# Bluephase N® MC




**EN Instructions for Use**
Page 2

**FR Mode d'emploi**
Page 13

**ES Instrucciones de uso**
Pagina 24

**PT Instruções de uso**
Página 35

**TR Kullanma Talimatı**
Sayfa 46

**RU Инструкция**
Стр. 57

**Appendix**
Page 68


CE 0123

For dental use only!
Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist
Made in Austria
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan / Liechtenstein

ivoclar vivadent® clinical

# Содержание

**1. Описание прибора** **58**
1.1. Перечень составных частей
1.2. Эксплуатация прибора

**2. Безопасность** **59**
2.1. Использование по назначению
2.2. Показания
2.3. Разъяснение знаков
2.4. Указания по мерам безопасности
2.5. Противопоказания

**3. Ввод в эксплуатацию** **61**

**4. Использование прибора** **62**

**5. Техобслуживание и очистка** **64**

**6. Что делать, если …?** **65**

**7. Гарантия / Действия в случае ремонта** **66**

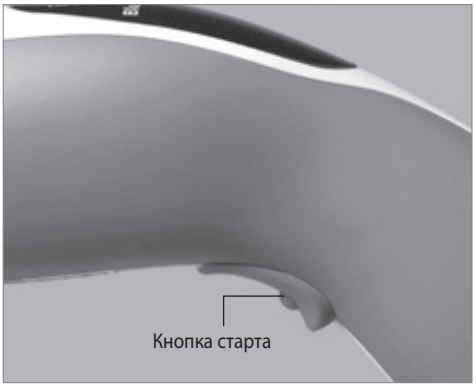
**8. Спецификации** **67**

# 1. Описание прибора

### 1.1. Перечень составных частей




### 1.2. Эксплуатация прибора




Кнопкой старта включается и выключается свет.

# 2. Безопасность

### 2.1. Использование по назначению

Bluephase N MC – это светодиодный прибор со световым излучением синего спектра для полимеризации стоматологических материалов непосредственно у стоматологической установки. К использованию по назначению относится соблюдение рекомендаций настоящей инструкции.

### 2.2. Показания

Лампа Bluephase N MC предназначается для полимеризации всех светоотверждаемых стоматологических материалов в диапазоне длины световой волны 430-490 нм. К таким материалам относятся пломбировочные материалы, бондинги/адгезивы, подкладочные материалы, лайнеры, материалы для запечатывания фиссур, материалы для временных реставраций, а также фиксирующие композиты для брекетов и стоматологических конструкций, как, например, керамические вкладки типа Inlay.

### 2.3. Разъяснение знаков



Недопустимое применение

*Символы на приборе*



Двойная изоляция
(Аппарат класса защиты II)



Защита от удара электротоком
(Аппарат типа BF)



Соблюдать требования инструкции



Соблюдать требования инструкции



Осторожно



Прибор нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором. Информацию об утилизации прибора можно найти на соответствующей национальной домашней веб-странице Ivoclar Vivadent.



переменный ток



постоянный ток

### 2.4. Меры предосторожности

Лампа Bluephase N MC – это электрический прибор и является медицинским продуктом, который подлежит нормам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMV, а также действующим нормам по медицинским товарам 93/42/EWG. Прибор соответствует действующим нормам EC и классифицируется как светодиодный прибор класса 2.







NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

Прибор был выпущен заводом в надежном и технически безупречном состоянии. Чтобы сохранять и поддерживать это состояние, а также обеспечивать безопасную работу с прибором, следует соблюдать рекомендации данной инструкции. Во избежание причинения вреда пациентам, пользователям и третьим лицам, особенно следует обратить внимание на следующие меры безопасности:

### 2.5. Противопоказания



Материалы, полимеризация которых активируется не в диапазоне световой волны 430 – 490 нм. В случаях, когда Вы не уверены в продукте, мы рекомендуем Вам обратиться к производителю материала.



Применение без световода.



Прибор не использовать вблизи от горючих или легко воспламеняющихся средств.



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

**Ответственность пользователя и производителя**

- Лампа Bluephase N MC может быть использована исключительно только по назначению. Любое другое применение в иных целях является использованием не по назначению. К дефектному, открытому прибору прикасаться нельзя. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования прибора не по назначению или некорректного ухода за ним.
- Потребитель обязан под свою ответственность проверить Bluephase N MC перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей. Особенно это касается тех случаев, когда в непосредственной близости от прибора и одновременно с ним работают с другими аппаратами.
- Допускается использовать только оригинальные запасные части и принадлежности фирмы Ivoclar Vivadent (см. раздел Принадлежности). Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования иных запасных частей или принадлежностей.
- Световод – это рабочая часть и во время работы в месте соединения с наконечником может нагреваться до макс. 45°C.

**Рабочее напряжение**

Перед включением лампы следует удостовериться, что
a) напряжение, указанное на табличке, соответствует напряжению в сети и
b) прибор имеет комнатную температуру.

**Меры предосторожности**

Если возникло предположение, что безопасное использование прибора невозможно, прибор следует отключить от аккумулятора и электросети и принять меры, чтобы он не был включен в результате неосведомленности персонала. Такое предположение может возникнуть, например, при видимых повреждениях прибора или ограниченном воспроизведении его функций. Полное отключение прибора от сети гарантируется только при отсоединенном от розетки сетевом кабеле.

**Защита глаз**

Следует избегать прямого или непрямого попадания излучения в глаза. Длительное освещение неприятно для глаз и может нанести им вред. Поэтому рекомендуется использовать защитные средства, поставляемые вместе с аппаратом. Лица, которые вообще чувствительны к свету, принимают медикаменты против светочувствительности или фоточувствительные медикаменты, перенесшие операцию на глаза, или работающие в течение длительного времени с этим аппаратом или в непосредственной близости от него, не должны подвергаться действию этого аппарата, должны носить защитные (оранжевые) очки, которые абсорбируют свет с длиной волны до 515 нм.

**Выделение тепла**

В работе любой мощной лампы излучение света высокой интенсивности всегда сопровождается образованием тепла. При длительном освещении пульпы или мягких тканей им может быть нанесен вред с необратимыми последствиями. Поэтому следует соблюдать предписанное время полимеризации именно в областях, близких к пульпе (адгезив 10 секунд). Непременно следует избегать непрерывного освещения в течение более чем 40 секунд одной и той же поверхности зуба, а также прямого контакта с десной, слизистой оболочкой или кожей. В случае выполнения реставрации непрямым методом следует работать с перерывами, временной интервал должен составлять 20 секунд, или при наружном охлаждении с помощью струи воздуха.

# 3. Ввод в эксплуатацию

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

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




Подсоединить сетевой кабель к сетевому блоку питания и сети.



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

Затем установить на световод защитный козырек.



# 4. Использование прибора

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

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

| **Время полимеризации** | | **800 mW/cm² ± 10%** |
|---|---|---|
| **Пломбировочные материалы** | **Композиты**<br>**• 2 мм** [1]<br>IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow<br>Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow<br>Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow | **15 сек.** |
| | **• 4 мм** [2]<br>Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill<br>Tetric Basic White | **15 сек.**<br>**20 сек.** |
| | Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow<br>**Все классические композиты** | **20 сек.** |
| | **Компомеры** [3]–<br>Compoglass F / Compoglass Flow | **40 сек.** |
| **Непрямые реставрации / Фиксирующие материалы** | Variolink II Base [4] / Variolink Veneer / Variolink N Base [4] /<br>Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra [5]<br>Dual Cement [5] / Variolink II [5] | на миллиметр керамики:<br>**10 сек. на каждую поверхность** |
| **Адгезивы** | AdheSE / ExciTE F / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch /<br>Te-Econom Bond | **10 сек.** |
| **Временные материалы** | Telio CS Link / Systemp.link<br>Systemp.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay / Fermit / Fermit N<br>Telio Stains<br>Telio Add-On Flow | **15 сек. на каждую поверхность**<br>**10 сек.**<br>**15 сек.**<br>**20 сек.** |
| **Прочие материалы** | Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear<br>Heliosit Orthodontic<br>Vivaglass Liner | **20 сек.** |
| | IPS Empress Direct Color / IPS Empress Opaque<br>MultiCore Flow / Multicore HB | **30 сек.**<br>**40 сек.** |

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

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

**Звуковые сигналы**
- Старт (Стоп) 1 звуковой сигнал
- Через 10 Секунд 1 звуковой сигнал
- Через 20 Секунд 2 звуковых сигнала
- Через 30 Секунд 3 звуковых сигнала
- Через 40 Секунд 4 звуковых сигнала
- Через 50 Секунд 5 звуковых сигналов
- Через 60 Секунд 1 звуковой сигнал, свет выключается автоматически.

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

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

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

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

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

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

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

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

# 5. Техобслуживание и очистка

Для соблюдения требований гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать одноразовые чехлы. При этом чехол должен быть плотно натянут на световод. Загрязненные поверхности прибора, а также защитный козырек следует перед каждым использованием дезинфицировать (FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab), а световод стерилизовать в случае, если не использовался защитный чехол. При работах по очистке прибора не должны попадать никакие жидкости или другие материалы на наконечник, зарядный блок, а в особенности в блок питания (опасность поражения электрическим током). При очистке зарядный блок необходимо отключить от электросети.



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

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

**Предварительная обработка**
- Устраните грубые загрязнения сразу после применения, самое позднее через два часа после приема пациента. Тщательно промойте световод под проточной водой (не менее 10 секунд). Можно также использовать подходящее дезинфекционное средство, не содержащее альдегидов, чтобы препятствовать присыханию крови.
- Чтобы удалить загрязнения вручную, используйте лучше всего мягкую щетку или мягкую салфетку. Полимеризованный композит можно удалить спиртом или пластмассовым шпателем. Не использовать никаких острых предметов, которые могут поцарапать поверхность.

**Очистка и дезинфекция**
Для очистки положите световод в очищающий раствор, так, чтобы он полностью был покрыт раствором (ультразвуковая ванна или осторожное очищение мягкой щеткой могут усилить действие). Рекомендуется нейтральное ферментационное моющее средство. Обращайте внимание, что средство, используемое для очистки и дезинфекции не содержит:

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



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

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

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

**Утилизация**
Прибор нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором. Негодные приборы для полимеризации и аккумуляторы следует утилизировать в соответствии с национальными законодательными нормами.

## 6. Что делать, если…?

| Указание | Причина проблемы | Устранение |
|---|---|---|
| **Светодиод горит красным, идет звуковой сигнал**   | Дефект электроники в наконечнике | Сетевой штекер вынуть из прибора и снова вставить. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу Ivoclar Vivadent. |
| **Прибор не выключается** | Дефект электроники | Сетевой штекер вынуть из прибора |

# 7. Гарантия / Действия в случае ремонта

Гарантийный срок для прибора Bluephase N MC составляет 2 года со дня покупки (на аккумулятор – 1 год). В случае неполадок, обусловленных дефектом материала или ошибкой при изготовлении, гарантия обеспечивает бесплатный ремонт аппарата. Сверх этого гарантия не дает права на возмещение материального или морального ущерба. При этом прибор должен использоваться исключительно только по назначению. Любое использование в иных целях является использованием не по назначению – за полученные результаты производитель не несет ответственности и не обеспечивает гарантию.

К таким случаям относятся:

- ущерб, нанесенный в результате некорректного обращения с прибором. Особенно это относится к неправильному хранению аккумуляторов (см. Технические данные: Условия транспортировки и хранения).
- повреждение деталей, которые подлежат износу в результате нормальной работы (например, аккумулятор).
- повреждения в результате внешних воздействий, например, удара, падения на пол.
- повреждения из-за некорректной установки либо инсталляции прибора.
- повреждения, полученные в результате подключения прибора к сети с напряжением и частотой, отличными от указанных на табличке прибора.
- повреждения, полученные в результате ремонтных работ либо изменений в приборе, которые были произведены организациями, не имеющими соответствующей авторизации.

Если случай признан гарантийным, весь прибор в сборе (наконечник, зарядный блок, аккумулятор, сетевой кабель, блок питания) следует послать вместе с документом об оплате прибора в оригинальной упаковке с соответствующими картонными вкладками (доставку оплачивает потребитель) продавцу или напрямую на Ivoclar Vivadent. Любые ремонтные работы могут производиться только квалифицированным персоналом сервисной службы, имеющей авторизацию от Ivoclar Vivadent. В случае возникновения дефекта, который не может быть устранен Вами, обратитесь, пожалуйста, к Вашему продавцу или в сервисную службу (адреса Вы найдете на обложке инструкции). Четкое описание дефекта или обстоятельств, которые привели к дефекту, облегчают поиск неполадки. Пожалуйста, приложите это описание к аппарату.

# 8. Спецификация

| | |
|---|---|
| Источник света | светодиод |
| Диапазон длины световой волны | 430 – 490 нм |
| Мощность светового излучения | 800 мВт/см² ± 10 % |
| Режим работы | Длительное использование |
| Световод | Ø10 мм, черный, можно дезинфицировать и автоклавировать |
| Защитный козырек | автоклавируемый |
| Звуковой сигнал | каждые 10 секунд, а также при каждом нажатии на кнопку старта/ выбора времени полимеризации |
| Размеры наконечника (без световода) | дл. = 260 мм, шир. = 42 мм, выс. = 120 мм |
| Вес наконечника (вкл. сетевой блок и кабель) | 420 г |
| Рабочее напряжение наконечника | 5 VDC с сетевым блоком |
| Блок питания | Вход: 100–240 VAC; 50-60 Гц; 0.28 – 0.14A<br>Выход: 5 VDC / 2 A<br>Изготовитель: Friwo<br>Тип: FW7401M/05 |
| Условия эксплуатации | Температура +10 °C до +35 °C<br>Относительная влажность от 35% до 75%<br>Давление от 700 hPa до 1060 hPa |
| Размеры держателя наконечника | дл. = 205 мм, шир.= 150 мм, выс. = 85 мм |
| Вес держателя наконечника | 220 г |
| Условия транспортировки и хранения | – Температура от –20 °C до +60 °C (от -4°F до 140°F)<br>– Относительная влажность от 10 % до 75 %<br>– Давление от 500 hPa до 1060 hPa<br>– Лампу хранить в закрытом помещении и не подвергать сильным сотрясениям. |
| Объем поставки | 1 держатель наконечника<br>1 наконечник<br>1 сетевой блок с сетевым кабелем<br>1 световод 10 мм черный<br>3 шт. Защитный козырек<br>1 инструкция |