiv electronic și un produs medical supus standardului IEC 60601-1 (EN 60601-1) și directivelor privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2), precum și Regulamentului 2017/745/CEE (MDR) privind dispozitivele medicale. Lumina de polimerizare respectă reglementările relevante ale UE.
- Lampa de polimerizare a fost expediată de către producător într-o stare bună din punct de vedere tehnic și sigură. Pentru a menține această stare și pentru a garanta funcționarea fără riscuri a dispozitivului, trebuie respectate notele și reglementările din aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru a preveni deteriorarea echipamentului și riscurile pentru pacienți, utilizatori și părțile terțe, trebuie respectate următoarele instrucțiuni de siguranță.

### Utilizarea și răspunderea

- Lampa Bluephase G4 trebuie utilizată numai pentru domeniul specific de utilizare. Orice alte utilizări sunt contraindicate. Nu atingeți dispozitivele defecte, deschise. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate în urma utilizării necorespunzătoare sau a nerespectării instrucțiunilor de utilizare.
- Utilizatorul este responsabil pentru testarea Bluephase G4 privitor la compatibilitatea și utilizarea acesteia în scopurile prevăzute. Acest lucru este important în special dacă în imediata apropiere a lămpii de polimerizare sunt utilizate, în același timp, alte echipamente.
- Utilizați numai piese de schimb și accesorii originale de la Ivoclar Vivadent. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate în urma utilizării altor piese de schimb sau accesorii.
- Fibra optică este o piesă aplicată, iar în timpul funcționării este posibil să se încălzească până la maximum 45 °C la nivelul interfeței cu piesa de mână.
- Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor!
- Numai pentru uz stomatologic!

### Tensiunea de funcționare

Înainte de conectare, asigurați-vă că

- a tensiunea indicată pe plăcuța cu caracteristici tehnice este compatibilă cu sursa locală de energie și că
- b) unitatea a ajuns la temperatura ambiantă.

Nu atingeți contactele expuse ale fișei de contact (blocului de alimentare de la rețea). Dacă bateria sau blocul de alimentare de la rețea sunt folosite separat (de exemplu în timpul pornirii), contactul cu pacienții sau părțile terțe trebuie evitat.

### În cazul în care suspectați că siguranța este afectată

Dacă presupuneți că funcționarea în siguranță a dispozitivului nu mai este posibilă, trebuie să deconectați energia și să scoateți bateria pentru a evita funcționarea accidentală. Acest lucru poate fi valabil, de exemplu, dacă dispozitivul prezintă deteriorări vizibile sau nu mai funcționează corect. O deconectare completă de la sursa de energie este garantată numai atunci când cablul de energie este deconectat de la sursa de energie. Dispozitivul trebuie să poată fi deconectat rapid și cu ușurință în orice situație.

### Protecție pentru ochi

Trebuie prevenită expunerea directă sau indirectă a ochilor. Expunerea prelungită la lumină este neplăcută pentru ochi și poate duce la leziuni. Pentru a optimiza siguranța utilizatorului, dispozitivul a fost echipat cu protecție antiiorbire inteligentă. Pentru aceasta, trebuie activată funcția „Polyvision” (consultați 3.2 Funcționarea). Cu funcția Polyvision activată, Bluephase G4 detectează automat dacă piesa de mână se află în afara cavității orale și oprește automat lumina dacă aceasta a fost activată accidental. Dacă se utilizează un manșon de protecție, această funcție nu este disponibilă.

Prin urmare, se recomandă utilizarea conurilor antiiorbire furnizate. Persoanele care sunt în general sensibile la lumină, care iau medicamente fotosensibilizante, care au fost supuse unei intervenții chirurgicale la nivelul ochilor sau persoanele care lucrează cu dispozitivul ori în apropierea acestuia pe perioade îndelungate de timp nu trebuie să se expună la lumina acestui dispozitiv și trebuie să poarte ochelari de protecție portocalii, care absorb lumina cu o lungime de undă sub 515 nm. Același lucru este valabil și pentru pacienți.

### Baterie

Atenție: Utilizați numai piese de schimb originale pentru Bluephase G4, în special baterii și suporturi încărcătoare Ivoclar Vivadent. Nu atingeți contactele bateriei. A nu se păstra la temperaturi peste 40 °C (sau 60 °C pe o perioadă scurtă de timp). Bateriile se depozitează întotdeauna încărcate. Perioada de depozitare nu trebuie să depășească 6 luni. Bateria poate exploda dacă este aruncată în foc.

Țineți cont de faptul că bateriile litiu-polimer pot reacționa prin explozie, incendiu și degajare de fum dacă sunt manipulate necorespunzător sau deteriorate din punct de vedere mecanic. Bateriile litiu-polimer deteriorate nu trebuie utilizate.

Electrolitii și vaporii de electroliti eliberați în timpul unei explozii, al unui incendiu sau al degajării de fum sunt toxici și corozivi. Nu atingeți cu mâinile libere bateriile care prezintă scurgeri. În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, spălați imediat cu apă din abundență. Evitați inhalarea vaporilor. În cazul unei indispoziții, consultați imediat un medic. Îndepărtați reziduurile de electroliti de pe suprafețe prin spălarea/ștergerea cu o lavetă umedă. Spălați imediat îmbrăcămintea contaminată.

### Generarea de căldură

 În general, trebuie respectați timpii de polimerizare recomandați, în special în zonele din apropierea pulpei (adezivi: 10 secunde). Duratele neîntrerupte de polimerizare de peste 20 de secunde pe aceeași suprafață dentară, precum și contactul direct cu gingia, mucoasa orală sau pielea trebuie prevenite. Polimerizați restaurările indirecte la intervale intermitente de 20 de secunde sau utilizați răcirea externă cu un jet de aer. Instrucțiunile privind programele și timpii de polimerizare trebuie respectate (a se vedea Selectarea programului și timpului de polimerizare). În plus, fereastra de emisie a luminii trebuie plasată de fiecare dată exact pe materialul care urmează a fi polimerizat (de ex. prin menținerea sa în poziție cu ajutorul unui deget).

 După mai multe cicluri de polimerizare pe aceeași suprafață dentară, există riscul ca pulpa să sufere o vătămare cauzată de temperatura ridicată!

### Eliminarea



Produsul trebuie eliminat conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare. Lampa de polimerizare nu trebuie eliminată împreună cu deșeurile menajere obișnuite. Eliminați bateriile și lămpile de fotopolimerizare care nu pot fi supuse operațiunilor de service în concordanță cu cerințele legale în vigoare în țara dumneavoastră. Bateriile nu trebuie incinerate.

## 7 Specificațiile produsului

| Date tehnice                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sursa de lumină                                   | Ivoclar Vivadent Polywave® LED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Intervalul de lungimi de undă                     | 385–515 nm<br>Vârf maxim 1: 400–415 nm<br>Vârf maxim 2: 445–465 nm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Intensitatea luminii                              | Programul High Power: 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%<br>Programul PreCure: 950 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Funcționarea                                      | 3 min. pornit / 7 min. oprit (intermitent)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fibra optică                                      | 10 mm, autoclavabil (suprafață activă 0,61 cm <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Transmițător de semnale                           | semnal acustic după fiecare 10 secunde și de fiecare dată când este apăsat butonul de pornire/oprire sau butonul de selectare a timpului/programului sau este activată protecția antiiorbire sau este anulat procesul de polimerizare                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Dimensiunile piesei de mână (fără ghidajul optic) | L = 170 mm, A = 30 mm, I = 30 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Greutatea piesei de mână                          | 135 g (inclusiv bateria și ghidajul optic)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Tensiunea de funcționare a piesei de mână         | 3,6 V c.c. cu baterie<br>5 V c.c. cu bloc de alimentare de la rețea                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tensiunea de funcționare a suportului încărcător  | 5 V c.c.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Putere de transfer a suportului încărcător        | Inductivă, < 7 W la 110-205 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sursa de energie                                  | Intrare: 100–240 V c.a., 50–60 Hz, max. 1 A<br>Ieșire: 5 V c.c. / 3 A<br>Producător: EDAC POWER ELEC.<br>Tip: EM1024B2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Condiții de funcționare                           | Temperatură de la +10 °C până la +35 °C<br>Umiditate relativă de la 30% până la 75%<br>Presiune ambientă de la 700 hPa până la 1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Dimensiunile suportului încărcător                | D = 110 mm, I = 55 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Greutatea suportului încărcător fără radiometru   | 155 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Greutatea suportului încărcător cu radiometru     | 145 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Durata de încărcare                               | Aprox. 2 ore (cu bateria epuizată)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Sursa de energie a piesei de mână                 | Baterie Li-ion (aprox. 20 min. la o baterie nouă, încărcată complet în programul High Power)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Condiții de transport și depozitare               | Temperatură de la +20 °C până la +60 °C<br>Umiditate relativă de la 5% până la 90%, fără condens<br>Presiune ambientă de la 500 hPa până la 1060 hPa<br>Lampa de polimerizare trebuie depozitată în încăperi închise, acoperite și nu trebuie expusă unor vibrații severe.<br>Bateria:<br>– A nu se păstra la temperaturi peste 40 °C (sau 60 °C pe o perioadă scurtă de timp). Temperatură recomandată de depozitare 15–30 °C<br>– Păstrați bateria încărcată și depozitați-o nu mai mult de 6 luni. |
| Formă de prezentare                               | 1 suport încărcător cu cablu de energie și bloc de alimentare de la rețea<br>1 piesă de mână<br>1 suport al piesei de mână<br>1 fibra optică de 10 mm<br>1 ecran de protecție antiiorbire<br>3 conuri antiiorbire<br>1 pachet de manșoane<br>1 Instrucțiuni de utilizare                                                                                                                                                                                                                              |

## 8 Informații suplimentare

**Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!**

**Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.**

Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de aplicare stipulat. Utilizatorul are obligația de a testa produsele în ceea ce privește adecvarea și utilizarea lor în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

# Appendix

Bluephase G4 is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 3rd (see the following tables). Bluephase G4 is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information.

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

The following tables are guidelines according to the medical standard IEC 60601-1-2.

Bluephase G4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of Bluephase G4 should assure that it is used in such an environment.

| Emission test                                             | Compliance | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emissions CISPR 11                                     | Group 1    | Bluephase G4 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                                         |
| RF emissions CISPR 11                                     | Class B    | Bluephase G4 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                       | Class A    | N/A                                                                                                                                                                                                                       |
| Voltage fluctuations / flicker<br>emissions IEC 61000-3-3 | Complies   | N/A                                                                                                                                                                                                                       |

Table: According to IEC 60601-1-2 3rd Edition

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase G4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of Bluephase G4 should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test                                                                                          | IEC 60601 test level                                                                                                                                                                              | Compliance level                                                                                                                                                                                  | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                         | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air                                                                                                                                                                      | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air                                                                                                                                                                      | Floors should be concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.                                                                                                                                           |
| Electrical fast transient/burst<br>IEC 61000-4-4                                                       | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input/output lines                                                                                                                                    | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input/output lines                                                                                                                                    | Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.                                                                                                                                                                                                   |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                                 | ± 1 kV line - line<br>± 2 kV line - earth                                                                                                                                                         | ± 1 kV line - line<br>no prot. earth                                                                                                                                                              | Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.                                                                                                                                                                                                   |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle<br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles<br>70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles<br><5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec | <5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle<br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles<br>70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles<br><5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec | Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of Bluephase G4 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Bluephase PowerCure be powered from an uninterruptible power supply or battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8                                             | 3 A/m                                                                                                                                                                                             | 30 A/m                                                                                                                                                                                            | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or dental environment.                                                                                                                                           |

Table: According to IEC60601-1-2 3rd Edition

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

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase G4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of Bluephase G4 should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test                 | IEC 60601 test level                    | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               |                                         |                  | Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of Bluephase G4, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                               |                                         |                  | Recommended separation distance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 V <sub>rms</sub><br>150 kHz to 80 MHz | 10 V             | d = 0.35 √P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz to 2.5 GHz              | 10 V/m           | d = 0.35 √P 80 MHz to 800 MHz<br>d = 0.70 √P 800 MHz to 2.5 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                               |                                         |                  | Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).<br><br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,* should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>‡</sup><br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br><br> |

Table: According to IEC60601-1-2 3rd Edition

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

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

\* Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Bluephase G4 is used exceeds the applicable RF compliance level above, Bluephase G4 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Bluephase G4.

‡ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 10 V/m. NOTE: U<sub>i</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

## Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and "Bluephase G4"

Bluephase G4 is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.

The customer or the user of Bluephase G4 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Bluephase G4 as recommended below, according to the maximum out-put power of the communication equipment.

| Rated maximum output power of transmitter (W) | Separation distance according to frequency of transmitter (m) |                                  |                                  |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
|                                               | 150 kHz to 80 MHz<br>d = 0.35 √P                              | 80 MHz to 800 MHz<br>d = 0.35 √P | 800 MHz to 2.5 GHz<br>d = 0.7 √P |
| 0.01                                          | 0.035                                                         | 0.12                             | 0.23                             |
| 0.1                                           | 0.11                                                          | 0.38                             | 0.73                             |
| 1                                             | 0.35                                                          | 1.2                              | 2.3                              |
| 10                                            | 1.1                                                           | 3.8                              | 7.3                              |
| 100                                           | 3.5                                                           | 12                               | 23                               |

Table: According to IEC60601-1-2 3rd Edition

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

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

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

Bluephase G4 is EMC-tested in conformity with the requirements of 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (see the following tables). Bluephase G4 is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information.

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

Bluephase G4 is intended for use in a professional healthcare environment.

The customer or the user of Bluephase G4 should assure that it is used in such an electromagnetic environment specified below.

| Emission test                                          | Compliance | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emissions CISPR 11                                  | Group 1    | Bluephase G4 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                                         |
| RF emissions CISPR 11                                  | Class B    | Bluephase G4 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2                       | Class A    |                                                                                                                                                                                                                           |
| Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies   |                                                                                                                                                                                                                           |

Table: According to IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, table 2

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase G4 is intended for use in a professional healthcare environment.

The customer or the user of Bluephase G4 should assure that it is used in such an electromagnetic environment specified below.

| Immunity test                                                            | IEC60601-1-2 ed. 4.1 test level                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Compliance level                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2                              | ± 8 kV contact<br>± 15 kV air                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ± 8 kV contact<br>± 15 kV air                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Floors should be concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3                                      | 3 V/m<br>80 MHz – 2.7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10 V/m<br>80 MHz – 2.7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                        | Bluephase G4 fulfills the test levels for a home healthcare environment.                                                                |
| Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3 | 27 V/m, 385 MHz,<br>Pulse mod. 18 Hz<br>28 V/m, 450 MHz,<br>Pulse mod. 18 Hz<br>9 V/m, 710/745/780 MHz,<br>Pulse mod. 217 Hz<br>28 V/m, 810/870/930 MHz,<br>Pulse mod. 18 Hz<br>28 V/m, 1720/1845/1970 MHz,<br>Pulse mod. 217 Hz<br>28 V/m, 2450 MHz,<br>Pulse mod. 217 Hz<br>9 V/m, 5240/5500/5785MHz,<br>Pulse mod. 217 Hz | 27 V/m, 385 MHz<br>Pulse mod. 18 Hz<br>28 V/m, 450 MHz<br>Pulse mod. 18 Hz<br>9 V/m, 710/745/780 MHz<br>Pulse mod. 217 Hz<br>28 V/m, 810/870/930 MHz<br>Pulse mod. 18 Hz<br>28 V/m, 1720/1845/1970 MHz<br>Pulse mod. 217 Hz<br>28 V/m, 2450 MHz<br>Pulse mod. 217 Hz<br>9 V/m, 5240/5500/5785MHz<br>Pulse mod. 217 Hz |                                                                                                                                         |

|                                                             |                                                                                                           |                                                                                                           |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rated power<br>frequency<br>magnetic field<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m                                                                                                    | 100 A/m                                                                                                   |                                                                                                                 |
| Proximity<br>magnetic fields<br>IEC 61000-4-39              | 8 A/m, 30 kHz<br>CW<br>65 A/m, 134.2 kHz<br>Pulse mod. 2.1 kHz<br>7.5 A/m, 13.56 MHz<br>Pulse mod. 50 kHz | 8 A/m, 30 kHz<br>CW<br>65 A/m, 134.2 kHz<br>Pulse mod. 2.1 kHz<br>7.5 A/m, 13.56 MHz<br>Pulse mod. 50 kHz | For information only:<br>Bluephase G4 does not contain<br>magnetic sensitive parts<br>or circuitry (acc. 8.11a) |

Table: According to IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, table 4

## Warning

Portable wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkie etc. can affect the Bluephase G4 and should be kept at least a distance of 30 cm (12 inches) to any part of Bluephase G4.

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase G4 is intended for use in a professional healthcare environment.

The customer or the user of Bluephase G4 should assure that it is used in such an electromagnetic environment specified below.

| Immunity test                                                         | IEC60601-1-2 ed. 4.1<br>test level                                                                                                                                                             | Compliance level                                                                                                                                                                               | Electromagnetic environment –<br>guidance                                   |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Electrical fast<br>transients /bursts<br>IEC 61000-4-4                | ± 2 kV<br>100 kHz repetition frequency                                                                                                                                                         | ± 2 kV<br>100 kHz repetition frequency                                                                                                                                                         |                                                                             |
| Surges<br>Line-to-line<br>IEC 61000-4-5                               | ± 0.5 kV, ± 1 kV                                                                                                                                                                               | ± 0.5 kV, ± 1 kV                                                                                                                                                                               |                                                                             |
| Surges<br>Line-to-ground<br>IEC 61000-4-5                             | ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV                                                                                                                                                                       | no protection earth                                                                                                                                                                            |                                                                             |
| Conducted<br>disturbances<br>induced by<br>RF fields<br>IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0.15 MHz – 80 MHz<br>6 V in ISM bands<br>between 0.15 MHz and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz                                                                                                | 10 V<br>0.15 MHz – 80 MHz<br>10 V in ISM and amateur bands<br>between 0.15 MHz and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz                                                                                  | Bluephase G4 fulfills the test levels<br>for a home healthcare environment. |
| Voltage dips<br>IEC 61000-4-11                                        | 0 % U <sub>T</sub> : 0.5 cycles<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,<br>225°, 270° and 315°<br><br>0 % U <sub>T</sub> : 1 cycle<br>and<br>70 % U <sub>T</sub> : 25/30 cycles<br>Single phase: at 0° | 0 % U <sub>T</sub> : 0.5 cycles<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,<br>225°, 270° and 315°<br><br>0 % U <sub>T</sub> : 1 cycle<br>and<br>70 % U <sub>T</sub> : 25/30 cycles<br>Single phase: at 0° |                                                                             |
| Voltage<br>interruptions<br>IEC 61000-4-11                            | 0 % U <sub>T</sub> : 250/300 cycles                                                                                                                                                            | 0 % U <sub>T</sub> : 250/300 cycles                                                                                                                                                            |                                                                             |

Table: According to IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, table 5

NOTE: U<sub>T</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

[ivoclar.com](http://ivoclar.com)

**Making People Smile**