

Bluephase® 100

The curing light



The smallest LED
for every use



EN Instructions for Use

Page 2

IT Istruzioni d'uso

Pagina 44

Appendix

Page / Seite 86

DE Gebrauchsinformation

Seite 16

ES Instrucciones de uso

Página 58

FR Mode d'emploi

Page 30

PT Instruções de uso

Página 72

CE 0123

Rx ONLY

For dental use only!
Made in Austria



Manufacturer
Ivoclar Vivadent AG
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclarvivadent.com

In USA distributed by
Ivoclar Vivadent Inc.,
175 Pineview Drive,
Amherst, NY 14228, USA

ivoclar
vivadent®
clinical

Dear Customer

Optimum polymerization is an important requirement for all light-cured materials in order to consistently produce high-quality restorations. The polymerization light selected also plays a decisive role in this respect. Therefore, we would like to thank you for having purchased Bluephase® 100.

Bluephase 100 is a high-quality medical device which has been designed according to the latest standard of science and technology in compliance with the relevant industry standards.

These Instructions for Use will help you safely start up the device, make full use of its capabilities and ensure a long service life.

Should you have any further questions, please do not hesitate to contact us (see addresses on the reverse page).

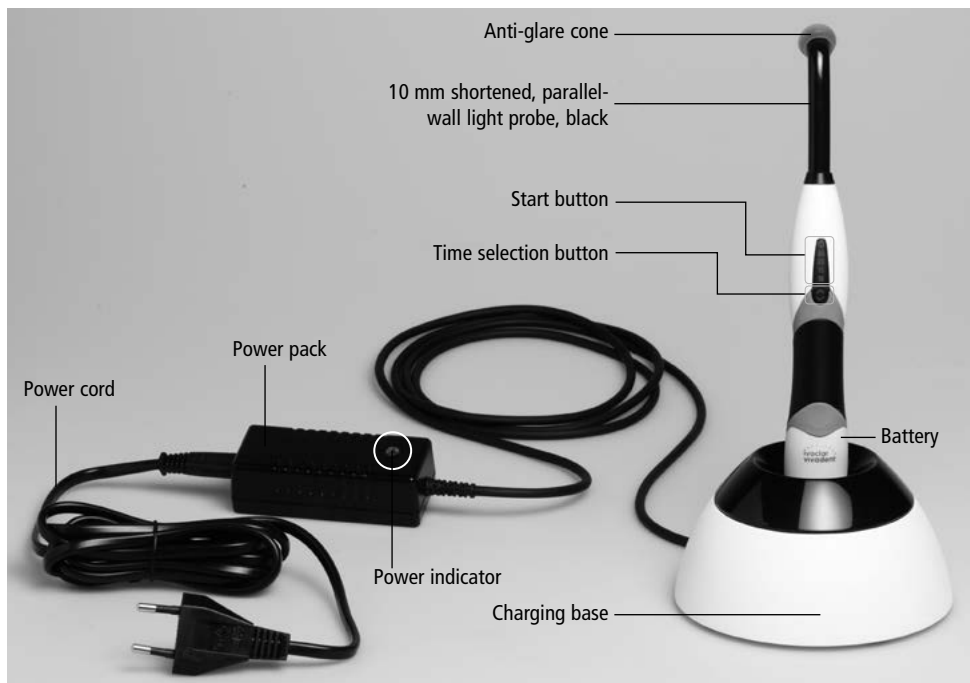
Your Ivoclar Vivadent Team

Table of Contents

Product Overview	4
– List of parts	
– Indicators on the charging base	
– Indicators on the handpiece	
– Operating the light	
Safety	6
– Intended use	
– Indication	
– Signs & symbols	
– Safety notes	
– Contraindication	
Start-Up	8
Operation	11
Maintenance and Cleaning	12
What if ...?	14
Warranty/Procedure in Case of Repair	15
Product Specifications	15

Product Overview

List of parts

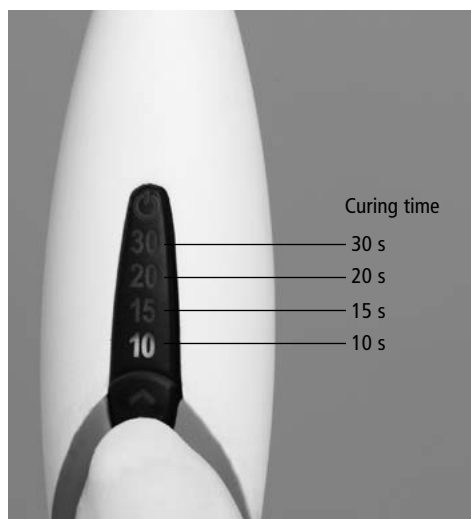


Indicators on the charging base



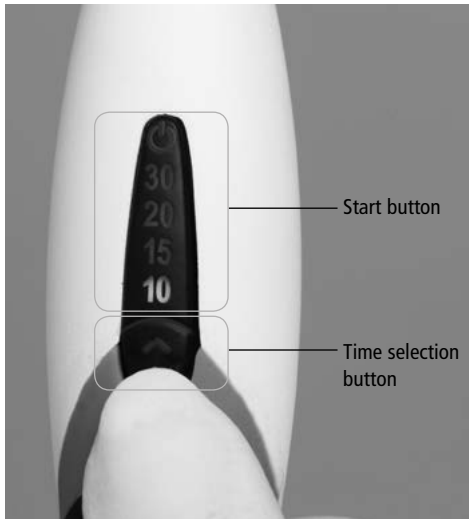
- Indicator is black = Battery is charged
- Indicator lights up in blue with different light intensity = battery is being charged

Indicators on the handpiece



Operating the light

Intuitive two-button operation



Acoustic signal –

Setting the signal volume

With the light switched off, press the time selection button for 5 seconds until a blue light appears. The volume can be adjusted using the time selection button. There is a selection of four volume levels. The volume is saved by pressing the Start button.



With the handpiece switched on, the current charging status is shown on the handpiece as follows:

- **Green:**
Battery fully charged
(curing capacity of approx. 20 minutes)
- **Orange:**
Battery weak
Time can still be set and a polymerization time of approximately 3 minutes is left. Place the light into the charging base as soon as possible.



- **Red:**
Battery completely discharged
The light can no longer be called up and the curing time can no longer be set. However, the handpiece can be used in the Click & Cure corded operation.

Safety

Intended use

Bluephase 100 is an LED polymerization light that produces energy-rich blue light. It is used for the polymerization of light-curing dental materials immediately at the dental unit. The intended place of application is in the dental practice, in the medical practice or in the hospital. The intended use also includes the observation of the notes and regulations in these Instructions for Use.

Indication

With its "Polywave®" broadband spectrum, Bluephase 100 is suitable for the polymerization of all light-curing dental materials curing in the wavelength range of 385–515 nm. These materials include restoratives, bonding agents/adhesives, bases, liners, fissure sealants, temporaries, as well as luting materials for brackets and indirect restorations, such as ceramic inlays.

Signs and symbols



Contraindication

Symbols on the curing light



Double insulation
(device complies with safety class II)



Protection against electrical shock
(BF type apparatus)



Observe Instructions for Use



Observe Instructions for Use



Caution



The curing light must not be disposed of in the normal domestic waste. Information regarding disposal of the light can be found on the respective national Ivoclar Vivadent homepage.



Recyclable



AC voltage



DC voltage

Safety notes

Bluephase 100 is an electronic device and a medical product which is subject to IEC 60601-1 (EN 60601-1) and EMC directives IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Edition 3.0, as well as the 93/42/EEC Medical Device Directive. The curing light complies with the relevant EU regulations.



CE 0123

The curing light has been shipped from the manufacturer in a safe and technically sound condition. In order to maintain this condition and to ensure risk-free operation, the notes and regulations in these Instructions for Use have to be observed. To prevent damage to equipment and risks for patients, users and third parties, the following safety instructions have to be observed.

Contraindications



Materials, the polymerization of which is activated outside the wavelength range of 385–515 nm (no materials known to date). If you are not sure about certain products, please ask the manufacturer of the corresponding material.



Use without light probe.



Do not charge or use the appliance near flammable or combustible substances.



The use of this device close to other equipment or stacked with it should be avoided because the correct function can be disrupted. If such use is unavoidable, the devices need to be monitored and checked for correct function.



Portable and mobile high-frequency communication devices may interfere with medical equipment. The use of mobile phones during operation is not allowed.

Usage and liability

- Bluephase 100 must only be employed for the intended use. Any other uses are contraindicated. Do not touch defective, open devices. Liability cannot be accepted for damage resulting from misuse or failure to observe the Operating Instructions.
- The user is responsible for testing Bluephase 100 for its use and suitability for the intended purposes. This is particularly important if other equipment is used in the immediate vicinity of the curing light at the same time.
- Use only original spare parts and accessories from Ivoclar Vivadent (see Accessories). The manufacturer does not accept any liability for damage resulting from the use of other spare parts or accessories.
- The light probe is an applied part and may warm up to a maximum of 45 °C (113 °F) at the interface to the handpiece during operation.

Operating voltage

Before switching on, make sure that

- a) the voltage indicated on the rating plate complies with the local power supply and
- b) the unit has acquired the ambient temperature.

If the battery or power pack are used separately, e.g. during start-up or Click & Cure corded operation, contact with patients or third parties must be prevented. Do not touch the exposed contacts of the connection plug (power pack).

Rating plate on the charging base



Assumption of impaired safety

If it has to be assumed that safe operation is no longer possible, the power must be disconnected and the battery removed to avoid accidental operation. This may be the case, for example, if the device is visibly damaged or no longer works correctly. A complete disconnection from the power supply is only ensured when the power cord is disconnected from the power source.

Eye protection

Direct or indirect exposure of the eyes must be prevented. Prolonged exposure to the light is unpleasant to the eyes and may result in injury. Therefore, using the supplied anti-glare cones is recommended. Individuals who are generally sensitive to light, who take photosensitizing drugs or drugs to treat photosensitivity, have undergone eye surgery, or people who work with the apparatus or in its vicinity for long periods of time should not be exposed to the light of this device and wear protective goggles (orange) that absorb light below 515 nm.

Battery

Caution: Use only original spare parts, particularly Ivoclar Vivadent batteries and charging bases. Do not short circuit battery. Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Always store batteries charged. The storage period must not exceed 6 months. May explode if disposed of in fire.



Please note that lithium-polymer batteries may react with explosion, fire and smoke development if handled improperly or mechanically damaged. Damaged lithium-polymer batteries must no longer be used.

The electrolytes and electrolyte fumes released during explosion, fire and smoke development are toxic and corrosive. In case of accidental contact with the eyes or skin, immediately wash with copious amounts of water. Avoid inhalation of fumes. In case of indisposition, see a physician immediately.

Start-Up

Heat development

As it is the case with all high-performance lights, the high light intensity results in a certain heat development. Prolonged exposure of areas near the pulp and soft tissues may result in irreversible damage. Therefore, the stipulated polymerization time, particularly in areas near the pulp (adhesives: 10 seconds) must be observed. Uninterrupted curing times of more than 20 seconds on the same tooth surface, as well as direct contact with the gingiva, oral mucous membrane or skin have to be prevented. Polymerize indirect restorations at intermittent intervals of 20 seconds each or use external cooling with an air stream.

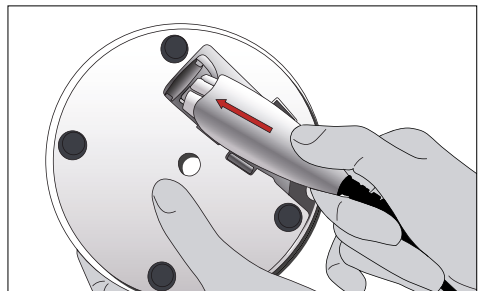
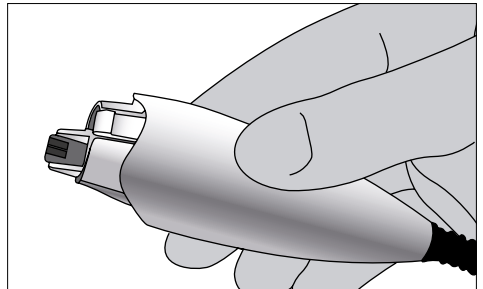
Check the delivery for completeness and any possible transportation damage (see delivery form). If parts are damaged or missing, contact your Ivoclar Vivadent representative.

Charging base

Before you switch on the device, make sure that the voltage mentioned on the rating plate complies with your local power supply.



Slide the connection plug of the power pack into the socket on the underside of the charging base. Tilt it slightly and apply slight pressure until you hear and feel it snap into place. Place the charging base on a suitable, flat table top.



Connect the power cord with the power supply and the power pack. Make sure that the power cord is easily accessible at all times and can easily be disconnected from the power supply. The Power On indicator on the power pack lights up in green and the illuminated ring on the charging base briefly lights up in blue.



Handpiece

Remove the handpiece from its packaging and clean the light probe and the handpiece (see chapter Maintenance and Cleaning). The light probe can be removed and reattached by slightly rotating it.



After that, mount the anti-glare cone on the light probe.



Battery

We recommend fully charging the battery before the first use. If the battery is fully charged, it features a curing capacity of approx. 20 minutes.

Slide the battery straight into the handpiece until you hear and feel it click into place.



Gently place the handpiece in the corresponding rest in the charging base without using any force. If a hygiene sleeve is used, please remove it before you charge the battery. If possible, use the light always with a fully charged battery. This will prolong the service life. It is therefore recommended to place the handpiece into the charging base after each patient. If the battery is fully discharged, the charging time is 2 hours.



Since the battery is an expendable part, it has to be replaced after its typical life cycle has expired after approximately 2.5 years. See battery label for the age of the battery.

1106000944	dd/mm/yy
#637 692	30/01/13
+	-



Battery charging status

The respective charging status is indicated on the charging base as described on Page 5.

Click & Cure corded operation

Bluephase 100 can be used in corded operation at any time, but particularly when the battery is completely empty.

For this purpose, remove the battery from the handpiece by pressing the battery release button.



Then remove the power pack from the underside of the charging base. Do not pull on the power cord.



Insert the connection plug straight into the handpiece until you hear and feel it click into place.



During corded operation, the charging base cannot charge the battery, since it is not connected to a power source.

Operation

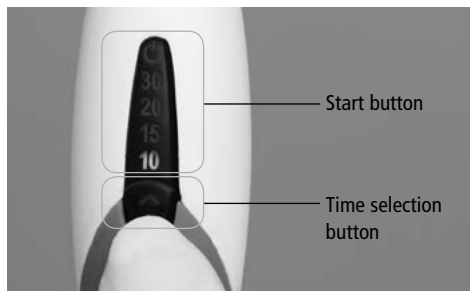
Disinfect contaminated surfaces of the curing light as well as light probes and anti-glare cones before each use. Furthermore, make sure that the stipulated light intensity permits adequate polymerization. For that purpose, check the light probe for contamination and damage as well as the light intensity at regular intervals.

material to be polymerized. Increasing the distance between the light source and the material will require the curing time to be extended accordingly. For instance, if the distance to the material is 9 mm, the effective light output is reduced by approx. 50%. In this case, the recommended curing time has to be doubled.

Selecting the curing time

The curing time can be individually set using the time selection button. Users may choose between 10, 15, 20 and 30 seconds.

Observe the Instructions for Use of the material applied when selecting the curing time. The curing recommendations for composite materials apply to all shades and, if not mentioned otherwise in the Instructions for Use, to a maximum layer thickness of 2 mm. Generally, these recommendations apply to situations where the emission window of the light probe is placed directly over the



Curing times		HIGH POWER 1,200 mW/cm ² ± 10%
Restorative materials	Composites • 2 mm¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 seconds
	• 4 mm²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 seconds
Indirect restorations / cementation materials	Variolink Esthetic LC ⁴⁾ / Variolink Esthetic DC ⁵⁾ / Variolink 100	per mm ceramic: 10 seconds per surface
	Multilink Automix ⁵⁾ / SpeedCEM Plus ⁵⁾ / SpeedCEM 100 ⁵⁾	per mm ceramic: 20 seconds per surface
Adhesives	Adhese Universal / Adhese 100	10 seconds
Temporary materials	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 seconds per surface 10 seconds
Miscellaneous	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 seconds 10 seconds
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 seconds 20 seconds 20 seconds

1) Applies to a maximum layer thickness of 2 mm and provided that the Instructions for Use of the respective material do not state any other recommendation (might be the case e.g. with dentin shades)

2) Applies to a maximum layer thickness of 4 mm and provided that the Instructions for Use of the respective material do not state any other recommendation (might be the case e.g. with dentin shades)

3) Applies to a maximum layer thickness of 3 mm

4) Applies to light-curing

5) Applies to dual-curing

Maintenance and Cleaning

Cure Memory function

The latest time setting used is automatically saved.

Start

The light is switched on by means of the start button. During curing a signal beep sounds every 10 seconds. Once the selected curing time has elapsed, the curing program is automatically terminated. If desired, the light can be switched off before the set curing time has elapsed by pressing the start button again.

Acoustic signals

Acoustic signals can be heard for the following functions:

- Start (Stop)
- Every 10 seconds
- Curing time change
- Error message

Light intensity

The light intensity is maintained at a consistent level during operation. If the supplied 10 mm light probe is used, the light intensity has been calibrated to $1,200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

If another light probe than the one supplied is used, it directly influences the emitted light intensity.

In a light probe with parallel walls (10 mm), the diameter of the light entry and the light emission window is the same. When using focussing light probes (10>8 mm light probe, Pin-Point light probe 6>2 mm), the diameter of the light entry is larger than that of the light emission window. The incident blue light is thus bundled to a smaller area. In this way, the emitted light intensity is increased.

Pin-Point light probes are suitable for spot-on polymerization, e.g. to fix veneers before the removal of excess. For complete polymerization, the light probe must be changed.

For reasons of hygiene, we recommend using a disposable protective sleeve for each patient. Make sure to fit the protective sleeve closely to the light probe. Disinfect contaminated surfaces of the device and anti-glare cones (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Sterilize the light probe before each use if disposable protective sleeves are not used. Make sure that no liquids or other foreign substances enter the handpiece, charging base and particularly the power pack during cleaning (risk of electrical shock). Disconnect the charging base from the power source when cleaning it.



Housing

Wipe the handpiece and handpiece holder with a customary aldehyde-free disinfecting solution. Do not clean with highly aggressive disinfecting solutions (e.g. solutions based on orange oil or with an ethanol content of more than 40%), solvents (e.g. acetone), or pointed instruments, which may damage or scratch the plastic. Clean dirty plastic parts with a soapy solution.

Light probe

Before cleaning and/or disinfecting the light probe, pretreat it. This applies to both automated and manual cleaning and disinfection.

Pretreatment

- Remove gross contamination immediately after use or within 2 hours. For this purpose, thoroughly rinse the light probe under running water (for at least 10 seconds). Alternatively, use a suitable aldehyde-free disinfecting solution to prevent the fixation of blood.
- To remove contamination manually, use a soft brush or soft cloth. Partially polymerized composite can be removed with alcohol and a plastic spatula, if necessary. Do not use sharp or pointed objects, as they may scratch the surface.

Cleaning and disinfection

For cleaning, immerse the light probe in a cleaning solution and ensure that it is sufficiently covered with liquid (ultrasound or careful brushing with a soft brush may support the effect). A neutral-enzymatic cleaning agent is recommended. When cleaning and disinfecting, please make sure that the agents used are free of:

- organic, mineral and oxidizing acids (the minimum admissible pH value is 5.5)
- alkaline solution (the maximum admissible pH value is 8.5)
- oxidizing agent (e.g. hydrogen peroxide)

Afterwards, remove the light probe from the solution and thoroughly rinse it under running water (for at least 10 seconds). Cleaning in a thermal disinfectant is an effective alternative.

Sterilization

Thorough cleaning and disinfecting is imperative to ensure that the subsequent sterilization is effective. Use only autoclave sterilization for this purpose. The sterilization time (exposure time at sterilization temperature) is 4 minutes at 134 °C (273 °F); pressure should be 2 bar (29 psi). Dry the sterilized light probe using either the special drying program of your steam autoclave or hot air. The light probe has been tested for up to 200 sterilization cycles.

After that, check the light probe for damage. Hold it against light. If individual segments appear black, glass fibres are broken. If this is the case, replace the light probe with a new one.



Disposal



The curing light must not be disposed of as urban waste. Dispose unserviceable batteries and polymerization lights according to the corresponding legal requirements in your country. Batteries must not be incinerated.

The warranty period for Bluephase 100 is 3 years from the date of purchase (battery: 1 year). Malfunctions resulting from faulty material or manufacturing errors are repaired free of charge during the warranty period. The warranty does not provide the right to recover any material or non-material damage other than the ones mentioned. The apparatus must only be used for the intended purposes. Any other uses are contraindicated.

What if ...?

Indicator	Causes	Error rectification
<p>All LEDs orange</p> 	<p>The device is overheated.</p>	<p>Allow the device to cool down and try again after a certain time. If the error persists, please contact your dealer or your local Service Centre.</p>
<p>All LEDs red</p> 	<p>Electronic component of the handpiece is defective.</p>	<p>Remove and reinsert the battery. If the error persists, please contact your dealer or your local Service Centre.</p>
<p>The charging base is not illuminated during charging</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Power pack not connected or defective – Battery fully charged 	<p>Check if the power pack is correctly positioned in the charging base or if the power pack is connected to the power supply by means of the power cord (LED on the power pack lights up in green if it works correctly).</p>
<p>No indicator activity of the device with the battery in place</p>	<p>Battery empty</p>	<p>Place the device in the charging base and charge for at least 2 hours.</p>
	<p>Battery contacts dirty</p>	<p>Remove battery and clean the battery contacts.</p>

Warranty / Procedure in Case of Repair

The manufacturer does not accept any liability resulting from misuse and warranty claims cannot be accepted in such cases. This is particularly valid for:

- Damage resulting from improper handling, especially incorrectly stored batteries (see Product Specifications: Transportation and storage conditions).
- Damage to components resulting from wear under standard operating conditions (e.g. battery).
- Damage resulting from external influences, e.g. blows, drop to the floor.
- Damage resulting from incorrect set-up or installation.
- Damage resulting from connecting the unit to a power supply, the voltage and frequency of which do not comply with the ones stated on the rating plate.
- Damage resulting from improper repairs or modifications that have not been carried out by certified Service Centres.

In case of a claim under warranty, the complete apparatus (handpiece, charging base, power cord and power pack) must be returned, carriage paid, to the dealer or directly to Ivoclar Vivadent, together with the purchase document. Use the original packaging with the corresponding cardboard inserts for transportation. Repair work may only be carried out by a certified Ivoclar Vivadent Service Centre. In case of a defect that cannot be rectified, please contact your dealer or your local Service Centre (see addresses on the reverse side). A clear description of the defect or the conditions under which the defect occurred will facilitate locating the problem. Please enclose this description when returning the apparatus.

Product Specifications

Light source	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Wavelength range	385–515 nm
Light intensity	1,200 mW/cm ² ± 10%
Operation	3 min on / 7 min off (intermittent)
Light probe	10 mm, black, disinfected and autoclavable
Anti-glare cones	autoclavable
Signal transmitter	acoustic after 10 seconds and every time the start button / time selection button is pressed
Dimensions of the handpiece (without light probe)	L = 180 mm W = 30 mm H = 30 mm
Weight of the handpiece	120 g (including battery and light probe)
Operating voltage handpiece	3.7 VDC with battery 5 VDC with power pack
Operating voltage	Charging Base 5 VDC
Power supply	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Output: 5 VDC / 2 A Manufacturer Friwo Type: FW7401M/05
Weight of the power supply	165 g
Operating conditions	Temperature +10 °C to +30 °C (+50 °F to +86 °F) Relative humidity 30% to 75% Ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Dimensions of the charging base	D = 125 mm, H = 70 mm
Weight of the charging base	195 g
Charging time	Approx. 2 hours (with the battery empty)
Power supply of the handpiece	Li-Po battery (approx. 20 min. with a new, fully charged battery)
Transportation and storage conditions	Temperature –20 °C to +60 °C (+4 °F to +140 °F) Relative humidity 10% to 75% Ambient pressure 500 hPa to 1060 hPa The curing light has to be stored in closed, roofed rooms and must not be exposed to severe jarring. Battery: – Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Recommended storage temperature 15–30 °C (59–86 °F). – Keep the battery charged and store no longer than 6 months.
Delivery form	1 Charging base with power cord and power pack 1 Handpiece 1 Light probe 10 mm, black 3 Anti-glare cones 1 Sleeves (50 pcs.) 1 Instructions for Use

Liebe Kundin, lieber Kunde,

Eine optimale Aushärtung ist die Basis für eine dauerhaft hohe Versorgungsqualität aller lichthärtenden Materialien. Hierzu trägt auch entscheidend das gewählte Polymerisationsgerät bei. Deshalb freut es uns, dass Sie sich für die Bluephase® 100 entschieden haben.

Hierbei handelt es sich um ein hochwertiges Medizinprodukt, welches auf der Basis der gültigen Normen nach dem heutigen Stand von Wissenschaft und Technik gefertigt wird.

Die Gebrauchsinformation erklärt Ihnen, wie Sie das Gerät sicher in Betrieb nehmen, seinen vollen Leistungsumfang auf einfache Weise nutzen und für eine lange Verwendung pflegen können.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung (Adressen siehe hintere Umschlagseite).

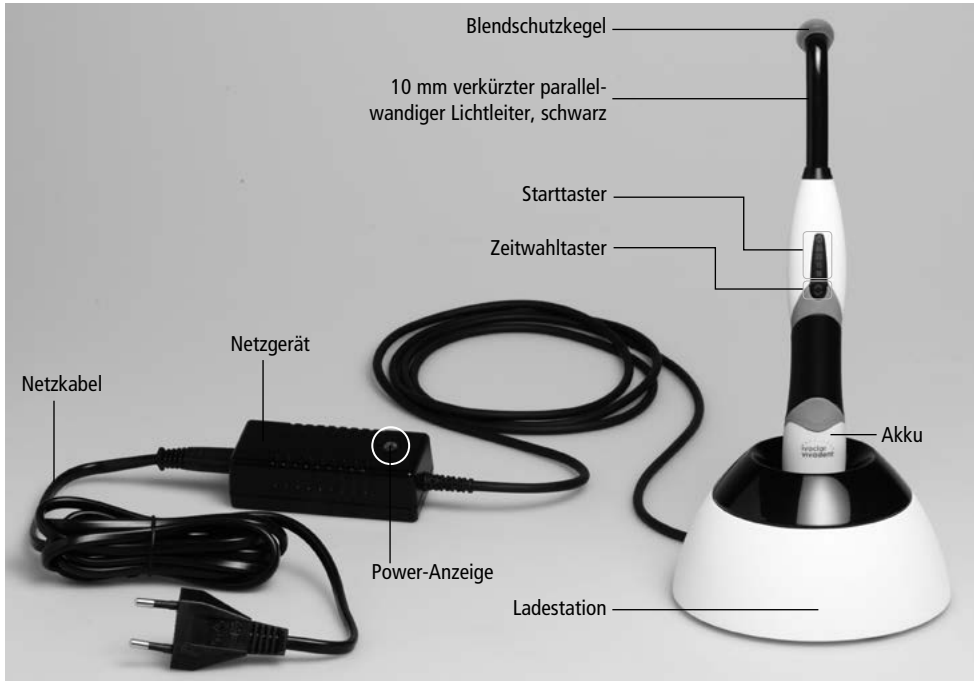
Ihr Ivoclar Vivadent Team

Inhaltsverzeichnis

Produktübersicht	18
– Teileverzeichnis	
– Anzeigen auf der Ladestation	
– Anzeigen des Handstückes	
– Bedienung des Gerätes	
Sicherheit	20
– Bestimmungsgemässer Gebrauch	
– Indikation	
– Zeichenerklärung	
– Sicherheitshinweise	
– Kontraindikationen	
Inbetriebnahme	22
Bedienung	25
Wartung und Reinigung	26
Was ist, wenn ...?	28
Garantie/Vorgehen bei einem Reparaturfall	29
Produktspezifikationen	29

Produktübersicht

Teilverzeichnis

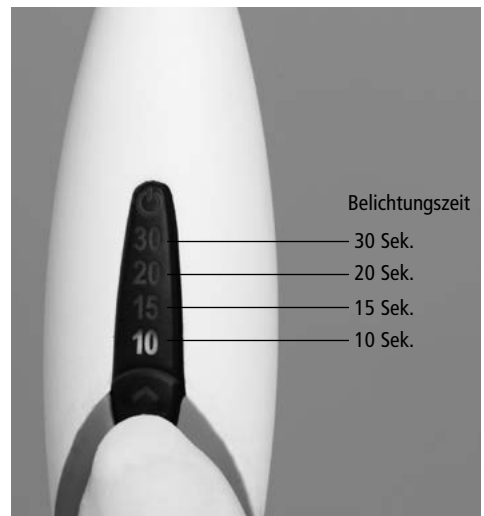


Anzeigen auf der Ladestation



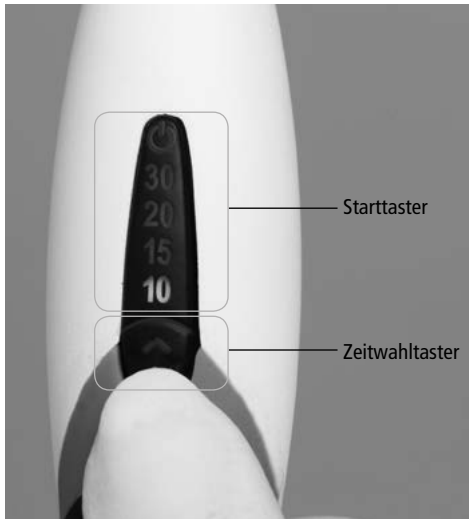
- Anzeige ist schwarz = Akku ist geladen
- Anzeige leuchtet blau mit unterschiedlicher Lichtintensität = Akku wird geladen

Anzeigen des Handstücks



Bedienung des Gerätes

Intuitive 2-Knopfbedienung



Akustisches Signal – Einstellung der Signallautstärke

Drücken Sie bei ausgeschaltetem Licht die Zeitwahltaste für 5 Sekunden bis ein blaues Licht erscheint. Mit der Zeitwahltaste kann die Lautstärke verstellt werden. Die Lautstärke kann dabei in 4 Stufen eingestellt werden. Durch das Drücken des Starttasters wird die Lautstärke gespeichert.



Der jeweilige Ladezustand wird beim eingeschaltetem Handstück wie folgt angezeigt:

- **Grün:**
Geladener Akku
(Belichtungs­kapazität von ca. 20 Minuten)
- **Orange:**
Akku schwach
Die Zeit kann noch ver­stellt werden und es kann noch ca. 3 Minuten polymerisiert werden. Das Gerät baldmöglichst in die Ladestation stellen!
- **Rot:**
Vollständig entladener Akku
Das Licht lässt sich nicht mehr starten und die Belichtungszeit kann nicht mehr eingestellt werden. Das Handstück kann jedoch im Kabelbetrieb „Click & Cure“ betrieben werden.



Sicherheit

Bestimmungsgemässer Gebrauch

Bluephase 100 ist ein LED-Polymerisationsgerät zur Erzeugung von energiereichem Blaulicht und dient der Polymerisation von lichthärtenden Dentalwerkstoffen unmittelbar im Mund des Patienten. Der bestimmungsgemässe Einsatzort ist in der Zahnarztpraxis, Arztpraxis oder im Krankenhaus. Zum bestimmungsgemässen Gebrauch gehört auch die Beachtung der Hinweise der vorliegenden Gebrauchsinformation.

Indikation

Bluephase 100 eignet sich dank der integrierten „Polywave®“ mit Breitbandspektrum für die Polymerisation aller lichthärtenden Dentalwerkstoffe im Wellenlängenbereich von 385–515 nm. Hierzu zählen Füllungsmaterialien, Bondings/Adhäsive, Unterfüllungen, Liner, Fissurenversiegler, Provisorien sowie Befestigungsmaterialien für Brackets und indirekte Restaurationen wie z.B. keramische Inlays.

Zeichenerklärung



Nicht zulässige Anwendung

Symbole am Gerät



Doppelt isoliert
(Gerät der Schutzklasse II)



Schutz gegen elektrischen Schlag
(Gerätetyp BF)



Gebrauchsinformation beachten



Gebrauchsinformation beachten



Vorsicht



Das Gerät darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Informationen zur Entsorgung des Gerätes finden Sie auf der jeweiligen nationalen Ivoclar Vivadent Homepage.



Recyclierbar



Wechselspannung



Gleichspannung

Sicherheitshinweise

Bluephase 100 ist ein elektrisches Gerät und ein Medizinprodukt, welches der IEC 60601-1 (EN 60601-1) und der EMV Norm IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Edition 3.0 sowie der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG unterliegt. Das Gerät erfüllt die geltenden EU-Richtlinien.



CE 0123

Das Gerät hat das Werk in sicherem und technisch einwandfreiem Zustand verlassen. Um diesen Zustand zu erhalten und einen sicheren Betrieb zu ermöglichen, sind die Hinweise dieser Bedienungsanleitung zu beachten. Zur Vermeidung von Schäden sowie Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte gehören hierzu insbesondere folgende Sicherheitshinweise:

Kontraindikationen



Bei Materialien deren Polymerisation ausserhalb des Wellenlängenbereichs von 385–515 nm aktiviert wird (derzeit sind hier jedoch keine Materialien bekannt.) Bei fraglichen Produkten wird empfohlen, sich diesbezüglich beim Materialhersteller zu erkundigen.



Anwendung ohne Lichtleiter.



Das Gerät nicht in der Nähe leicht entflammbarer oder leicht entzündlicher Stoffe aufladen oder verwenden.



Der Gebrauch dieses Gerätes benachbart oder übereinander gestapelt mit anderen Geräten soll vermieden werden, da die korrekte Funktion gestört werden kann. Wenn ein solcher Gebrauch unvermeidbar ist, müssen die Geräte überwacht und auf korrekte Funktion geprüft werden.



Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen können medizinische Geräte beeinflussen. So ist eine gleichzeitige Verwendung von Mobiltelefonen während des Betriebs nicht zulässig.

Verwendungs- und Haftungsumfang

- Die Bluephase 100 ist ausschliesslich nach dem bestimmungsgemässen Gebrauch zu verwenden. Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäss. Defektes, offenes Gerät nicht berühren. Für Schäden, die sich aus einer nicht bestimmungsgemässen Verwendung oder nicht sachgemässen Handhabung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Der Benutzer ist verpflichtet, die Bluephase 100 eigenverantwortlich vor Gebrauch auf Eignung und Einsetzbarkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Dies gilt insbesondere, wenn in unmittelbarer Nähe und gleichzeitig andere Geräte betrieben werden.
- Es dürfen nur Originalersatzteile und -zubehör von Ivoclar Vivadent eingesetzt werden (siehe Zubehör). Bei Schäden, die auf Verwendung anderer Ersatzteile sowie Zubehör zurückzuführen sind, übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Der Lichtleiter ist ein Anwendungsteil und kann sich im Betrieb an der Schnittstelle zum Handstück auf max. 45°C erwärmen.

Betriebsspannung

Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass

- a) die angegebene Spannung des Typenschildes mit der des Versorgungsnetzes übereinstimmt und
- b) das Gerät die Umgebungstemperatur angenommen hat.

Bei separater Handhabung von Akku oder Netzteil – z.B. bei Inbetriebnahme oder Kabelbetrieb Click & Cure – ist ein Kontakt mit Patienten oder Dritten zu vermeiden. Die freiliegenden elektrischen Kontakte vom Verbindungsstecker (Netzgerät) sind nicht zu berühren.

Typenschild auf der Ladestation



Annahme beeinträchtigt Sicherheit

Wenn anzunehmen ist, dass ein gefahrloser Betrieb nicht mehr möglich ist, so ist das Gerät von Akku- und Netzspannung zu trennen und gegen unabsichtlichen Gebrauch zu sichern. Dies kann z.B. bei sichtbarer Beschädigung oder eingeschränktem Betrieb der Fall sein. Eine vollständige Trennung vom Versorgungsnetz ist nur bei aus der Steckdose gezogenem Netzkabel gewährleistet.

Augenschutz

Eine direkte oder indirekte Bestrahlung der Augen ist zu vermeiden. Längere Bestrahlungen sind für das Auge unangenehm und können Schäden hervorrufen. Es wird deshalb empfohlen, den mitgelieferten Blendschutz zu verwenden. Personen, die allgemein lichtempfindlich reagieren, Medikamente wegen Lichtempfindlichkeit oder photosensibilisierende Medikamente einnehmen, eine Augenoperation hinter sich haben oder die über längere Zeit mit diesem Gerät oder in seiner Nähe arbeiten, sollten dem Licht des Gerätes nicht ausgesetzt werden und Schutzbrillen (orange) tragen, die Licht unterhalb einer Wellenlänge von 515 nm absorbieren.

Inbetriebnahme

Akku

Vorsicht: Nur Originalteile – insbesondere Ivoclar Vivadent-Akkus und Ladestationen – verwenden. Akku nicht kurzschliessen. Nicht bei Temperaturen über 40 °C (bzw. kurzzeitig 60 °C) und immer geladen lagern. Die Lagerzeit darf 6 Monate nicht übersteigen. Explosionsgefahr bei Entsorgung in offenem Feuer.



Bitte beachten Sie, dass Lithium-Polymer-Akkus bei unsachgemässer Behandlung oder bei mechanischer Beschädigung mit Explosion, Feuer und Rauchentwicklung reagieren können. Beschädigte Lithium-Polymer-Akkus dürfen nicht weiter verwendet werden.

Die bei Explosion, Feuer und Rauchentwicklung freigesetzten Elektrolyte und Elektrolytdämpfe sind toxisch und ätzend. Bei Augen- und Hautkontakt sofort mit viel Wasser spülen. Das Einatmen der Dämpfe vermeiden. Bei Unwohlsein Arzt aufsuchen.

Wärmeentwicklung

Wie bei allen leistungsstarken Lampen ist die hohe Lichtintensität mit einer Wärmeentwicklung verbunden. Bei längerer Bestrahlung im pulpanahen Bereich oder von Weichgewebe können irreversible Schäden auftreten. Deshalb sind die vorgeschriebenen Belichtungszeiten speziell im pulpanahen Bereich (Adhäsive 10 Sekunden) zu beachten. Ununterbrochene Belichtungszeiten von mehr als 20 Sekunden an derselben Zahnfläche sowie ein direkter Kontakt mit Gingiva, Mundschleimhaut oder Haut sind dringend zu vermeiden. Bei indirekten Restaurationen ist in intermittierenden Intervallen von je 20 Sekunden oder durch externe Kühlung mittels Luftstrom zu arbeiten.

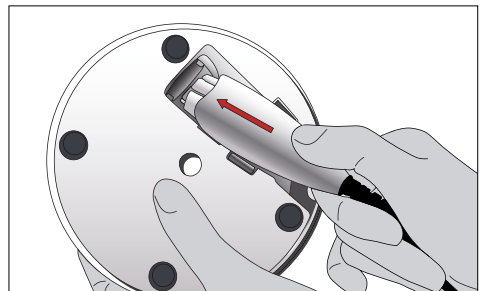
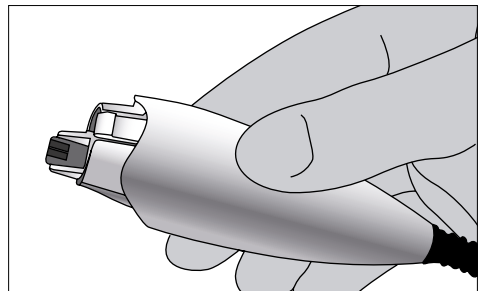
Prüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit und eventuelle Transportschäden (siehe Lieferumfang). Falls Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Ivoclar Vivadent-Ansprechpartner.

Ladestation

Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass die angegebene Spannung des Typenschildes des Netzgerätes mit der des vorhandenen Versorgungsnetzes übereinstimmt.



Den Verbindungsstecker des Netzgerätes an der Unterseite der Ladestation schräg einsetzen und mit leichtem Druck einstecken bis er hör- und fühlbar einrastet. Die Ladestation dann auf eine geeignete, ebene Tischfläche stellen.



Netzkabel an das Versorgungsnetz anschliessen und mit dem Netzgerät verbinden. Hierbei ist darauf zu achten, dass das Netzkabel jederzeit einfach zugänglich ist und leicht vom Versorgungsnetz getrennt werden kann. Die Power Anzeige auf dem Netzgerät leuchtet grün auf, und der Leuchtring auf der Ladestation blinkt kurz blau auf.



Handstück

Das Handstück aus der Verpackung nehmen und Lichtleiter und Handstück reinigen (siehe Kapitel Wartung und Reinigung). Der Lichtleiter kann durch leichtes Drehen entfernt und wieder aufgebracht werden.



Anschliessend Blendschutz auf Lichtleiter aufstecken.



Akku

Vor dem ersten Gebrauch muss der Akku vollständig geladen werden! In voll geladenem Zustand hat der Akku eine Belichtungskapazität von ca. 20 Minuten.

Akku geradlinig in das Handstück einschieben bis er hör- und fühlbar einrastet.



Handstück ohne Kraftaufwand in die Öffnung der Ladestation einsetzen. Falls ein Hygieneschutz verwendet wird, muss dieser vor dem Laden des Akkus entfernt werden. Nach Möglichkeit ist das Gerät stets mit vollgeladenem Akku zu benutzen – dies dient der Verlängerung der Lebensdauer. Es wird daher empfohlen nach jedem Patienten das Handstück in die Ladestation zu stellen. Bei leerem Akku dauert die Aufladezeit 2 h.



Der Akku ist ein Verschleissteil, das typischerweise nach ca. 2½ Jahren erneuert werden muss. Das Alter des Akkus kann dem Akkuaufkleber entnommen werden.

1106000944
#637 692
+ -
dd/mm/yy
30/01/13



Akku – Ladezustand

Der jeweilige Ladezustand wird auf der Ladestation wie auf Seite 19 beschrieben angezeigt.

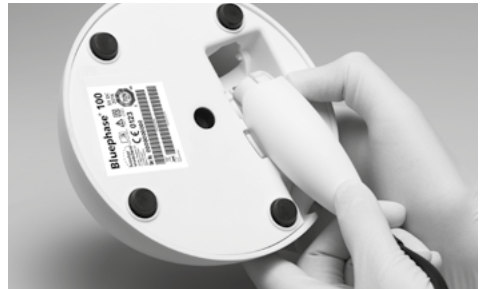
Kabelbetrieb Click & Cure

Die Bluephase 100 kann jederzeit und insbesondere bei vollständig entleertem Akku im Kabelbetrieb weiter betrieben werden.

Hierzu den Akku durch Drücken des Auslöseknopfes aus dem Handstück entnehmen.



Anschließend Netzgerät am Verbindungsstecker von der Unterseite der Ladestation lösen. Dabei nicht am Netzkabel ziehen.



Verbindungsstecker geradlinig in das Handstück einschieben bis er hör- und fühlbar einrastet.



Mangels Stromversorgung kann die Ladestation während des Kabelbetriebes den Akku nicht laden.

Bedienung

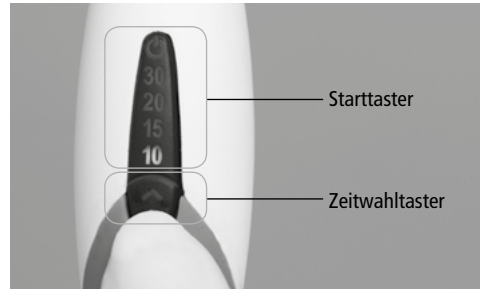
Vor jedem Gebrauch sind kontaminierte Oberflächen des Gerätes sowie Lichtleiter und Blendschutz zu desinfizieren. Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass die abgegebene Lichtintensität eine ausreichende Aushärtung ermöglicht. Dazu den Lichtleiter auf Verschmutzungen und Beschädigungen prüfen sowie die Lichtintensität regelmässig kontrollieren.

Wahl der Belichtungszeit

Die Belichtungszeit kann individuell mit der Zeitwahltaste eingestellt werden. Zur Auswahl stehen 10, 15, 20 und 30 Sekunden.

Bei der Wahl der Belichtungszeit ist die Gebrauchsinformation des verwendeten Materials zu beachten. Bei Compositen beziehen sich die genannten Belichtungsempfehlungen auf sämtliche Farben und – sofern die Gebrauchsinformation des betroffenen Materials keine abweichende Empfehlung aufweist – auf Schichtstärken von maximal 2 mm. Diese Empfehlungen gelten allge-

mein für Belichtungen, bei denen das Lichtaustrittsfenster des Lichtleiters direkt auf dem zu bestrahlenden Material aufsitzt. Mit zunehmendem Abstand sind die Belichtungszeiten entsprechend zu verlängern. Bei einem Abstand von 9 mm reduziert sich die effektive Lichtintensität auf ca. 50 %, so dass die Belichtungszeit zu verdoppeln ist.



Belichtungszeiten		HIGH POWER 1'200 mW/cm ² ± 10%
Füllungsmaterialien	Composites • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 Sekunden
	• 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 Sekunden
Indirekte Restaurationen/ Befestigungsmaterialien	Variolink Esthetic LC ⁴⁾ / Variolink Esthetic DC ⁵⁾ / Variolink 100	per mm Keramik: 10 Sekunden je Fläche
	MultiLink Automix ⁵⁾ / SpeedCEM Plus ⁵⁾ / SpeedCEM 100 ⁵⁾	per mm Keramik: 20 Sekunden je Fläche
Adhäsive	Adhese Universal / Adhese 100	10 Sekunden
Provisorische Materialien	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 Sekunden je Fläche 10 Sekunden
Verschiedenes	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 Sekunden 10 Sekunden
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 Sekunden 20 Sekunden 20 Sekunden

1) Gilt für Schichtstärken von maximal 2 mm und soweit die Gebrauchsinformation des betroffenen Materials keine abweichende Empfehlung aufweist (möglich z. B. bei Dentinfarben)

2) Gilt für Schichtstärken von maximal 4 mm und soweit die Gebrauchsinformation des betroffenen Materials keine abweichende Empfehlung aufweist (möglich z. B. bei Dentinfarben)

3) Gilt für Schichtstärken von maximal 3 mm

4) Gilt bei Lichthärtung

5) Gilt bei Dualhärtung

Wartung und Reinigung

Speicherfunktion Cure Memory

Die zuletzt angewendete Zeiteinstellung wird automatisch gespeichert.

Start

Mit dem Starttaster wird das Licht eingeschaltet. Während der Belichtung ertönt alle 10 Sekunden ein Signalton. Nach Ablauf der gewählten Belichtungszeit wird das Belichtungsprogramm automatisch beendet. Falls gewünscht, kann das Licht vorzeitig durch nochmaliges Betätigen des Starttasters ausgeschaltet werden.

Akustische Signale

Bei folgenden Funktionen ertönen akustische Signale:

- Start (Stop)
- Alle 10 Sekunden
- Belichtungszeitwechsel
- Error-Meldung

Lichtintensität

Die Lichtintensität wird bei Betrieb des Gerätes konstant gehalten. Bei Verwendung des mitgelieferten 10 mm Lichtleiters wurde die Lichtintensität kalibriert auf $1'200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

Wird ein anderer als der mitgelieferte Lichtleiter verwendet, hat dies einen direkten Einfluss auf die abgegebene Lichtintensität.

Bei parallelwandigen Lichtleitern (10 mm) ist der Durchmesser beim Lichteintritt und der am Lichtaustrittsfenster gleich. Bei der Verwendung von fokussierenden Lichtleitern (10 > 8 mm Lichtleiter, Pin-Point Lichtleiter 6 > 2 mm) ist der Durchmesser beim Lichteintritt grösser als der am Lichtaustrittsfenster. Das einfallende Blaulicht wird so auf eine kleinere Fläche gebündelt. Dadurch erhöht sich die abgegebene Lichtintensität.

Pin-Point Lichtleiter eignen sich für die punktuelle Polymerisation z.B. zum Fixieren von Veneers vor der Überschussentfernung. Für die komplette Aushärtung muss der Lichtleiter gewechselt werden.

Aus hygienischen Gründen wird empfohlen, bei jedem Patienten Einmalschutzhüllen zu verwenden. Die Schutzhülle muss dabei bündig über den Lichtleiter gezogen werden. Kontaminierte Oberflächen des Gerätes und Blendschutz sind vor jedem Gebrauch zu desinfizieren (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Der Lichtleiter ist zu sterilisieren sofern keine Einmalschutzhüllen verwendet werden. Bei Reinigungsarbeiten dürfen keine Flüssigkeiten oder andere Fremdmaterialien in das Handstück, die Ladestation und insbesondere nicht in das Netzgerät gelangen (Stromschlaggefahr). Bei Reinigung der Ladestation ist diese von der Netzspannung zu trennen.



Gehäuse

Handstück und Handstückhalter mit einer handelsüblichen und aldehydfreien Desinfektionslösung abwischen. Keine hochaggressiven Desinfektionslösungen (z.B. Lösungen auf Basis von Orangenöl oder Lösungen mit einem Ethanolanteil von über 40%), Lösungsmittel (z.B. Aceton) oder spitze Gegenstände verwenden, die den Kunststoff angreifen oder verkratzen können. Verschmutzte Kunststoffteile mit Seifenlösung reinigen.

Lichtleiter

Bevor Sie den Lichtleiter reinigen und/oder desinfizieren, sollten Sie ihn vorbehandeln. Das gilt sowohl bei der maschinellen als auch bei der manuellen Reinigung und Desinfektion.

Vorbehandlung

- Entfernen Sie grobe Verunreinigungen direkt nach der Anwendung oder bis spätestens 2 Stunden danach. Spülen Sie dazu den Lichtleiter gründlich unter fließendem Wasser ab (mindestens 10 Sekunden). Sie können auch eine geeignete, aldehydfreie Desinfektionsmittellösung verwenden um eine Fixierung von Blut zu verhindern.
- Um Verunreinigungen manuell zu entfernen, verwenden Sie am besten eine weiche Bürste oder ein weiches Tuch. Anpolymerisiertes Composite lässt sich mit Alkohol entfernen, evtl. auch mit Hilfe eines Kunststoffspatels. Keine scharfen oder spitzen Gegenständen benutzen/einsetzen. Diese könnten die Oberfläche verkratzen.

Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung legen Sie den Lichtleiter in eine Reinigungslösung, so dass er ausreichend mit Flüssigkeit bedeckt ist (Ultraschall oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste können die Wirkung unterstützen). Empfohlen wird ein neutral-enzymatisches Reinigungsmittel. Bitte achten Sie beim Reinigen und Desinfizieren darauf, dass die verwendeten Mittel frei sind von

- organischen, mineralischen und oxidierenden Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5),
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5),
- Oxidationsmitteln (z. B. Wasserstoffperoxide)

Entnehmen Sie danach den Lichtleiter der Lösung und spülen Sie gründlich mit fließendem Wasser nach (mindestens 10 Sekunden). Eine wirksame Alternative ist die Reinigung in einem Thermodesinfektor.

Sterilisation

Das intensive Reinigen und Desinfizieren ist unabdingbar dafür, dass die nachfolgende Sterilisation effektiv wirkt. Bitte verwenden Sie dafür ausschliesslich die Dampfsterilisation. Die Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) beträgt 4 Minuten bei 134°C; der Druck sollte 2 bar betragen. Trocknen Sie den sterilisierten Lichtleiter entweder mit dem speziellen Trocknungsprogramm Ihres Dampfautoklaven-Ofens oder mit heisser Luft. Der Lichtleiter ist für bis zu 200 Sterilisationszyklen getestet.



Überprüfen Sie danach den Lichtleiter auf Beschädigungen. Halten Sie den Lichtleiter gegen das Licht. Erscheinen einzelne Segmente schwarz, dann sind Glasfasern gebrochen. Tauschen Sie in diesem Fall den Lichtleiter gegen einen neuen aus.

Entsorgung



Das Gerät darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Unbrauchbare Akkus und Polymerisationsgeräte sind den jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen entsprechend zu entsorgen. Akkus nie ins Feuer werfen!

Was ist, wenn ...?

Anzeige	Problemursache	Fehlerbehebung
<p>alle LED's orange</p> 	Das Gerät ist überhitzt.	Das Gerät auskühlen lassen und nach einiger Zeit nochmals versuchen. Falls der Fehler weiterhin bestehen bleibt, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.
<p>alle LED's rot</p> 	Elektronikdefekt im Handstück	Akku entfernen und wieder einstecken. Falls der Fehler weiterhin bestehen bleibt, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.
<p>Beim Laden leuchtet die Ladestation nicht</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Netzgerät nicht angeschlossen oder Netzgerät defekt. – Akku ist geladen. 	Kontrolle ob das Netzgerät richtig in der Ladestation eingesteckt ist oder ob das Netzgerät mittels Netzkabel angeschlossen ist (bei richtiger Funktion leuchtet die LED am Netzgerät grün).
<p>Keine Anzeige des Gerätes bei eingestecktem Akku</p>	Akku leer	Das Gerät in die Ladestation stellen und mind. 2 h laden.
	Akkukontakte verschmutzt	Akku aus dem Gerät nehmen und die Akkukontakte reinigen.

Garantie / Vorgehen bei einem Reparaturfall

Die Garantie für die Bluephase 100 beträgt ab Kaufdatum 3 Jahre (Akku 1 Jahr). Bei auftretenden Störungen, die durch Material und Herstellungsfehler verursacht sind, umfasst die Garantie die kostenlose Reparatur des Gerätes. Darüber hinaus gibt die Garantie kein Anrecht auf Ersatz von eventuellen materiellen oder ideellen Schäden. Dabei ist das Gerät ausschliesslich nach dem bestimmungsgemässen Gebrauch zu verwenden. Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäss – für hieraus resultierende Schäden wird jede Haftung bzw. Garantie ausgeschlossen. Hierzu zählen insbesondere:

- Schäden, die durch unsachgemässe Handhabung verursacht wurden. Insbesondere gilt dies für nicht richtig gelagerte Akkus (siehe Technische Daten: Transport und Lagerbedingungen).
- Schäden an Teilen, die während des normalen Betriebes einer Abnutzung unterliegen (z. B. Akku).
- Schäden durch äussere Einwirkungen, z. B. Schlag, Fall zu Boden
- Schäden durch fehlerhafte Aufstellung bzw. Installation
- Schäden durch Anschluss an eine andere Spannung oder Frequenz als auf dem Typenschild angegeben.
- Schäden durch unsachgemässe Reparaturen und Änderungen, die von nicht autorisierten Stellen vorgenommen wurden

Bei einem Garantiefall ist das vollständige Gerät (Handstück, Ladestation, Akku, Netzkabel und Netzgerät) zusammen mit dem Kaufbeleg in der Original-Verpackung mit den entsprechenden Kartoneinlagen frachtfrei an das Lieferdepot oder direkt an Ivoclar Vivadent zu schicken. Sämtliche Reparaturarbeiten dürfen nur von einer qualifizierten Ivoclar Vivadent-Service-Stelle durchgeführt werden. Bei einem Defekt, der nicht von Ihnen behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Ihre Service-Stelle (Adressen siehe hintere Umschlagseite). Eine klare Beschreibung des Defektes oder der Umstände, die zum Defekt geführt haben, erleichtert die Fehlersuche. Bitte legen Sie diese Beschreibung Ihrem Gerät bei.

Produktspezifikation

Lichtquelle	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Wellenlängenbereich	385 – 515 nm
Lichtintensität	1'200 mW/cm ² ± 10 %
Betrieb	3 Min. ein / 7 Min. aus (intermittierend)
Lichtleiter	10 mm schwarz, desinfizier- und autoklavierbar
Blendschutz	autoklavierbar
Signalgeber	akustisch nach 10 Sekunden und bei jeder Betätigung des Starttasters / Zeitwahltasters
Abmessungen Handstück (ohne Lichtleiter)	L = 180 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Gewicht Handstück	120 g (inkl. Akku inkl. Lichtleiter)
Betriebsspannung Handstück	3.7 VDC mit Akku 5 VDC mit Netzteil
Betriebsspannung	Ladestation 5 VDC
Netzgerät	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Output: 5 VDC / 2 A Hersteller Friwo Typ: FW7401M/05
Gewicht Netzteil	165 g
Betriebsbedingungen	Temperatur +10 °C bis +30 °C Relative Feuchte 30 % bis 75 % Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Abmessungen Ladestation	D = 125 mm, H = 70 mm
Gewicht Ladestation	195 g
Ladezeit	ca. 2 h (bei leerem Akku)
Stromversorgung Handstück	Li-Po Akku (ca. 20 Min. bei neuem, vollgeladenem Akku)
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur –20 °C bis +60 °C Relative Feuchte 10 % bis 75 % Luftdruck 500 hPa bis 1060 hPa Das Gerät in geschlossenen und überdachten Räumen lagern und keinen starken Erschütterungen aussetzen. Akku: – nicht bei Temperaturen über 40 °C (bzw. kurzzeitig 60 °C) lagern, empfohlen wird eine Lagerung bei 15–30 °C. – immer aufgeladen und nicht länger als 6 Monate lagern
Lieferumfang	1 Ladestation mit Netzkabel und Netzgerät 1 Handstück 1 Lichtleiter 10 mm schwarz 3 Stk. Blendschutz 1 Schutzhüllen (1 x 50 Stk.) 1 Gebrauchsinformation

Cher client,

Une polymérisation optimale est une condition importante pour tous les matériaux photopolymérisables de manière à réaliser de manière constante et reproductible des restaurations de haute qualité. La lampe à polymériser joue un rôle décisif quant à la pérennité des restaurations. Nous vous remercions d'avoir choisi Bluephase® 100. La lampe Bluephase 100 est un dispositif médical de haute qualité correspondant aux dernières normes scientifiques et technologiques ainsi qu'aux normes industrielles.

Ce mode d'emploi va vous permettre de mettre en marche votre appareil en toute sécurité, de profiter de toutes ses possibilités, et de lui assurer une longue durée de vie.

Pour toute question supplémentaire, nous vous remercions de nous contacter (adresse sur le verso).

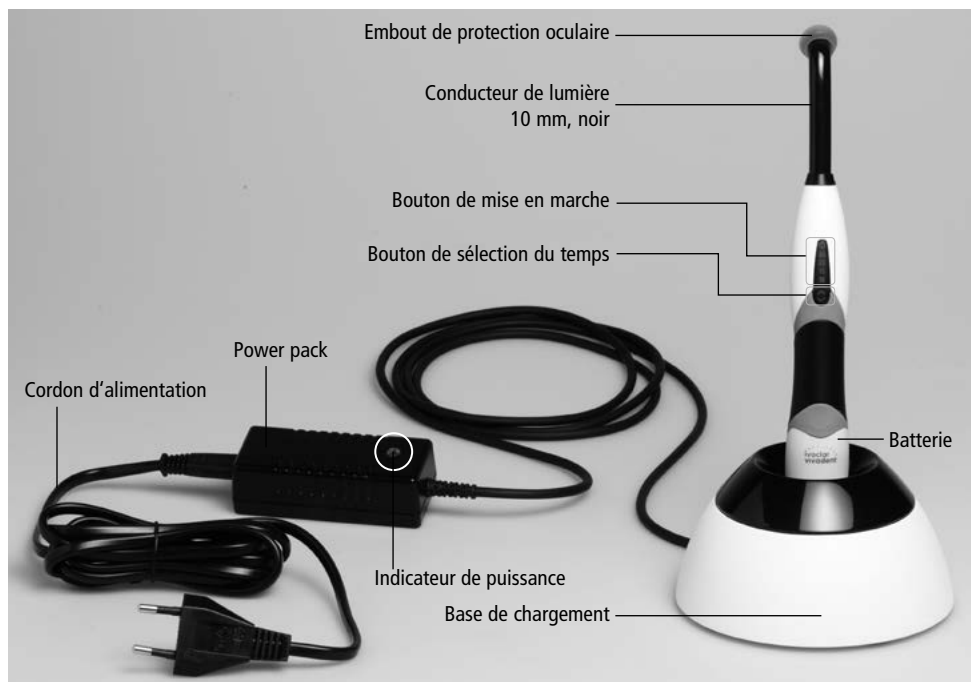
Votre équipe Ivoclar Vivadent

Sommaire

Vue générale	32
– Listes des pièces	
– Indicateurs sur la base de chargement	
– Indicateurs sur la pièce à main	
– Fonctionnement de la lampe	
Sécurité	34
– Usage habituel	
– Indication	
– Signes et symboles	
– Notes de sécurité	
– Contre-indications	
Première mise en marche	36
Utilisation	39
Maintenance et nettoyage	40
Que faire en cas de ... ?	42
Garantie / Procédure en cas de réparation	43
Spécifications	43

Vue générale

Liste des pièces

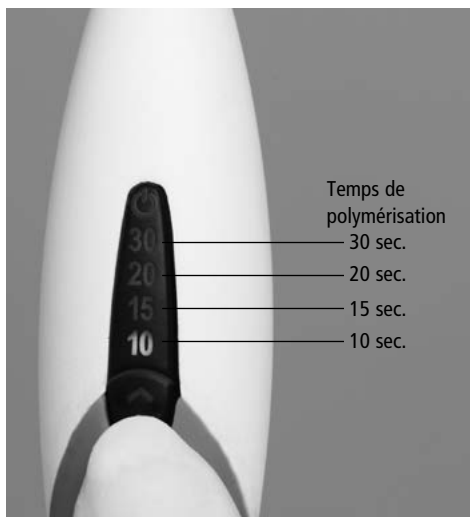


Indicateurs sur la base de chargement



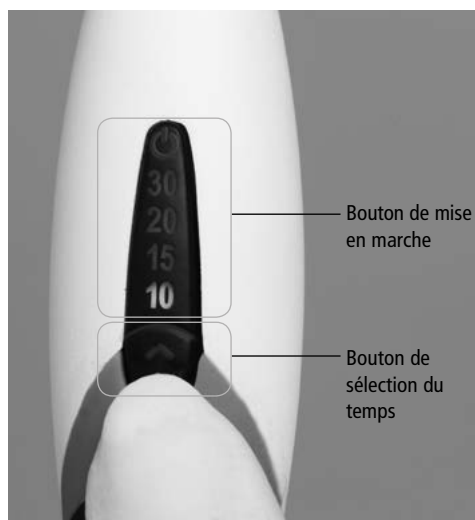
- Voyant éteint = la batterie est chargée
- Le voyant s'allume en bleu avec différentes intensités = la batterie est en charge

Indicateurs sur la pièce à main



Fonctionnement de la lampe

Utilisation intuitive avec 2 boutons



Réglage du volume du signal sonore

Lorsque la lampe est éteinte, maintenir le bouton de sélection du temps appuyé pendant 5 secondes jusqu'à ce qu'une lumière bleue apparaisse. Régler le volume à l'aide du bouton de sélection de temps. Quatre niveaux sonores sont disponibles. Mémoriser le volume choisi en appuyant sur le bouton de mise en marche.



Lorsque la pièce à main est allumée, la charge disponible est indiquée comme suit :

- **Vert :**

- Batterie totalement chargée**

- (Autonomie de polymérisation d'environ 20 minutes)

- **Orange:**

- Batterie faible**

- On peut encore sélectionner le temps, et il reste environ 3 minutes de polymérisation. Replacer dès que possible la pièce à main sur la base de chargement.

- **Rouge :**

- Batterie totalement épuisée**

- La lampe ne fonctionne plus, le temps ne peut plus être sélectionné. Mais la pièce à main peut être utilisée en la raccordant au cordon Click & Cure.



Sécurité

Usage habituel

Bluephase 100 est une lampe à photopolymériser LED de haute performance qui produit une lumière bleue dense de haute énergie. Elle est utilisée pour la polymérisation de matériaux dentaires au fauteuil. Elle est destinée aux cabinets dentaires, cabinets médicaux et hôpitaux. L'utilisation implique le respect des recommandations et des réglementations du mode d'emploi.

Indications

Grâce à son spectre à large longueur d'ondes, Bluephase 100 est particulièrement recommandée pour la polymérisation de matériaux dentaires photopolymérisables dans une longueur d'onde de 385–515 nm. Ces matériaux incluent les matériaux de restauration, les bondings/adhésifs, les bases, les liners, les scellements de sillons et fissures, les matériaux provisoires ainsi que les colles pour brackets orthodontiques et les matériaux d'assemblage de restaurations faites au laboratoire dentaire telles que les inlays céramiques.

Signes et symboles



Contre-indication

Symboles sur la lampe à photopolymériser



Double protection (l'appareil répond aux normes de sécurité de classe II)



Protection contre les décharges électriques (type d'appareil BF)



Respecter le mode d'emploi



Respecter le mode d'emploi



Mise en garde



Ne pas jeter la lampe avec les ordures ménagères. Concernant l'élimination de votre appareil, veuillez contacter votre distributeur habituel de produits Ivoclar Vivadent.



Recyclable



Tension AC



Tension DC

Notes de sécurité

Bluephase 100 est un appareil médical électronique fabriqué conformément à la norme IEC 60601-1 (EN 60601-1) et répondant aux Directives CEM IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Edition 3.0, ainsi qu'aux Directives des Dispositifs Médicaux 93/42/EEC. La lampe à photopolymériser est conforme aux normes européennes en vigueur.



CE 0123

La lampe est expédiée par le fabricant dans des conditions de sécurité et des conditions techniques optimales. Pour maintenir ces conditions et assurer des opérations sans risque, il est nécessaire de respecter les recommandations et les réglementations du mode d'emploi. Pour prévenir les dommages sur l'appareil et tout risque pour les patients, les utilisateurs et les tiers, les instructions de sécurité suivantes doivent être respectées.

Contre-indications



Ne pas utiliser la lampe pour photopolymériser les matériaux dont la polymérisation est activée dans une longueur d'onde en dehors de 385–515 nm (aucun matériau connu à ce jour). Si vous avez un doute sur certains produits, contacter le fabricant du matériau.



Ne pas utiliser la lampe sans conducteur de lumière (fibre).



Ne pas charger ou utiliser cet appareil à proximité de substances inflammables ou combustibles.



L'utilisation de cet appareil à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait perturber son bon fonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, il convient de surveiller et de contrôler le bon fonctionnement de ces appareils.



Les téléphones portables et autres appareils de communication HF (Haute Fréquence) peuvent interférer avec les équipements médicaux. L'utilisation d'un téléphone portable, pendant le fonctionnement de la lampe, est interdite.

Manipulation et responsabilité

- Bluephase 100 ne doit être utilisée que pour les usages recommandés. Toute autre utilisation est contre-indiquée. Ne pas toucher un appareil défectueux ouvert. Nous rejetons toute responsabilité pour des dommages liés à un usage inadapté ou une panne pour non-respect du présent mode d'emploi.
- L'utilisateur est responsable de l'usage de la lampe Bluephase 100 de façon appropriée en respectant les indications recommandées, et ce particulièrement si d'autres équipements sont utilisés à proximité pendant le fonctionnement de la lampe.
- N'utiliser que les pièces détachées et accessoires fournis par Ivoclar Vivadent (voir Accessoires). Nous rejetons toute responsabilité pour les dommages causés par l'utilisation d'autres pièces détachées ou accessoires.
- L'embout lumineux est une pièce appliquée et, pendant le fonctionnement, peut chauffer jusqu'à 45 °C maximum au niveau de l'interface avec la pièce à main.

Voltage

Avant la mise en marche, assurez-vous que :

- a) le voltage indiqué sur la base est conforme à l'énergie délivrée par l'alimentation électrique,
- b) l'appareil se trouve à température ambiante.

Si la batterie ou le cordon d'alimentation sont utilisés séparément, par exemple lors de la mise en marche ou lors de l'opération Click & Cure raccordée au courant, les contacts avec les patients ou les tiers doivent être évités. Ne pas toucher les contacts accessibles de la batterie ou les connexions électriques (power pack).

Plaque d'identification de la base de chargement



Conditions de sécurité

Si un usage en toute sécurité ne peut être garanti, la prise de courant doit être débranchée et la batterie retirée pour éviter tout fonctionnement accidentel. Ceci peut être le cas, par exemple, si l'appareil est visiblement endommagé ou ne fonctionne plus correctement. La déconnexion complète n'est assurée que lorsque le cordon d'alimentation est débranché.

Protection oculaire

Eviter toute exposition directe ou indirecte des yeux. Une exposition prolongée à la lumière peut être inconfortable et provoquer des dommages. C'est pourquoi l'utilisation des embouts de protection oculaire est recommandée. Les personnes sensibles à la lumière, qui prennent des médicaments photosensibles ou destinés à traiter la photosensibilité, les personnes qui ont subi une chirurgie oculaire, les personnes qui travaillent avec l'appareil ou à proximité pendant de longues périodes ne doivent pas être exposées à la lumière de cette lampe et doivent porter des lunettes de protection (orange) qui absorbent la lumière en dessous de 515 nm.

Mise en marche

Batterie

Attention : N'utiliser que les pièces d'origine. En particulier, n'utiliser que les batteries et bases de chargement d'origine Ivoclar Vivadent. Ne pas mettre la batterie en court-circuit. Ne pas stocker la batterie à une température supérieure à 60°C, ni pendant plus de 6 mois sans être rechargée. Ne pas brûler (risque d'explosion).



Notez que toute flamme, explosion ou dégagement de fumée dus à une mauvaise manipulation ou à un problème mécanique peut provoquer une réaction de la batterie Lithium Polymère. Les batteries Lithium Polymère endommagées ne doivent plus être utilisées.

Les électrolytes et les fumées d'électrolytes libérés par une explosion, une flamme ou un dégagement de fumée sont toxiques et corrosifs. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Éviter d'inhaler les vapeurs. Consulter rapidement votre médecin en cas d'indisposition.

Dégagement de chaleur

Comme cela est le cas avec toutes les lampes à haute performance, une haute énergie lumineuse a pour résultat un certain dégagement de chaleur. Une exposition prolongée de la pulpe ou des tissus mous peut engendrer des dommages irréversibles. Il est donc conseillé de respecter les recommandations de polymérisation liées au programme et au temps de polymérisation, en particulier dans les zones proches de la pulpe (adhésifs 10 secondes). De plus, une polymérisation continue de plus de 20 secondes sur la même zone, ainsi qu'un contact direct sur la gencive, les muqueuses, ou la peau, doivent être évités. Polymériser les restaurations indirectes par intervalles de 20 secondes ou utiliser un jet d'air qui permettra le refroidissement.

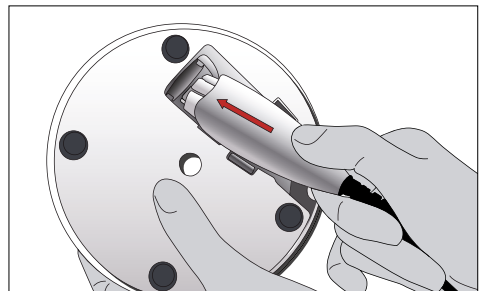
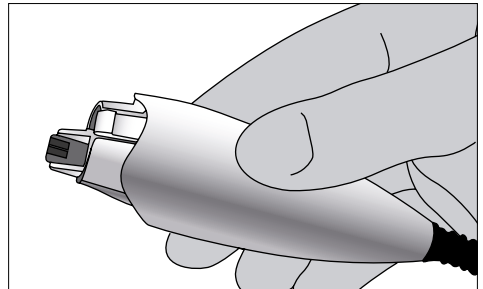
Contrôler la livraison afin de vérifier qu'il ne manque rien et qu'aucun dommage n'est survenu lors du transport. Si des composants manquent ou sont endommagés, contacter immédiatement votre conseiller Ivoclar Vivadent.

Base de chargement

Avant de mettre en marche l'appareil, assurez-vous que le voltage inscrit sur la plaque d'identification est conforme à votre alimentation électrique.



Mettre en place la prise de connexion au niveau du compartiment sous la base de chargement. L'incliner légèrement et exercer une légère pression jusqu'à sentir et entendre un clic. Poser la base de chargement sur une surface plate et stable.



Connecter le cordon d'alimentation à la prise de courant. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est facilement accessible à tout moment et qu'il peut facilement être déconnecté de l'alimentation électrique. L'indicateur Power On sur le côté gauche du capot de la base de chargement s'allume en vert et le voyant lumineux de la base de chargement s'éclaire brièvement en bleu.



Pièce à main

Retirer la pièce à main de son emballage et nettoyer le conducteur de lumière et la pièce à main (voir chapitre Maintenance et nettoyage). Il est possible de détacher et de remettre l'embout lumineux en le tournant légèrement.



Puis positionner l'embout de protection oculaire sur le conducteur de lumière.



Batterie

Il est conseillé d'effectuer une charge complète de la batterie avant la première utilisation. Une batterie complètement chargée a une capacité de polymérisation d'environ 20 minutes.

Faire glisser la batterie dans la pièce à main jusqu'à l'obtention du clic de mise en place.



Reposer délicatement la pièce à main sur la base de chargement, à l'emplacement prévu à cet effet, sans forcer. Si vous utilisez une housse de protection, n'oubliez pas de la retirer avant de mettre la batterie en charge. Si possible, toujours utiliser la lampe avec une batterie complètement chargée, afin d'en prolonger la durée de vie. Il est conseillé de replacer la pièce à main sur la base de chargement après chaque patient. Le temps de charge d'une batterie vide est de 2 heures.



La batterie est un consommable et doit, de ce fait, être remplacée environ tous les 2,5 ans, cycle de vie d'une batterie. Voir l'âge de la batterie sur l'étiquette.

1106000944	+	-	cd/mm/yy	30/01/13
#637 692				



Etat de charge de la batterie

L'état de la charge est indiqué sur la base de chargement comme décrit page 33.

Cordon Click & Cure

La pièce à main Bluephase 100 peut être branchée au courant à n'importe quel moment, plus particulièrement en cas d'urgence alors que la batterie est vide.

Pour cela, retirer la batterie de la pièce à main en appuyant sur le bouton de déverrouillage de la batterie.



Puis retirer le cordon de branchement „power pack” de son logement sous le socle de la base de chargement. Ne pas tirer sur le cordon.



Insérer le cordon de branchement "power pack" dans la pièce à main jusqu'à sentir et entendre un clic.



Pendant que la pièce à main est connectée au courant, la base de chargement ne peut charger la batterie, car elle n'est connectée à aucune source d'alimentation.

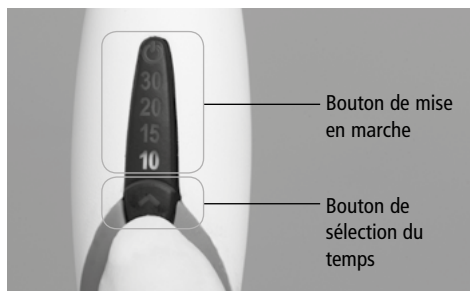
Utilisation

Désinfecter les différentes surfaces de la lampe ainsi que les conducteurs de lumière et l'embout de protection oculaire avant chaque utilisation. Par ailleurs, assurez-vous que l'intensité lumineuse obtenue permet une polymérisation adéquate. Pour cela, vérifiez que le conducteur de lumière n'est ni souillé ni endommagé, puis contrôlez l'intensité régulièrement.

matériau à polymériser. Si l'on augmente la distance entre la source de lumière et le matériau, augmenter le temps de polymérisation en conséquence. Par exemple, si la distance avec le matériau est de 9 mm, l'intensité lumineuse réelle est réduite d'environ 50%. Dans ce cas, il convient de doubler le temps de polymérisation.

Sélection du temps de polymérisation

Le temps de polymérisation peut être programmé individuellement. L'utilisateur peut choisir entre 10, 15, 20, et 30 secondes. Respecter le mode d'emploi des matériaux utilisés lors de la sélection du programme. Les recommandations de polymérisation des matériaux composites s'appliquent à toutes les teintes. Sauf indication contraire dans le mode d'emploi du matériau utilisé, photopolymériser par couche de 2 mm maximum. Généralement, ces recommandations s'appliquent dans les situations où le conducteur de lumière est orienté directement sur le



Temps de polymérisation		HIGH POWER 1 200 mW/cm ² ± 10%
Matériaux de restauration directe	Composites • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 secondes
	• 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 secondes
Restaurations indirectes / Colles	Variolink Esthetic LC ⁴⁾ / Variolink Esthetic DC ⁵⁾ / Variolink 100	par mm de céramique : 10 secondes par face
	Multilink Automix ⁵⁾ / SpeedCEM Plus ⁵⁾ / SpeedCEM 100 ⁵⁾	par mm de céramique : 20 secondes par face
Adhésifs	Adhese Universal / Adhese 100	10 secondes
Matériaux provisoires	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 secondes par face 10 secondes
	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 secondes 10 secondes
Divers	IPS Empress Direct Color	20 secondes
	IPS Empress Direct Opaque	20 secondes
	MultiCore Flow / MultiCore HB	20 secondes

1) Valable pour une épaisseur de 2 mm maximum et dans la mesure où le mode d'emploi du matériau utilisé n'indique pas d'autre recommandation (comme cela peut être le cas par exemple avec les teintes Dentine)

2) Valable pour une épaisseur de 4 mm maximum et dans la mesure où le mode d'emploi du matériau utilisé n'indique pas d'autre recommandation (comme cela peut être le cas par exemple avec les teintes Dentine)

3 Valable pour une épaisseur de 3 mm maximum

4) Valable pour la photopolymérisation

5) Valable pour la polymérisation duale

Maintenance et nettoyage

Fonction mémoire de polymérisation

Le dernier temps de polymérisation utilisé est automatiquement mémorisé.

Démarrage

La lampe est allumée avec le bouton de démarrage. Pendant la polymérisation, la lampe émet un bip sonore toutes les 10 secondes. Une fois le temps de polymérisation écoulé, le programme de polymérisation s'arrête automatiquement. La polymérisation peut être interrompue avant la fin du temps complet en appuyant sur le bouton de démarrage.

Signaux acoustiques

Des signaux acoustiques sont émis lors des fonctions suivantes :

- Démarrage (Arrêt)
- Toutes les 10 secondes
- Changement du temps de polymérisation
- Message d'erreur

Intensité lumineuse

L'intensité lumineuse est maintenue à un niveau constant pendant l'utilisation. Si l'on utilise le conducteur de lumière 10mm fourni avec la lampe, l'intensité lumineuse est d'environ $1\ 200\ \text{mW/cm}^2 \pm 10\%$.

L'utilisation d'un embout lumineux autre que celui fourni a une influence directe sur l'intensité lumineuse indiquée.

Sur un embout lumineux à parois parallèles (10 mm), les diamètres de la partie arrière (entrée de la lumière) et de la fenêtre d'émission de la lumière sont identiques. Sur les embouts lumineux rétrécis à leur extrémité (10>8 mm, 6>2 mm Pin-Point), le diamètre de la partie arrière est plus large que celui de la fenêtre d'émission de lumière. La lumière bleue incidente est ainsi concentrée sur une plus petite surface, ce qui augmente l'intensité lumineuse émise.

Les embouts lumineux Pin-Point conviennent pour la polymérisation de petites surfaces, comme par exemple la fixation de facettes avant l'élimination des excès. Pour des polymérisations de zones plus larges, il est nécessaire de changer l'embout lumineux.

Pour des questions d'hygiène, il est recommandé d'utiliser une gaine de protection jetable pour chaque patient. Désinfecter les surfaces contaminées du dispositif ainsi que les embouts de protection oculaire (par exemple FD333, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/ Ecolab). Stériliser l'embout lumineux avant chaque utilisation si le dispositif est utilisé sans une gaine de protection jetable. Assurez-vous qu'aucun liquide ni autre substance ne pénètre dans la pièce à main ou la base de chargement pendant le nettoyage (risque d'électrocution). Déconnecter la base de chargement du courant lors des opérations de nettoyage.



Entourage plastique

Essuyer la pièce à main avec une solution sans aldéhyde. Ne pas utiliser de solutions corrosives (ex. solutions à base d'essence d'orange ou contenant plus de 40% d'éthanol), de solvants (ex. l'acétone), ou d'instruments pointus, qui risqueraient d'endommager ou d'abîmer le plastique. Nettoyer le plastique souillé avec une solution savonneuse.

Conducteur de lumière

Avant de nettoyer et/ou de désinfecter le conducteur de lumière, celui-ci doit subir un traitement préalable. Ceci est valable aussi bien pour un nettoyage et une désinfection mécaniques que manuels.

Traitement préalable

- Éliminer toute contamination immédiatement après utilisation ou dans les 2 heures suivantes. Pour ce faire, rincer minutieusement le conducteur de lumière sous l'eau courante (pendant au moins 10 secondes). Il est également possible d'utiliser une solution de désinfection sans aldéhyde adaptée pour éviter la fixation de sang.
- Pour éliminer la contamination manuellement, utiliser un pinceau ou un chiffon doux. Un composite partiellement polymérisé peut être éliminé avec de l'alcool et à l'aide d'une spatule en plastique. Ne pas utiliser d'objets coupants ou pointus, ceux-ci pourraient endommager la surface.

Nettoyage et désinfection

Pour le nettoyage, immerger l'embout lumineux dans une solution de nettoyage de manière à ce qu'il soit suffisamment recouvert par le liquide (des ultrasons ou un brossage délicat avec un pinceau doux peuvent renforcer le nettoyage). Un agent de nettoyage neutre-enzymatique est recommandé. Lors du nettoyage et de la désinfection, vérifier que les agents utilisés sont exempts :

- d'acides organique, minéral et oxydant (la valeur pH minimum admissible est 5,5)
- de solutions alcalines (la valeur pH maximum admissible est 8,5)
- d'agents oxydants (par ex. peroxydes d'hydrogène).

Enlever ensuite l'embout lumineux de la solution et le rincer minutieusement à l'eau courante (pendant au moins 10 secondes). Un nettoyage dans un stérilisateur thermique est une alternative efficace.

Stérilisation

Un nettoyage et une désinfection intensifs sont les préalables indispensables pour assurer une stérilisation efficace. Utiliser pour cela la stérilisation en autoclave. Le temps de stérilisation (temps d'exposition à température de stérilisation) est de 4 minutes à 134 °C (273 °F); la pression doit être de 2 bar (29 psi). Sécher l'embout lumineux stérilisé en utilisant soit le programme de séchage spécial de l'autoclave, soit de l'air chaud. L'embout lumineux a été testé pour résister jusqu'à 200 cycles de stérilisation.



Vérifier ensuite que le conducteur de lumière n'ait subi aucun dommage. Le tenir à contre-jour. Si certains segments deviennent noirs, c'est que les fibres de verre sont cassées. Dans ce cas, remplacer le conducteur de lumière par un neuf.

Élimination des pièces usagées



Ne pas jeter la lampe à photopolymériser avec les ordures ménagères. Le recyclage doit se faire conformément à la réglementation et aux dispositions nationales. Ne pas incinérer les batteries.

Que faire en cas de ... ?

Indicateur	Causes	Correction
<p>4 LED orange</p> 	<p>L'appareil est en surchauffe</p>	<p>Laisser l'appareil refroidir et essayer de nouveau après un certain délai. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente local.</p>
<p>4 LED rouge</p> 	<p>Un composant électronique de la pièce à main est défectueux</p>	<p>Retirer et réinsérer la batterie. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente local.</p>
<p>La base de chargement ne s'allume pas pendant la charge</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Le Power pack n'est pas connecté ou est défectueux. – La batterie est complètement chargée. 	<p>Vérifier que le power pack est correctement positionné dans la base de chargement et qu'il est raccordé à la prise de courant par le cordon électrique (le témoin lumineux sur le power pack s'allume en vert s'il fonctionne correctement).</p>
<p>Aucun voyant n'est allumé lorsque la batterie est en place</p>	<p>La batterie est vide</p>	<p>Placer la lampe sur la base de chargement et laisser en charge pendant au moins 2 heures.</p>
	<p>Les contacts sont sales</p>	<p>Retirer la batterie et nettoyer les contacts.</p>

Garantie / Procédure en cas de réparation

La lampe Bluephase 100 est garantie 3 ans à partir de la date d'achat (batterie 1 an). Des pannes dues à un matériel défectueux ou à des vices de fabrication sont réparées gratuitement pendant la durée de la garantie. La garantie ne couvre aucun dommage, matériel ou non, autre que ceux mentionnés. L'appareil doit être utilisé exclusivement pour les indications définies. Tout autre usage est contre-indiqué. Le fabricant rejette toute responsabilité quant à un mauvais usage de l'appareil. Aucune demande de garantie ne peut être acceptée dans ce genre de cas. Ceci est particulièrement valable en cas de :

- dommage lié à un usage inadapté, spécialement dans le cas de batteries mal conservées (voir Spécifications du produit : Transport et conditions de stockage);
- dommage de composant lié à l'usure dans les conditions d'utilisation normale (voir Batterie);
- dommage lié à des facteurs externes, exemple un choc, une chute sur le sol;
- dommage lié à des réglages ou à une installation incorrects;
- dommage survenant lors du branchement de la lampe sur une source d'énergie dont le voltage et la fréquence ne sont pas conformes à ceux inscrits sur le socle de la lampe.
- dommage lié à des réparations inadéquates ou à des modifications réalisées par des réparateurs non certifiés.

En cas de réclamation sous garantie, la lampe complète (pièce à main, base de chargement, cordon électrique, et le power pack) doivent être retournés en port dû au distributeur ou directement à Ivoclar Vivadent, avec la facture d'achat. Utiliser le conditionnement d'origine et le carton correspondant pour le transport.

Les réparations doivent être réalisées uniquement par un service certifié par le service après-vente Ivoclar Vivadent. En cas de défaut ne pouvant être rectifié, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente local (voir les adresses au dos). Une description claire du défaut ou des conditions de sa survenue pourront faciliter l'identification du problème. Veuillez joindre ce descriptif quand vous retournez l'appareil.

Spécifications

Source lumineuse	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Spectre	385 – 515 nm
Intensité lumineuse	1 200 mW/cm ² ± 10 %
Fonctionnement	3 min on / 7 min off (par intermittence)
Conducteur de lumière	10 mm, noir, pouvant être désinfecté et stérilisé en autoclave
Embout de protection oculaire	Stérilisable en autoclave
Emetteur de signal	Acoustique après 10 secondes et chaque fois que l'on appuie sur le bouton de mise en marche ou le bouton de sélection du temps
Dimensions de la pièce à main	(sans le conducteur de lumière) L = 180 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Poids de la pièce à main	120 g (batterie et conducteur de lumière inclus)
Voltage de la pièce à main	3,7 VDC avec la batterie 5 VDC avec le power pack
Puissance	Voltage base de chargement 5 VDC
Power Pack	Entrée : 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Sortie : 5 VDC / 2 A Fabricant Friwo Type : FW7401M/05
Poids du Power Pack	165 g
Conditions de fonctionnement	Température comprise entre +10 °C et +30 °C Humidité relative de 30% à 75% Pression ambiante de 700 hPa à 1060 hPa
Dimensions de la base de chargement	D = 125 mm, H = 70 mm
Poids de la base de chargement	195 g
Temps de charge	Env. 2 heures (à partir d'une batterie vide)
Alimentation de la pièce à main	Batterie Li-Po (environ 20 min avec une batterie neuve et complètement chargée)
Transport et conditions de stockage	Température entre –20 °C et +60 °C Humidité relative de 10 à 75% Pression ambiante de 500 hPa à 1060 hPa La lampe doit être stockée dans une pièce fermée et couverte, et ne doit pas être exposée à des chocs importants. Batterie : – Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C (ou 60 °C pour une courte période). Température de stockage recommandée 15–30 °C (59–86 °F). – Toujours stocker une batterie chargée et jamais pendant plus de 6 mois.
Présentation	1 pièce à main 1 base de chargement avec cordon d'alimentation et Power Pack 1 conducteur de lumière 1 embout de protection oculaire 1 housse de protection (1 x 50) 1 mode d'emploi

Gentile Cliente,

un'ottima polimerizzazione è un requisito importante per realizzare restauri d'eccellenza. Anche la lampada fotopolimerizzatrice rappresenta un elemento decisivo per il buon esito di un restauro. La ringraziamo pertanto di aver scelto Bluephase® 100.

Bluephase 100 è un'apparecchiatura medica ideata secondo i criteri tecnologici e scientifici più innovativi e conforme alle normative ed agli standard qualitativi più elevati.

Le presenti istruzioni d'uso La guideranno nell'utilizzo sicuro dell'apparecchio, per consentirLe di utilizzare appieno ogni sua caratteristica assicurando al contempo la massima longevità della lampada.

Per qualsiasi informazione, non esiti a contattarci (indirizzi sul retro delle Istruzioni d'uso).

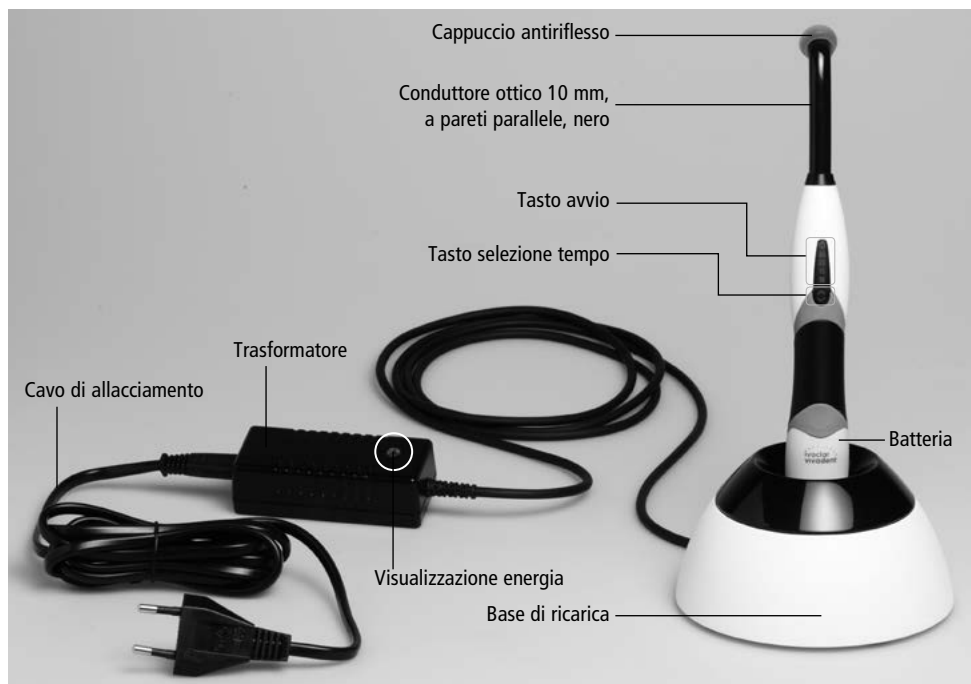
Il suo Team Ivoclar Vivadent

Indice

Panoramica prodotto	46
– Elenco componenti	
– Indicatori sulla base di ricarica	
– Indicatori sul manipolo	
– Utilizzo dell'apparecchio	
Sicurezza	48
– Utilizzo conforme	
– Indicazioni	
– Segni e simboli	
– Avvertenze di sicurezza	
– Controindicazioni	
Messa in funzione	50
Operazioni d'uso	53
Manutenzione e pulizia	54
Cosa fare se....?	56
Garanzia/Procedura in caso di riparazione	57
Specifiche	57

Panoramica prodotto

Elenco componenti

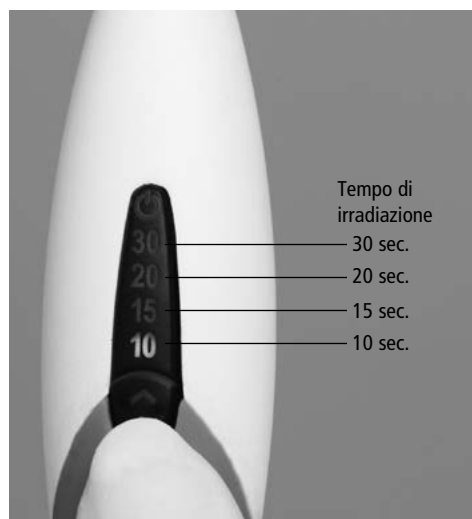


Indicatore sulla base di ricarica



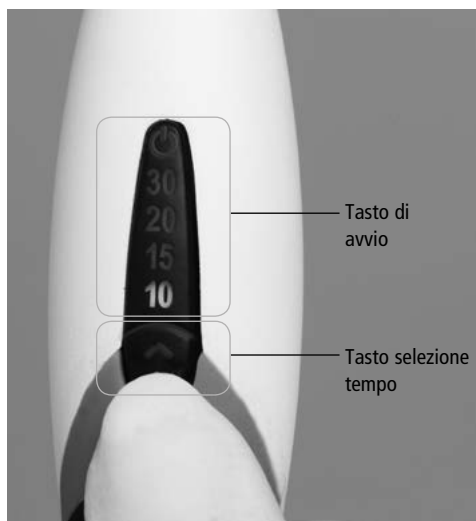
- Indicatore in nero = batteria carica
- Indicatore in blu con diversa intensità luminosa = batteria in fase di ricarica

Visualizzazione sul manico



Utilizzo dell'apparecchio

Comando intuitivo a due tasti



Segnale acustico –

Impostazione del volume del segnale acustico

Con luce spenta, tenere premuto il tasto di selezione tempo per 5 secondi finché non appare una luce blu. Con il tasto selezione tempo si può variare il volume del segnale acustico in quattro diversi gradi. Premendo il tasto di avvio il volume viene memorizzato.



Lo stato di carica, a manopolo acceso, viene visualizzato come segue:

- **Verde:**
batteria carica
(capacità di irradiazione di c. 20 min.)

- **Arancio:**
Batteria debole
E' ancora possibile selezionare il tempo e si può polimerizzare per ca. 3 minuti. Posizionare il manopolo nella base di ricarica appena possibile!



- **Rosso:**
Batteria scarica
La luce non può più essere avviata e non è possibile impostare il tempo di irradiazione. Il manopolo può essere utilizzato con il cavo in modalità "Click&Cure".

Sicurezza

Utilizzo conforme

Bluephase 100 è una lampada LED fotopolimerizzante a luce blu ad elevata energia ed è utilizzata per la polimerizzazione di materiali dentali fotopolimerizzabili direttamente in cavo orale. La destinazione d'impiego è lo studio dentistico, studio medico o ospedale. Per un uso conforme è necessaria anche l'osservanza delle avvertenze riportate nelle presenti istruzioni d'uso.

Indicazioni

Bluephase 100, con la sua banda ad ampio spettro "Polywave®" è particolarmente indicata per la polimerizzazione di tutti i materiali dentali fotopolimerizzabili attivabili da luce compresa nello spettro di lunghezza d'onda tra 385–515 nm: materiali da restauro, bonding/adesivi, liner, sottofondi, sigillanti per fessure, materiali per provvisori, cementi di fissaggio per bracket ortodontici e restauri indiretti (come ad esempio intarsi ceramici).

Glossario dei simboli



Impiego non ammesso

Simboli sull'apparecchio



Doppio isolamento (Apparecchio della classe di sicurezza II)



Protezione da scossa elettrica (apparecchio di tipo BF)



Attenersi alle istruzioni d'uso



Attenersi alle istruzioni d'uso



Attenzione!



L'apparecchio non può essere smaltito come normale rifiuto urbano. Sulla homepage Ivoclar Vivadent si trovano informazioni dettagliate in merito allo smaltimento dell'apparecchio.



Riciclabile



Tensione alternata



Tensione continua

Avvertenze di sicurezza

Bluephase 100 è un apparecchio elettromedicale e dispositivo medico soggetto alle direttive IEC 60601-1 (EN 60601-1) ed EMV Norma IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Edition 3.0, nonché alla Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE. L'apparecchio è conforme alle norme UE applicabili.



CE 0123

L'apparecchio ha lasciato la fabbrica in perfetto stato dal punto di vista tecnico e della sicurezza. Per conservare l'apparecchio in questo stato e garantire un'operatività priva di rischi, osservare le note e le regole contenute nelle presenti istruzioni d'uso. Per prevenire danni all'attrezzatura e rischi ai pazienti, utilizzatori e terzi, osservare le presenti istruzioni di sicurezza.

Controindicazioni



Materiali fotopolimerizzabili che non polimerizzano ad una lunghezza d'onda compresa nell'intervallo tra 385–515 nm (attualmente non sono noti materiali polimerizzabili al di fuori di questo intervallo). In caso di dubbio, si consiglia di informarsi presso la relativa casa produttrice.



Impiego senza conduttore ottico.



Non ricaricare o utilizzare l'apparecchio in prossimità di sostanze infiammabili o combustibili.



Evitare l'uso di questo apparecchio nelle vicinanze oppure impilato con altri apparecchi, in quanto questo ne può disturbare la corretta funzione. Se un uso di questo tipo è inevitabile, è necessario sorvegliare le apparecchiature e controllarne la corretta funzione.



Dispositivi portatili e mobili HF possono interferire con la strumentazione medica. L'uso del telefono cellulare è controindicato quando si utilizza questo apparecchio.

Utilizzo e responsabilità

- Bluephase 100 deve essere utilizzata esclusivamente per le indicazioni previste. Qualsiasi altro uso è controindicato. Il Produttore non è responsabile per danni derivanti da un utilizzo non conforme della lampada o dalla mancata osservanza delle Istruzioni d'uso. Non maneggiare l'apparecchio difettoso, smontato. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un utilizzo non conforme alle indicazioni d'uso o non corretto.
- E' responsabilità dell'utilizzatore provare l'idoneità nell'impiego dell'apparecchio Bluephase 100 per l'utilizzo e gli scopi previsti. Ciò è di particolare importanza quando altri strumenti vengano utilizzati nelle immediate vicinanze nello stesso momento in cui la lampada fotopolimerizzatrice è in uso.
- Usare solo parti di ricambio e accessori originali Ivoclar Vivadent (vedere Accessori). Il Produttore non risponde per danni derivanti dall'uso di parti di ricambio o accessori di altra provenienza.
- Il conduttore ottico è una parte applicata e durante il funzionamento può riscaldarsi fino ad un massimo di 45 °C all'interfaccia con il manipolo.

Voltaggio operativo

Prima dell'accensione assicurarsi che:

- a) il voltaggio indicato sulla targhetta di alimentazione dell'apparecchio corrisponda al voltaggio della corrente locale;
- b) che la lampada fotopolimerizzatrice si trovi a temperatura ambiente.

Se la batteria o il trasformatore vengono utilizzati separatamente, p.es. nella fase di avviamento o nella modalità Click & Cure con apparecchiatura collegata al cavo di alimentazione elettrica, evitare il contatto con i pazienti o con terzi. Non toccare i contatti scoperti della batteria o del trasformatore.

Targhetta sulla base di ricarica



Quando non è più possibile operare in condizioni di sufficiente sicurezza

Qualora si riscontri che non è più possibile operare con l'apparecchio in condizioni di sufficiente sicurezza, scollegarlo dalla rete elettrica e rimuovere la batteria per evitare un'accidentale accensione dello stesso. Condizioni d'insicurezza operativa possono presentarsi per esempio quando la lampada è visibilmente danneggiata o non funziona più correttamente. L'apparecchio è completamente scollegato dalla rete elettrica solo quando il cavo di alimentazione elettrica viene staccato dalla presa di corrente.

Protezione degli occhi

Prevenire l'esposizione diretta o indiretta degli occhi alla luce della lampada fotopolimerizzatrice. Un'esposizione prolungata alla luce è fastidiosa e può causare danni. E' pertanto consigliato l'uso dello schermo antiriflesso fornito con la confezione. I soggetti sensibili alla luce, in cura a causa di ipersensibilità alla luce oppure in cura con farmaci fotosensibilizzanti, o che sono stati sottoposti a interventi agli occhi, nonché i soggetti che operano con l'apparecchiatura o in sua vicinanza per lunghi periodi di tempo non dovrebbero esporsi direttamente alla luce della lampada e dovrebbero indossare occhiali protettivi (arancio) con lenti ad assorbimento luminoso di lunghezza d'onda inferiore ai 515 nm.

Messa in funzione

Batteria

Attenzione: usare solo pezzi di ricambio originali, soprattutto batterie e basi di ricarica Ivoclar Vivadent. Non mettere in corto circuito la batteria. Non conservare la batteria a temperature superiori a 40°C (o brevemente 60°C e conservarla sempre carica. Il tempo di conservazione non deve superare i 6 mesi. Non esporre al fuoco, rischio di esplosione.



Si avverte che le batterie Li-Po in caso di trattamento improprio oppure in caso di danno meccanico, possono reagire con esplosione, fuoco o sviluppo di fumo. Non si devono riutilizzare batterie Li-Po danneggiate.

Gli elettroliti ed i vapori degli elettroliti liberati in caso di esplosione, fuoco e sviluppo di fumo sono tossici e corrosivi. In caso di contatto con gli occhi e la cute, sciacquare immediatamente con molta acqua. Evitare di inalare i vapori. In caso di malessere consultare il medico.

Elevato sviluppo di calore

Come per tutte le lampade ad alte prestazioni, l'intensità luminosa molto elevata determina uno sviluppo proporzionale di calore. A seguito di un'esposizione diretta e prolungata della polpa o delle mucose possono presentarsi danni irreversibili. Pertanto devono essere rispettati i tempi di esposizione prescritti, soprattutto in zone vicine alla polpa (adesivi 10 secondi). Sono assolutamente da evitare tempi di polimerizzazione ininterrotti di oltre 20 secondi sulla stessa superficie dentale, nonché un contatto diretto con gengive, mucose orali o cute. In casi particolari si consiglia una polimerizzazione ad intermittenza di 5 secondi al massimo. In caso di restauri indiretti, si può lavorare ad intervalli intermittenti di 20 secondi ciascuno oppure con raffreddamento esterno tramite getto d'aria.

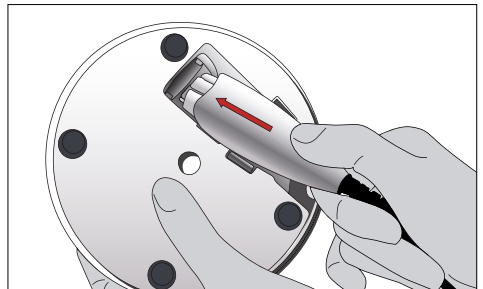
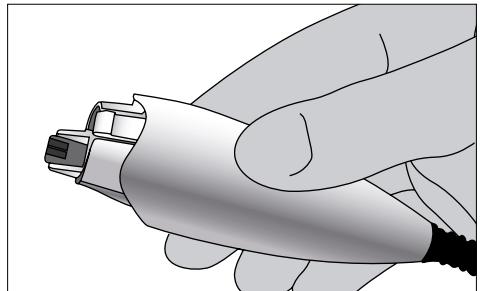
Controllare che la confezione sia completa in ogni sua parte e che durante il trasporto non siano stati arrecati danni all'apparecchiatura (cfr. "Confezionamento"). Qualora manchino delle parti o siano state danneggiate, contattare immediatamente il proprio rivenditore o il Centro Assistenza Ivoclar Vivadent di fiducia.

Base di ricarica

Prima di accendere l'apparecchiatura, assicurarsi che il voltaggio indicato sulla targhetta corrisponda alla corrente elettrica locale. La targhetta d'alimentazione dell'apparecchiatura si trova sulla parte inferiore della base di ricarica.



Inserire l'alimentatore nell'attacco posto sulla parte inferiore della base di ricarica, inclinandolo leggermente ed esercitando una leggera pressione fino ad avvertire uno scatto. Posizionare quindi la base di ricarica su una idonea superficie piana.



Collegare il cavo d'alimentazione alla presa di corrente e al trasformatore. Prestare attenzione a poter accedere facilmente al cavo di alimentazione in qualsiasi momento e che possa facilmente essere staccato dalla rete di alimentazione. La visualizzazione Power sull'alimentatore si illumina in colore verde e l'anello illuminato sulla base di ricarica lampeggia brevemente in blu.



Manipolo

Prelevare il manipolo dalla confezione e detergere il conduttore ottico e manipolo (vedere il capitolo "Manutenzione e pulizia"). Il conduttore ottico può essere rimosso e riattaccato ruotandolo leggermente.



Successivamente, applicare il cappuccio antiriflesso sul conduttore ottico.



Batteria

Si raccomanda di caricare completamente la batteria prima di utilizzarla la prima volta. A piena ricarica la batteria ha una capacità di irradiazione di ca. 20 minuti.

Inserire la batteria direttamente nel manipolo fino a sentire uno scatto che indica il suo corretto alloggiamento.



Inserire il manipolo nell'alloggiamento della base di ricarica senza esercitare forza. Se si utilizza un involucro di plastica (guaine monouso) per la protezione igienica, è necessario rimuoverlo prima di caricare la batteria. Utilizzare possibilmente l'apparecchio con batteria completamente carica per prolungarne la durata. Si consiglia pertanto di riporre il manipolo nella base di ricarica dopo ogni paziente. Quando la batteria è completamente scarica, il tempo di ricarica è di ca. 2 ore.



La batteria è un materiale di consumo, che generalmente deve essere sostituito dopo ca. 2 1/2 anni. L'età della batteria può essere rilevata dall'etichetta sulla batteria stessa.

1106000944	dd/mm/yy
#637 692	30/01/13
+	-



Batteria – stato di carica

Lo stato di carica viene visualizzato sulla base di ricarica come descritto a pagina 47.

Funzione con cavo elettrico Click&Cure

La Bluephase 100 può essere impiegata in qualsiasi momento ed in particolare anche con batteria completamente scarica, con l'utilizzo con cavo elettrico.

A tale scopo, prelevare la batteria dal manipolo premendo il tasto di rilascio.



Staccare l'alimentatore dal fondo della base di ricarica. Prestare attenzione a non tirare il cavo di rete.



Inserire l'alimentatore in modo diritto nel manipolo fino a percepire uno scatto.



Durante l'utilizzo con il cavo, la base di ricarica non può caricare la batteria.

Utilizzo

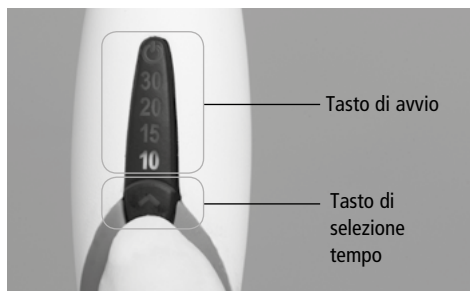
Prima di ogni utilizzo, disinfettare le superfici contaminate dell'apparecchio nonché i conduttori ottici ed i cappucci antiriflesso. Assicurarsi inoltre che la radianza dichiarata nelle istruzioni d'uso della lampada consenta una polimerizzazione adeguata del restauro. A tal fine accertarsi a intervalli regolari che il conduttore ottico non sia sporco o danneggiato e verificare regolarmente la costanza dell'intensità luminosa della lampada.

situazioni in cui il conduttore ottico è posto direttamente sul materiale da polimerizzare. Una distanza crescente tra conduttore ottico e materiale da restauro aumenterà di conseguenza i tempi di polimerizzazione. Se, per esempio, la distanza dal materiale è di 9 mm, l'effettiva radianza si ridurrà del 50%. In tal caso, il tempo di polimerizzazione consigliato deve essere raddoppiato.

Selezione del tempo di polimerizzazione

Il tempo di polimerizzazione può essere impostato individualmente scegliendo fra 10, 15, 20 e 30 secondi.

Selezionare il tempo di polimerizzazione secondo le istruzioni d'uso del materiale utilizzato. I tempi di polimerizzazione indicati per i compositi valgono per tutti i colori e, quando non diversamente specificato nelle istruzioni d'uso del materiale corrispondente, si riferiscono a un unico strato di spessore massimo di 2 mm. Normalmente, i tempi indicati si riferiscono a



Tempi di irradiazione		HIGH POWER 1'200 mW/cm ² ± 10%
Materiali da restauro diretto	Compositi • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 secondi
	• 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 secondi
Restauri indiretti/cementi	Variolink Esthetic LC ⁴⁾ / Variolink Esthetic DC ⁵⁾ / Variolink 100	per mm. ceramica: 10 s per superficie
	Multilink Automix ⁵⁾ / SpeedCEM Plus ⁵⁾ / SpeedCEM 100 ⁵⁾	per mm. ceramica: 20 s per superficie
Adesivi	Adhese Universal / Adhese 100	10 secondi
Materiali per provvisori	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 secondi per superficie 10 secondi
Altri materiali	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 secondi 10 secondi
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 secondi 20 secondi 20 secondi

1) Vale per spessori di max. 2 mm e qualora le istruzioni d'uso del materiale impiegato non riportino indicazioni diverse (possibile p.es. per colori dentalini)

2) Vale per spessori di max. 4 mm e qualora le istruzioni d'uso del materiale impiegato non riportino indicazioni diverse (possibile p.es. per colori dentalini)

3) Vale per spessori di max. 3 mm

4) Vale per fotopolimerizzazione

5) Vale per l'indurimento duale

Manutenzione e pulizia

Funzione di memoria del programma (cure memory)

Le ultime impostazioni utilizzate con il relativo tempo di polimerizzazione, sono salvate automaticamente.

Avvio

La lampada si accende premendo il tasto d'avvio. Durante l'irradiazione, ogni 10 secondi si avverte un segnale acustico. Trascorso il tempo di polimerizzazione selezionato, termina automaticamente anche il programma di polimerizzazione. Se si desidera, la lampada può essere spenta prima dello scadere del tempo di polimerizzazione, premendo nuovamente il tasto d'avvio.

Segnali acustici

Con le seguenti funzioni si avverte un segnale acustico:

- Avvio (Stop)
- Ogni 10 secondi
- Cambio tempo di polimerizzazione
- Segnalazione di errore

Intensità luminosa

In funzione, l'intensità luminosa dell'apparecchio è mantenuta a livello costante. Con l'uso del conduttore ottico fornito 10 mm l'intensità luminosa è stata calibrata a $1'200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

Utilizzando un conduttore ottico diverso da quello in dotazione, questo influisce direttamente sull'intensità luminosa prodotta.

Nei conduttori ottici a pareti parallele (10 mm) il diametro dell'entrata luminosa e quello dell'emissione luminosa sono uguali. In caso di conduttori ottici focalizzanti (10 > 8 mm, Pin-Point 6 > 2 mm) il diametro all'entrata luminosa è maggiore di quello di emissione. La luce blu viene pertanto concentrata su una superficie minore. In tal modo aumenta l'intensità luminosa indicata.

I conduttori ottici Pin-Point sono indicati per la polimerizzazione a punti p.es. per il fissaggio di faccette prima della rimozione delle eccedenze. Per il completo indurimento è necessario sostituire il conduttore ottico.

Per motivi di igiene, si raccomanda di utilizzare una guaina di protezione monouso per ogni paziente. Assicurarsi che la guaina di protezione sia aderente al conduttore ottico. Se non si usano le guaine di protezione monouso, disinfettare le superfici contaminate dell'apparecchio e i cappucci antiriflesso (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Sterilizzare il conduttore ottico prima di ogni utilizzo. Durante la pulizia prestare attenzione che liquidi o altri materiali non si infiltrino nel manipolo, nella base di ricarica e in particolare nel trasformatore (pericolo di scosse elettriche). Quando si effettua la pulizia della base di ricarica, staccarla dalla corrente.



Alloggiamento

Pulire il manipolo e la base del manipolo strofinando con una normale soluzione disinfettante non aldeidica. Per la deterzione non utilizzare soluzioni molto aggressive (ad esempio soluzioni a base di olio d'arancia o soluzioni con contenuto di etanolo superiore al 40%), solventi (ad esempio acetone) o strumenti appuntiti che possono danneggiare o graffiare la plastica. Pulire le parti di plastica sporche con soluzione saponata.

Conduttore ottico

Il conduttore ottico deve essere pretrattato prima di pulirlo e/o disinfettarlo. Questo vale per la pulizia e la disinfezione sia manuali che meccaniche.

Pretrattamento

- Eliminare la contaminazione grossolana immediatamente dopo l'uso o comunque entro 2 ore. A tale scopo, sciacquare accuratamente il conduttore ottico sotto acqua corrente (per almeno 10 secondi). In alternativa, usare una soluzione disinfettate priva di aldeide in modo da prevenire il fissaggio del sangue.
- Per rimuovere manualmente la contaminazione, usare un pennellino o un panno morbidi. Il composito parzialmente polimerizzato può essere rimosso con alcol ed eventualmente una spatola in plastica. Non utilizzare oggetti taglienti o appuntiti che potrebbero graffiare la superficie.

Pulizia e disinfezione

Per la detersione, immergere il conduttore ottico nella soluzione detergente in modo che sia sufficientemente coperto da liquido (il lavaggio ad ultrasuoni o lo spazzolamento con uno spazzolino morbido possono essere di aiuto). Si raccomanda l'uso di un detergente enzimatico neutro. Per la detersione e disinfezione, assicurarsi che i materiali impiegati siano privi di:

- acidi organici, minerali e ossidanti (il pH minimo ammesso è 5,5)
- soluzioni alcaline (il pH massimo ammesso è 8,5)
- agenti ossidanti (ad esempio perossido di idrogeno)

Successivamente togliere il conduttore ottico dalla soluzione e risciacquare accuratamente con acqua corrente (per almeno 10 secondi). Una valida alternativa è la disinfezione in un apparecchio per disinfezione termica.

Sterilizzazione

Un'accurata detersione e disinfezione sono indispensabili per assicurare l'efficacia della successiva sterilizzazione. A tale scopo utilizzare esclusivamente la sterilizzazione in autoclave. Il tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) è di 4 minuti a 134 °C, a 2 bar di pressione. Asciugare il conduttore ottico sterilizzato utilizzando lo specifico programma di asciugatura dell'autoclave a vapore, oppure con aria calda. Il conduttore ottico è stato testato fino a 200 cicli di sterilizzazione.



Oltre questo limite, controllare l'eventuale presenza di danni nel conduttore ottico osservandolo in controluce. Se alcuni segmenti appaiono neri, vi sono fibre di vetro rotte. In questo caso sostituire il conduttore ottico con uno nuovo.

Smaltimento



L'apparecchio non deve essere smaltito nei normali rifiuti urbani. Le batterie e gli apparecchi fotopolimerizzanti inutilizzabili devono essere smaltiti secondo le disposizioni di legge nazionali. Non gettare le batterie nel fuoco!

Cosa fare se ...?

Visualizzazione	Problema	Soluzione
<p>4 LED arancione</p> 	Apparecchio surriscaldato	Attendere che l'apparecchio si raffreddi e riprovare nuovamente dopo un po' di tempo. Qualora l'errore persistesse ulteriormente, contattare il rivenditore o il Centro Assistenza di fiducia
<p>4 LED ROSSO</p> 	Difetto elettronico nel manipo	Togliere e reinserire la batteria. Se l'errore persiste contattare il rivenditore o il Centro Assistenza di fiducia.
<p>Caricando non si illumina la base di ricarica</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Trasformatore non collegato o difettoso. – Batteria carica 	Controllare se il manipo è stato posizionato correttamente nella base e se i cavi sono tutti collegati correttamente (in caso di corretta funzione la spia del trasformatore è verde).
<p>Nessuna visualizzazione sull'apparecchio con batteria collegata</p>	Batteria scarica	Posizionare l'apparecchio nella base di ricarica ed attendere min. 2 ore.
	Contatti della batteria sporchi	Togliere la batteria dall'apparecchio e pulire i contatti.

Garanzia / procedura in caso di riparazione

La garanzia per Bluephase 100 ha validità 3 anni dalla data d'acquisto (batteria 1 anno).

Malfunzionamenti risultanti da materiale difettoso o errori di produzione vengono riparati gratuitamente durante l'intero periodo di garanzia. La garanzia non copre danni materiali diversi da quelli menzionati. L'apparecchiatura deve essere utilizzata per gli usi previsti. L'utilizzo per scopi diversi da quelli indicati è controindicato. Il produttore non è responsabile per utilizzi non contemplati e la garanzia in questi casi decade, in particolare per:

- danni causati da una manipolazione impropria, in special modo conservazione scorretta delle batterie (vedi Dati tecnici: trasporto e condizioni di immagazzinamento);
- danni delle parti soggette a normale usura in condizioni operative standard (p.es. batteria);
- danni causati da fattori esterni, come p.e. cadute, urti
- danni derivanti da montaggio o installazione non corretta;
- danni causati da collegamento alla rete con voltaggio differente da quello indicato sulla targhetta;
- danni per riparazioni o modifiche improprie non eseguite da Centri Assistenza certificati ed autorizzati.

In caso di reclamo in garanzia l'intera apparecchiatura (manipolo, base di ricarica, batteria, cavo di alimentazione e trasformatore) deve essere inviata al rivenditore o direttamente a Ivoclar Vivadent con la bolla d'acquisto, porto franco. Si consiglia di utilizzare il confezionamento originale con gli appositi scomparti per alloggiare i componenti.

Qualsiasi riparazione dell'apparecchio deve essere eseguita da un Centro Assistenza Ivoclar Vivadent certificato ed autorizzato. Qualora il difetto non possa essere corretto da Lei, contattare il proprio rivenditore o il Centro Assistenza locale di fiducia (cfr. indirizzi sul retro delle presenti istruzioni d'uso). Una chiara descrizione del difetto o delle condizioni in cui si è verificato, ne faciliterà l'identificazione. Quindi raccomandiamo di allegare sempre una descrizione particolareggiata del difetto.

Specifiche prodotto

Fonte di luce	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Lunghezza d'onda	385–515 nm
Intensità luminosa	1'200 mW/cm ² ± 10 %
Operatività	3 min. on / 7 min. off (intermittenza)
Conduttore ottico	10 mm, nero, disinfettabile ed autoclavabile
Cappuccio antiriflesso	autoclavabile
Segnale	acustico dopo 10 sec. e ad attivazione del tasto di avvio e di selezione tempo
Dimensioni del manipolo	(senza conduttore ottico) L = 180 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Peso del manipolo	120 g (incl. batteria e conduttore ottico)
Tensione di corrente Manipolo	3.7 VDC con batteria 5 VDC con trasformatore
Tensione di corrente	base di ricarica 5 VDC
Trasformatore	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Output: 5 VDC / 2 A Produttore Friwo Tipo: FW7401M/05
Peso alimentatore	165 g
Condizioni operative	Temperatura +10 °C a +30 °C Umidità relativa da 30 % a 75 % Pressione atmosferica 700 hPa a 1060 hPa
Dimensioni base di ricarica	D = 125 mm, H = 70 mm
Peso base di ricarica	195 g
Tempo di ricarica	2 h ca. (a batteria scarica)
Alimentazione corrente manipolo	batteria Li-Po (ca. 20 min. con batteria nuova completamente carica)
Condizioni di trasporto e di immagazzinamento	Temperatura –20 °C a +60 °C Umidità relativa 10 % a 75 % Pressione atmosferica 500hPa a 1060 hPa Conservare l'apparecchio in luogo chiuso e asciutto, proteggere da forti scossoni. Batteria: – Non conservare a temperature superiori i 40 °C / 104 °F (o 60 °C / 140 °F per un breve periodo di tempo). Temperatura di conservazione raccomandata 15–30 °C (59–86 °F). – Conservare le batterie sempre cariche e comunque non oltre i 6 mesi.
Confezionamento	1 Base di ricarica con cavo ed alimentatore 1 Manipolo 1 Conduttore ottico 10 mm nero 3 Cappucci antiriflesso 1 Guaina (1x 50 pz) 1 Istruzione d'uso

Estimado cliente,

Una polimerización óptima es un requisito importante para todos los materiales fotopolimerizables con el fin de realizar restauraciones duraderas y de alta calidad. En este aspecto, la lámpara de polimerización elegida juega también un papel decisivo. Por ello, nos gustaría agradecerle el que usted haya comprado Bluephase® 100.

Bluephase 100 es un producto sanitario de alta calidad que ha sido diseñado de acuerdo con los últimos avances de la ciencia y la tecnología en conformidad con los más altos estándares industriales.

Estas instrucciones de uso, le ayudarán a poner en funcionamiento la lámpara de forma segura, aprovechando todas sus posibilidades y asegurado una larga vida útil.

Para cualquier consulta adicional, por favor, no dude en ponerse en contacto con nosotros (ver direcciones en la contraportada).

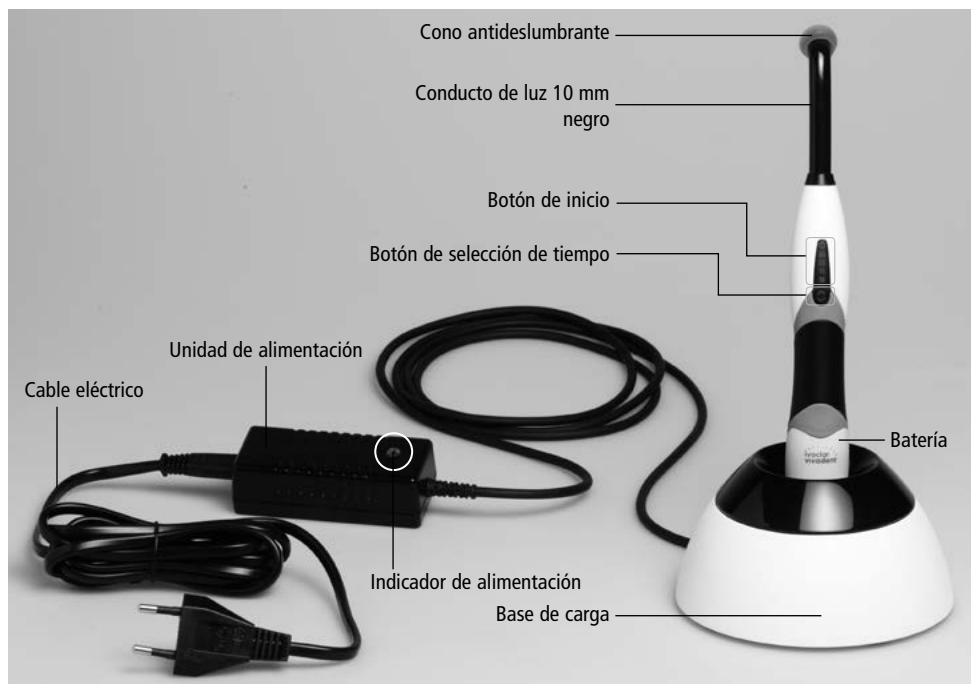
Su equipo de Ivoclar Vivadent.

Índice

Producto	60
– Despiece	
– Indicadores en la base de carga	
– Indicadores en la pieza de mano	
– Funcionamiento de la luz	
Seguridad	62
– Uso previsto	
– Indicciones	
– Símbolos y señales	
– Avisos de seguridad	
– Contraindicaciones	
Puesta en marcha	64
Funcionamiento	67
Mantenimiento y limpieza	68
¿Qué sucede si ...?	70
Garantía/Procedimiento en caso de reparación	71
Especificaciones del producto	71

Descripción del Producto

Despiece

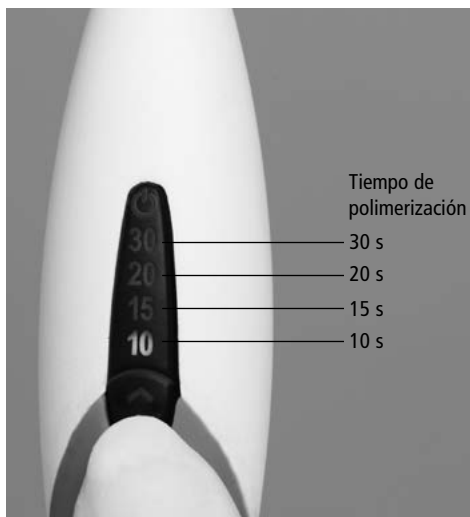


Indicadores de la base de carga



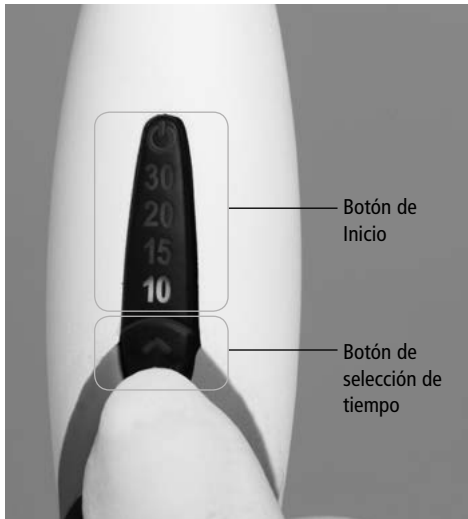
- Si el indicador permanece negro = la batería está cargada
- Si el indicador emite una luz azul con diferente intensidad = la batería está en proceso de carga

Indicadores en la pieza de mano



Funcionamiento del aparato

Botones de funcionamiento intuitivos



Señal acústica – Ajuste del volumen

Con la luz apagada, presione el botón de selección del tiempo durante 5 segundos hasta que aparezca una luz azul. El volumen puede ser entonces ajustado usando el botón de selección del tiempo. Hay una selección de 4 niveles de volumen. El nivel de volumen se guarda presionando el botón de inicio.



Con la pieza de mano encendida, se muestra el estado de carga actual de la pieza de mano de la siguiente manera:

- **Verde:**

- **Batería cargada**

- (Capacidad de polimerización de aproximadamente 20 minutos)

- **Naranja:**

- **Batería débil**

- El tiempo todavía puede ser ajustado y quedan 3 minutos de tiempo de polimerización. Coloque la pieza de mano en la base de carga lo antes posible.

- **Rojo:**

- **Batería completamente descargada**

- La luz no enciende y el tiempo de polimerización no se puede ajustar. Sin embargo, la pieza de mano se puede usar en el modo Click & Cure (con cable).



Seguridad

Uso Previsto

Bluephase 100 es una lámpara de polimerización LED que produce luz azul de alta energía. Se utiliza para la polimerización de los materiales dentales fotopolimerizables directamente en clínica. El lugar de uso está destinado para clínicas dentales, consultas médicas y hospitales. El uso previsto así como observaciones, notas y regulaciones están incluidas en estas instrucciones de uso.

Indicaciones

Con su espectro de banda ancha "Polywave®", Bluephase 100 está indicada para la polimerización de todos los materiales dentales fotopolimerizables en el rango de longitud de onda de 385–515 nm. En estos materiales se incluyen materiales de restauración, bondings, adhesivos, bases, liners, selladores de fisuras, materiales provisionales, así como materiales de cementación para brackets y restauraciones indirectas tal como inlays de cerámica.

Símbolos y señales



Uso no permitido

Símbolos en la lámpara



Doble aislamiento (El dispositivo cumple con la Clase de Seguridad II)



Protección frente al choque eléctrico (aparato tipo BF)



Observar las instrucciones de uso



Observar las instrucciones de uso



Precaución



El aparato no se puede eliminar con la basura doméstica normal. Por favor, visite la página Web de Ivoclar Vivadent de su país, para información más detallada sobre la manera de desechar las lámparas.



Reciclable



Voltaje AC



Voltaje DC

Notas de Seguridad

Bluephase 100 es un aparato electrónico y un producto sanitario sujeto a las directivas IEC 60601-1 (EN 60601-1) y las directivas EMC IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Edición 3.0, así como las directivas 93/42/EEC. La lámpara de polimerización cumple con las normas vigentes de la UE.



CE 0123

El aparato ha sido enviado desde el fabricante en condiciones técnicas y de seguridad óptimas. Para mantener dichas condiciones y asegurar un funcionamiento seguro, se deben tener en cuenta las notas y regulaciones de estas instrucciones de uso. Para evitar daños al equipo y riesgos para los pacientes, los usuarios y terceras personas, deben tener en cuenta las siguientes instrucciones de seguridad.

Contraindicaciones



Materiales que se polimerizan fuera de la franja de longitud de onda de 385–515 nm (hasta la fecha no se conocen). Si usted no está seguro acerca de ciertos productos, por favor pregunte al fabricante del correspondiente material.



No utilizar sin conducto de luz.



No cargar ni utilizar el aparato cerca de sustancias inflamables o combustibles.



El uso de este aparato cerca de otros equipos electrónicos debe ser evitado porque el correcto funcionamiento puede ser interrumpido. Si no puede ser evitado, los aparatos tienen que ser monitorizados y revisados para un correcto funcionamiento.



Los dispositivos de comunicación portátiles o móviles de alta frecuencia pueden interferir con el equipamiento médico. No está permitido el uso de teléfonos móviles durante el funcionamiento de la lámpara.

Uso y Responsabilidad

- La Bluephase 100 sólo se puede utilizar para el uso previsto y cualquier otro uso está contraindicado. No toquen aparatos abiertos o defectuosos. No se puede aceptar responsabilidad por daños que resulten de un uso inadecuado o de no seguir las instrucciones de uso.
- El usuario tiene la responsabilidad de revisar la Bluephase 100 en cuanto a su uso e idoneidad para los usos previstos. Ello es especialmente importante si se utilizan al mismo tiempo otros equipos en inmediata proximidad de bluephase.
- Utilice únicamente piezas de repuesto y accesorios originales de Ivoclar Vivadent (ver accesorios). El fabricante no acepta responsabilidad alguna por los daños que se puedan producir si se utilizan piezas de repuestos y accesorios de otros fabricantes.
- El conducto de luz es una pieza aplicada y puede alcanzar una temperatura máxima de 45 °C (113 °F) en el punto de contacto con la pieza de mano durante su funcionamiento.

Voltaje de funcionamiento

Antes de la conexión, asegúrese de que:

- a) El voltaje indicado en la placa de características cumple con el suministro energético local.
- b) La unidad haya alcanzado la temperatura ambiente.

Si se utilizan por separado la batería y la unidad de alimentación, e.j. durante la puesta en marcha o el funcionamiento con cable Click&Cure, se debe evitar el contacto con los pacientes o terceras partes. No toque los contactos expuestos de la batería o de la clavija de conexión (unidad de alimentación).

Características de la base de carga.



Supuesto de seguridad perjudicial

Si se sospecha que el funcionamiento ya no puede ser seguro, se debe desenchufar de la red eléctrica para evitar un funcionamiento accidental, y la batería ha de ser desconectada. Esto se podría dar, por ejemplo, si el aparato está visiblemente dañado o ya no funciona correctamente. La interrupción completa de electricidad sólo queda asegurada desenchufando el mismo de la red.

Protección ocular

Se debe evitar la exposición directa o indirecta de los ojos. La exposición prolongada de las lámparas es desagradable para la vista y puede producir daños. Por ello, se recomienda el uso de los conos antideslumbrantes incluidos. Los individuos que por lo general sean sensibles a la luz, los que tomen medicamentos fotosensibilizante, medicamentos para tratar la fotosensibilidad o los que se hayan sometido a cirugía ocular, o las personas que trabajen con el aparato o en su proximidad durante largos periodos de tiempo no deberán exponerse a la luz de este dispositivo y llevar gafas protectoras (naranjas) que absorben la luz por debajo de los 515 nm.

Puesta en marcha

Batería

Atención: utilice únicamente piezas de repuestos originales, especialmente baterías de Ivoclar Vivadent y bases de carga. No cortocircuite la batería. No lo almacene a temperaturas por encima de los 40°C/104°F (o 60°C/140°F durante un corto período de tiempo). Siempre almacene las baterías cargadas. El período de almacenamiento no debe exceder los 6 meses. Puede explotar si se elimina en fuego.



Por favor, tenga en cuenta que la batería de polímero de litio puede reaccionar con explosión, fuego y producir humo en caso de una manipulación inapropiada y daños mecánicos. Baterías de polímero de litio dañadas, no deben volver a utilizarse.

Los electrolitos y gases de electrolitos liberados durante la explosión, fuego y desarrollo de humo son tóxicos y corrosivos. En caso de contacto con los ojos y piel lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua. Evitar la inhalación de humos. Acudir a un especialista inmediatamente en caso de indisposición.

Desarrollo térmico

Al igual que sucede con todas las lámparas de alto rendimiento, la alta intensidad lumínica provoca cierto desarrollo térmico. La prolongada exposición de áreas próximas a pulpa y tejidos blandos puede provocar daños irreversibles. Por ello, se deben tener en cuenta los tiempos de polimerización recomendados, particularmente cerca de la pulpa (adhesivo 10 s) y se deben evitar tiempos de polimerización ininterrumpidos de más de 20 segundos sobre la misma superficie dental, así como el contacto directo con la encía, membrana mucosa dental o piel. Polimerice restauraciones indirectas en intervalos intermitentes de 20 segundos cada vez o utilice refrigeración externa con pistola de aire.

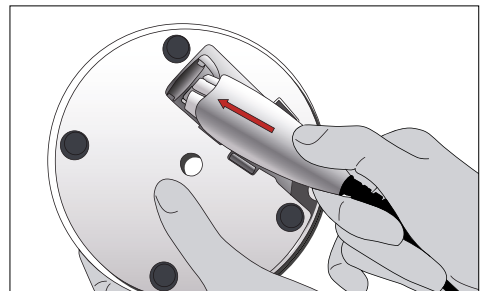
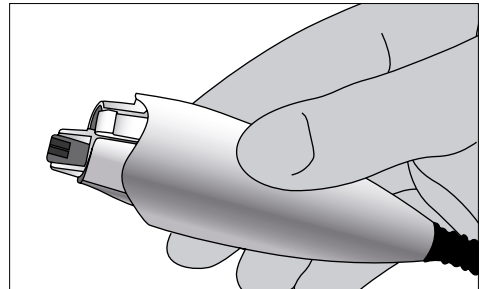
Revise el aparato en cuanto a su integridad y cualquier posible daño de transporte (ver forma de suministro). Si faltaran componentes o estuvieran dañados, contacte inmediatamente con su distribuidor.

Base de Carga

Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que el voltaje indicado en la placa de características cumpla con el suministro energético local.



Coloque la base de carga encima de una mesa adecuada y plana. Conecte la clavija de conexión de la unidad de alimentación en el enchufe en la parte inferior de la base de carga. Inclínela ligeramente y aplique una ligera presión hasta que escuche cómo encaja correctamente.



Conecte el cable eléctrico al suministro energético y a la unidad de alimentación. Asegúrese que el cable eléctrico esté accesible en todo momento y que pueda ser fácilmente desconectado de la fuente de alimentación. El indicador de encendido de la fuente de alimentación aparece en verde y el botón iluminado en azul corresponde a la base de carga.



Pieza de mano

Retire la pieza de mano del embalaje. Limpie la pieza de mano y el conducto de luz (consulte el capítulo Mantenimiento y limpieza). El conducto de luz puede extraerse y volverse a acoplar girándolo ligeramente.



Seguidamente, coloque el cono anti reflectante en el conducto de luz.



Batería

Recomendamos cargar completamente la batería antes de su primer uso. Si la batería está completamente cargada, presenta una capacidad de polimerización de aproximadamente 20 minutos.

Deslice la batería recta en la pieza de mano hasta que escuche que encaja perfectamente.



Colocar la pieza de mano con suavidad en el apoyo correspondiente de la base de carga. Si se utilizó la funda higiénica, por favor retírela antes de cargar la batería. Si fuera posible, utilice la lámpara siempre con una batería completamente cargada, ya que ello prolongará la vida útil. Por ello se recomienda colocar la pieza de mano en la base de carga después de cada paciente. El tiempo de carga para baterías vacías es de 2 horas.



Ya que la batería es un consumible, ésta se debe reemplazar después de su típico ciclo útil de aproximadamente 2,5 años. Consulte la etiqueta para conocer la edad de la misma.



Estado de carga de la batería

El estado de carga de la batería está indicado en la base de carga, como se describe en la página 60.

Funcionamiento con cable Click & Cure

Bluephase 100 puede utilizarse con cable en cualquier momento, pero especialmente si la batería está completamente vacía.

Para ello, retire la batería de la pieza de mano apretando el botón de retirada.



Seguidamente retire la unidad alimentadora de la parte inferior de la base de carga. No tire del cable eléctrico.



Inserte la clavija de conexión en la pieza de mano hasta que oiga y sienta que ha encajado en su posición.



Durante la operación con cable, la base de carga no puede cargar la batería, ya que no está conectada a una fuente de energía.

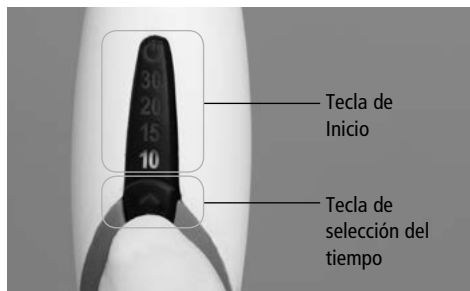
Funcionamiento

Desinfecte las superficies contaminadas de la lámpara de polimerización, así como los conductos de luz y conos anti deslumbrantes antes de cada uso. Además, asegúrese de que la intensidad lumínica estipulada permita una adecuada polimerización. Para ello, revise el conducto de luz en cuanto a contaminación o daños, así como la intensidad lumínica en intervalos regulares.

Selección del tiempo de polimerización

El tiempo de polimerización deseado se elige utilizando la tecla de selección de tiempo. Los usuarios pueden elegir entre 10, 15, 20 y 30 segundos. Tenga en cuenta las instrucciones de uso del material aplicado a la hora de seleccionar el tiempo de polimerización. Las recomendaciones de polimerización para los materiales de composites se aplican para todos los colores y, si no se indica lo contrario en las instrucciones de uso del material pertinente, a un grosor de capa máximo de 2mm. Por lo general, estas recomendaciones se aplican a situaciones en las que el extremo del conducto de

luz se coloca directamente sobre el material que se va a polimerizar. Si se aumenta la distancia entre la fuente de luz y el material, el tiempo de polimerización se ampliará de forma correspondiente. Por ejemplo, si la distancia al material es de 9 mm, el rendimiento efectivo de la luz se reduce en aproximadamente un 50%. En este caso, el tiempo de polimerización recomendado se debe duplicar.



Tiempos de polimerización		HIGH POWER 1,200 mW/cm ² ± 10%
Materiales restaurativos	Composites • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 segundos
	• 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 segundos
Restauraciones indirectas/ Materiales de cementación	Variolink Esthetic LC ⁴⁾ / Variolink Esthetic DC ⁵⁾ / Variolink 100	por mm de cerámica: 10 s/superficie
	Multilink Automix ⁵⁾ / SpeedCEM Plus ⁵⁾ / SpeedCEM 100 ⁵⁾	por mm de cerámica: 20 s/superficie
Adhesivos	Adhese Universal / Adhese 100	10 segundos
Materiales provisionales	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 segundos por superficie 10 segundos
Varios	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 segundos 10 segundos
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 segundos 20 segundos 20 segundos

- 1) Aplicar hasta un máximo de 2 mm si en las instrucciones de uso del respectivo material no recomiendan ninguna otra acción (como es el caso, ej. de colores de dentina)
- 2) Aplicar hasta un máximo de 4 mm si en las instrucciones de uso del respectivo material no recomiendan ninguna otra acción (como es el caso, ej. de colores de dentina)

- 3) Aplicar a un grosor de capa máximo de 3 mm
- 4) Aplicar fotopolimerización (solo en pasta base)
- 5) Aplicar a polimerización dual

Mantenimiento y Limpieza

Función de memoria de polimerización

El último tiempo de polimerización se almacena automáticamente.

Inicio

La lámpara se conecta con el botón de inicio. Durante la polimerización, un pitido suena cada 10 segundos. Una vez que ha transcurrido el tiempo de polimerización seleccionado, el programa de polimerización finaliza automáticamente. Si se desea, se puede apagar la luz antes que finalice el tiempo de polimerización programado, presionado de nuevo el botón de inicio.

Señales acústicas

Las señales acústicas son audibles para las siguientes funciones:

- Inicio
- Cada 10 segundos
- Cambio de tiempo de polimerización
- Mensaje de error

Intensidad lumínica

La intensidad lumínica se mantiene a un nivel consistente durante el funcionamiento. Si se utiliza el conducto de luz suministrado de 10mm, la intensidad lumínica ha sido calibrada a $1,200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

La utilización de otros conductos de luz diferentes de los suministrados tiene una influencia directa sobre la intensidad lumínica emitida.

En conductos de luz de paredes paralelas (10 mm), el diámetro es igual en ambos extremos. En conductos de luz que focalizan (conducto de luz 10>8 mm, conducto Pin Point 6>2 mm), el diámetro del extremo interior es mayor que el de la ventana de emisión de luz. Así, el haz de luz azul incidente se reduce a una superficie más pequeña, lo que aumenta la intensidad lumínica emitida.

Los conductos de luz Pin-Point están indicados para la polimerización de zonas reducidas, tales como la fijación de carillas antes de la eliminación del sobrante de material. Para una polimerización completa, es necesario cambiar el conducto de luz.

Por razones de higiene, se recomienda utilizar un protector plástico desechable para cada paciente. Asegúrese de colocar el protector bien ajustado al conducto de luz. Si no utiliza protectores plásticos desechables, desinfecte las superficies contaminadas del dispositivo y los conos antideslumbrantes (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Esterilice el conducto de luz antes de cada uso. Durante la limpieza del dispositivo, asegúrese de que ningún líquido ni sustancia externa penetra en la pieza de mano, la base de carga y especialmente al transformador (riesgo de descarga eléctrica). Desconecte la base de carga de la fuente de alimentación para limpiarla.



Cubierta

Limpie la pieza de mano y el soporte de la pieza de mano con una solución desinfectante común, libre de aldehídos. No limpie con soluciones desinfectantes altamente agresivas (por ejemplo, soluciones a base de aceite de naranja o con un contenido de etanol superior al 40 %), solventes (por ejemplo, acetona) o instrumentos punzantes que podrían dañar o rayar el plástico. Limpie las piezas plásticas con una solución jabonosa.

Conducto de luz

Antes de limpiar y/o desinfectar el conducto de luz, es necesario realizar un tratamiento previo. Esto se aplica tanto a la limpieza como a la desinfección, ya sea automática o manual.

Tratamiento previo

- Quite la suciedad visible inmediatamente después del uso o dentro de las 2 horas posteriores. Para ello, enjuague abundantemente el conducto de luz con agua corriente (durante, por lo menos, 10 segundos). También puede utilizar una solución desinfectante libre de aldehídos para evitar que se adhiera la sangre.
- Para eliminar la suciedad en forma manual, utilice un cepillo de cerdas blandas o un paño suave. Los compuestos parcialmente polimerizados pueden eliminarse con alcohol y una espátula de plástico, si es necesario. No utilice objetos afilados o puntiagudos, ya que podrían rayar la superficie.

Limpieza y desinfección

Para limpiar, sumerja el conducto de luz en una solución de limpieza y asegúrese de cubrirlo por completo con el líquido (el ultrasonido o un ligero cepillado con un cepillo de cerdas blandas podría mejorar el efecto). Se recomienda utilizar un agente de limpieza enzimático neutro. Al limpiar y desinfectar, asegúrese de que los agentes utilizados no contengan:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (el valor de pH mínimo admitido es de 5,5)
- solución alcalina (el valor de pH máximo admitido es de 8,5)
- agente oxidante (por ejemplo, peróxido de hidrógeno)

Luego, retire el conducto de luz de la solución y enjuáguelo con abundante agua corriente (durante por lo menos 10 segundos). La limpieza con un desinfectante térmico es una alternativa eficaz.

Esterilización

Durante la fase de limpieza y desinfección, es imprescindible asegurarse de que la posterior esterilización sea eficaz. Para ello, utilice únicamente el método de esterilización por autoclave. El tiempo de esterilización (tiempo de exposición a temperatura de esterilizado) es de 4 minutos, a 134 °C (273 °F); la presión debe ser de 2 bares (29 psi). Seque el conducto de luz esterilizado con el programa de secado especial del autoclave a vapor o aire caliente. El conducto de luz ha sido probado para hasta 200 ciclos de esterilización.



Luego, controle que el conducto de luz no esté dañado. Sujételo a contraluz. Si los segmentos individuales se ven negros, las fibras de vidrio están quebradas. En ese caso, cambie el conducto de luz por uno nuevo.

Eliminación



La lámpara de polimerización no debe desecharse junto con los residuos urbanos. Elimine las baterías fuera de uso y las lámparas de polimerización de acuerdo con las normas legales correspondientes de su país. Las baterías no deben incinerarse.

Qué ocurre si ...?

Indicador	Causas	Subsanar el error
<p>4 luces naranjas</p> 	<p>El aparato está sobrecalentado</p>	<p>Deje que el aparato se refrigere y vuelva a intentarlo después de un tiempo. Si el error persiste, por favor, contacte con su distribuidor o su servicio técnico local.</p>
<p>4 luces rojas</p> 	<p>Defecto electrónico en la pieza de mano</p>	<p>Retire y vuelva a colocar la batería. Si el error persiste, por favor, contacte con su distribuidor o su servicio técnico local.</p>
<p>La base de carga no se ilumina durante la carga</p>	<ul style="list-style-type: none"> – La unidad de alimentación no está conectada o está defectuosa – Batería está cargada 	<p>Revise si la unidad de alimentación está correctamente conectada a la base de carga o si el cable eléctrico está conectado a la corriente eléctrica y este a su vez a la unidad de alimentación (se enciende una luz verde en el indicador de alimentación).</p>
<p>No hay indicador de actividad en el dispositivo con la batería en su lugar</p>	<p>Batería vacía</p>	<p>Cargue la batería durante al menos 2 horas.</p>
	<p>Contactos de la batería están sucios</p>	<p>Retire la batería y limpie los contactos de la batería</p>

Garantía/Procedimiento en caso de reparación

El período de garantía de Bluephase 100 es de 3 años desde la fecha de la compra (1 año para la batería). Las averías que se produzcan por material defectuoso o fallos de fabricación se reparan sin coste durante el período de garantía. La garantía no otorga el derecho a reclamar cualquier daño distinto a los mencionado. El aparato sólo se debe utilizar para los fines previstos. Cualquier otro uso está contraindicado. El fabricante no acepta responsabilidad alguna derivada de un uso inadecuado y, en tales casos no aceptan las reclamaciones de garantía. Ello es particularmente válido para:

- Daños a componentes sujetos a desgaste bajo condiciones de funcionamiento standard (ej. baterías).
- Daños producidos por una manipulación inadecuada, especialmente de baterías almacenadas incorrectamente (ver datos técnicos: condiciones de transporte y almacenamiento)
- Daños producidos por influencias externas, ej. Golpes, caídas al suelo
- Daños producidos por una incorrecta puesta en marcha o instalación
- Daños producidos por conectar el dispositivo a una red eléctrica cuyo voltaje y frecuencia no cumplan con las indicadas en la placa de características del aparato.
- Daños producidos por reparaciones inadecuadas o modificaciones que no hayan sido realizadas por servicios técnicos autorizados.

En caso de reclamación bajo garantía, el aparato completo (pieza de mano, base de carga, cable eléctrico y unidad alimentadora) se debe enviar a portes pagados a su distribuidor o directamente a Ivoclar Vivadent, junto con la factura de compra. Utilice el embalaje original con los correspondientes cartones separadores para su transporte.

Los trabajos de reparación sólo se pueden realizar en un servicio técnico autorizado por Ivoclar Vivadent. En el caso de una avería que no se pueda corregir, por favor contacte con su distribuidor o servicio técnico local (consultar las direcciones en el reverso). Una clara descripción de la avería o las condiciones bajo las cuales se la ha producido la misma, facilitará el diagnóstico del problema. Por favor, incluya dicha descripción cuando envíe el aparato.

Especificaciones del producto

Fuente de luz	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Rango de longitud de onda	385–515 nm
Intensidad lumínica	1,200 mW/cm ² ± 10 %
Funcionamiento	3 min. conectado/ 7 min. desconectado (intermitentemente)
Conducto de luz	10 mm, negro, esterilizable en autoclave
Conos antideslumbrantes	Esterilizable en autoclave
Transmisor de señal	acústica cada 10 segundos y cada vez que se presiona la tecla de inicio/ tecla de selección de tiempo
Dimensiones de la pieza de mano (sin conducto de luz)	Longitud=180 mm, ancho=30 mm, alto=30 mm
Peso de la pieza de mano	120 g (incluyendo la batería y conducto de luz)
Voltaje de funcionamiento de la pieza de mano	3.7 VDC con batería 5 VDC con unidad de alimentación
Voltaje de funcionamiento de la base de carga	5 VDC
Unidad alimentadora	entrada: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA salida: 5 VDC / 2 A Fabricante Friwo Tipo: FW7401M/05
Peso de la base de carga	165 g
Condiciones de funcionamiento	Temperatura +10 °C a +30 °C (+50 °F a +86 °F); Humedad relativa 30% a 75%; Presión del ambiente 700 hPa a 1060 hPa.
Dimensiones de la base de carga	Diametro = 125 mm, altura = 70 mm
Peso de la base de carga	195 g
Tiempo de carga	aproximadamente 2 horas (con la batería vacía)
Suministro eléctrico de la pieza de mano	Batería Lo-Po (aproximadamente 20 min. con una nueva batería completamente cargada)
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura –20 °C a +60 °C (+4 °F a 140 °F); humedad relativa 10% a 75%; Presión ambiente 500 hPa a 1060 hPa. Bluephase 100 se debe almacenar en estancias cerradas y techadas y no debe ser expuesta a golpes fuertes. Batería: – no almacenar a temperaturas por encima de los 40 °C / 104 °F (o 60 °C / 140 °F durante periodos cortos de tiempo). Temperatura de almacenamiento recomendada: 15–30 °C (59–86 °F); – almacene siempre la batería cargada y nunca más de 6 meses.
Forma de suministro	1 Base de carga con cable de electricidad y fuente de alimentación 1 Pieza de mano 1 conducto de luz 10 mm negro 3 conos antideslumbrantes 1 fundas protectoras (1 x 50) 1 juego de instrucciones de uso.

Prezado usuário,

A perfeita polimerização é um importante requisito para todos os materiais fotopolimerizáveis, com o objetivo de produzir, de modo consistente, restaurações de alta qualidade. A luz de polimerização selecionada também tem um papel decisivo a este respeito. Deste modo, nós gostaríamos de agradecer a compra do Bluephase® 100.

O Bluephase 100 é um dispositivo médico de alta qualidade que foi projetado de acordo com os mais recentes padrões da ciência e da tecnologia, conforme as respectivas especificações industriais.

De um modo seguro, estas Instruções de Uso proporcionam a ajuda para começar a utilizar o dispositivo, para o completo uso das suas capacidades e para assegurar uma longa vida útil de serviço.

Se você necessitar de qualquer informação adicional, por favor, entre em contato conosco (ver endereços no verso da página).

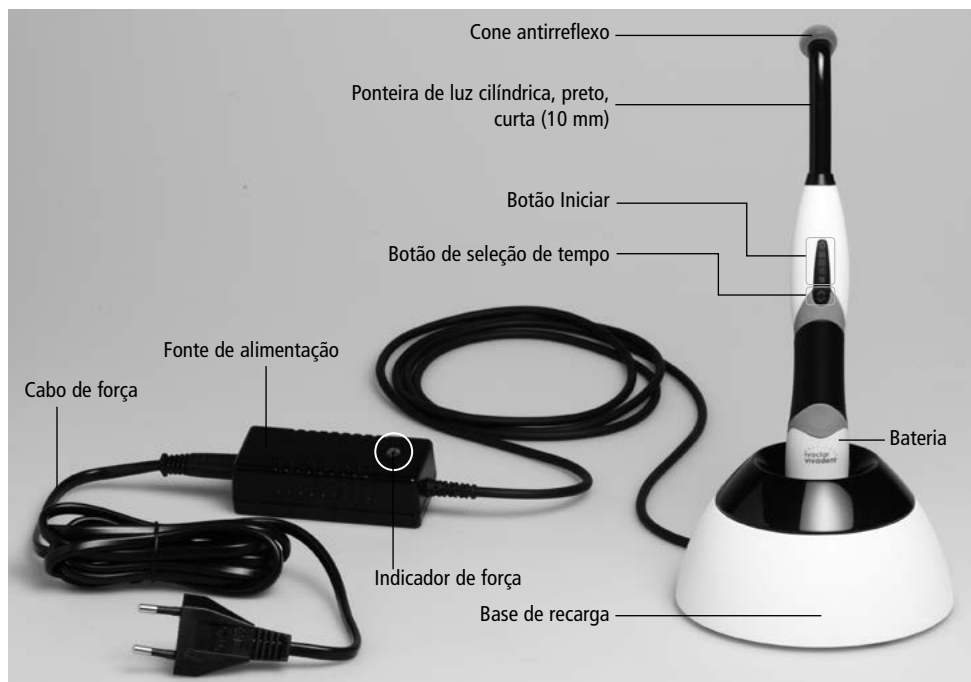
A equipe Ivoclar Vivadent.

Índice

Visão geral do produto	74
– Lista de partes	
– Indicadores da Base de Carregamento	
– Indicadores da Peça de mão	
– Operando a Luz	
Segurança	76
– Uso pretendido	
– Indicação	
– Sinais e símbolos	
– Indicações de segurança	
– Contraindicações	
Início	78
Operação	81
Manutenção e limpeza	82
E se ...?	84
Garantia / Procedimento em Caso de Reparo	85
Especificações do produto	85

Visão geral do produto

Lista de partes



Indicadores da base de recarga



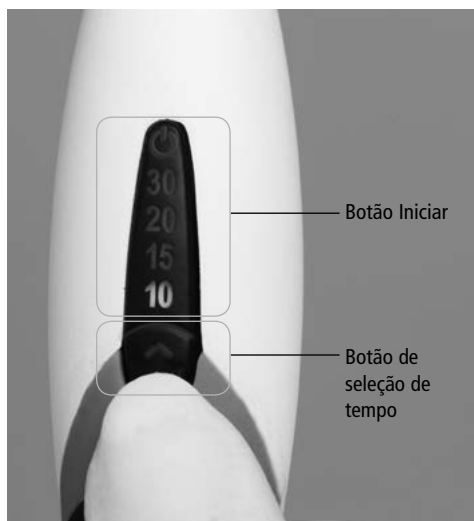
- Indicador está preto = Bateria está carregada.
- Indicador acende em azul, com diferentes intensidades de luz = Bateria está sendo carregada.

Indicadores da peça de mão



Operando a luz

Operação intuitiva de 2-botões



Sinal acústico – Definindo o volume do sinal

Com a lâmpada apagada, apertar o botão de seleção do tempo durante 5 segundos, até que uma luz azul apareça. O volume pode ser ajustado usando o botão de seleção do tempo. Há uma seleção de quatro níveis de volume. O volume escolhido deve ser salvo com o botão Iniciar.



Com a peça de mão ligada, o estado atual de recarga é mostrado na peça de mão da seguinte maneira:

- **Verde:**

- Bateria totalmente carregada**

- (Capacidade de cura de aprox. 20 minutos)

- **Laranja:**

- Bateria fraca**

- O tempo ainda pode ser marcado e um tempo de polimerização de aprox. 3 minutos ainda é possível.

- Colocar a luz na base de carregamento assim que for possível.

- **Vermelho:**

- Bateria totalmente descarregada**

- A lâmpada já não pode ser acionada e o tempo de cura não pode ser definido. Entretanto, a peça de mão pode ser usada no modo com fio Click & Cure.



Segurança

Uso pretendido

Bluephase 100 é uma luz de polimerização LED que produz luz azul rica em energia. É usado para a polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis diretamente no dente. O local de aplicação pretendido, no consultório odontológico, no consultório médico ou no hospital. O uso pretendido também inclui a observação das notas e regulamentos nestas Instruções de Uso.

Indicação

Com o seu espectro de banda ampla "Polywave®", Bluephase 100 é adequado para a polimerização de todos os materiais dentais fotopolimerizáveis que curam dentro da faixa de comprimentos de onda situados entre 385 e 515 nm. Estes materiais incluem restauradores, agentes/adesivos de ligação, bases, forramentos, selantes de fissuras, provisórios, como também, os materiais de cimentação para brackets e para restaurações indiretas, como os inlays cerâmicos.

Sinais e símbolos



Contraindicação

Símbolos da luz de polimerização



Isolamento duplo (Dispositivo de acordo com Classe II de segurança)



Proteção contra choque elétrico (aparelho tipo BF)



Observe as Instruções de Uso



Observe as Instruções de Uso



Advertência



A lâmpada de cura nunca deve ser descartada no lixo doméstico normal. A informação relativa ao descarte da luz poderá ser encontrada na homepage local da Ivoclar Vivadent.



Reciclável



Tensão AC



Tensão DC

Indicações de segurança

Bluephase 100 é um dispositivo eletrônico e um produto médico que está sujeito a IEC 60601-1 (EN 60601-1) e diretivas EMC IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Edição 3.0, bem como a Medical Device Directive 93/42/EEC. A luz de polimerização está em conformidade com os regulamentos relevantes da UE.



CE 0123

A lâmpada de cura foi transportada sob condição tecnicamente segura. Para manter esta condição e assegurar uma operação segura, todas as notas e os regulamentos destas Instruções de Uso devem ser observados. Para poder evitar danos ao equipamento e riscos para aos pacientes, usuários e terceiros, as seguintes instruções de segurança devem ser obedecidas.

Contraindicações



Materiais, cuja polimerização é ativada fora da gama de comprimentos de onda situados entre 385 – 515 nm (nenhum material conhecido até a presente data). Se você não estiver seguro sobre determinados produtos, por favor, pergunte ao fabricante do respectivo material.



Usar sem ponteira de luz.



Não carregar ou usar o aparelho perto de substâncias inflamáveis ou combustíveis.



A utilização deste dispositivo próximo de outro equipamento ou empilhado com o mesmo deve ser evitado, porque a função correta pode ser interrompida. Se tal uso for inevitável, os dispositivos precisam ser monitorados e verificados para a função correta.



Dispositivos portáteis de comunicação de alta frequência, podem interferir com equipamentos médicos. O uso de telefones móveis, durante a operação, não é permitido.

Uso e responsabilidade

- Bluephase 100 só deve ser empregado para o uso pretendido. Qualquer outro uso é contraindicado. Não tocar em dispositivos com defeito e abertos. Não pode ser aceita a responsabilidade por danos que tenham sido resultado do abuso ou fracasso na observância das Instruções Operacionais.
- O usuário é responsável pelo teste do Bluephase 100 para seu uso e adequação para os fins planejados. De um modo particular, isto é importante se outro equipamento for usado, ao mesmo tempo, na vizinhança imediata da lâmpada de polimerização.
- Usar somente peças avulsas e acessórios originais da Ivoclar Vivadent (ver Acessórios). O fabricante não aceita a responsabilidade por danos que resultem do uso de outros acessórios ou de outras peças sobressalentes.
- A ponteira de luz é uma parte aplicada e pode aquecer-se a um máximo de 45 ° C (113 ° F) na interface com a peça de mão durante a operação.

Voltagem de operação

Antes de ligar, tenha certeza que:

- a) a voltagem indicada na placa de classificação está de acordo com a rede elétrica local.
- b) a unidade já atingiu a temperatura ambiente.

Se a bateria ou a unidade de alimentação são usadas separadamente, por exemplo, durante o início ou durante a operação com fio “Click & Cure”, o contato com pacientes ou terceiros partes deve ser sempre evitado. Não tocar nos contatos expostos da tomada (fonte de alimentação).

Placa de Classificação na base de recarga



Hipótese de segurança prejudicada

Se for necessário assumir que a operação segura não será mais possível, a energia deve ser desconectada e a bateria deve ser removida para evitar a operação acidental. Isto pode ser, por exemplo, o caso em que o dispositivo está visivelmente estragado ou que já não trabalha corretamente. Uma desconexão completa da energia só pode ser assegurada quando o cabo de força for desconectado da rede elétrica.

Proteção ocular

Exposição direta ou indireta aos olhos deve ser evitada. A exposição prolongada à luz torna-se desagradável para os olhos e pode resultar em dano. Assim, o uso de cones anti-dispersão, que são fornecidos, é sempre recomendado. Os indivíduos que são normalmente sensíveis à luz, que tomam drogas foto-sensibilizantes, que submetidos a cirurgias oculares, ou as pessoas que trabalham com o aparelho ou em sua vizinhança, durante longos períodos de tempo, não devem ficar expostos à luz deste dispositivo e devem usar óculos de proteção (laranja), que absorvem luz abaixo de 515 nm.

Início

Bateria

Precaução: Utilizar somente peças sobressalentes originais, particularmente as baterias e as bases de recarga da Ivoclar Vivadent. Não efetuar curto-circuito na bateria. Nunca armazenar em temperaturas acima de 40 °C / 104 °F (ou 60 °C / 140 °F por um curto período de tempo). Sempre armazenar as baterias carregadas. O período de armazenamento não deve ser maior que 6 meses. Pode explodir se descartada no fogo.



Favor observar que as baterias de polímero de lítio poderão reagir com explosão, fogo ou fumaça, quando não foram controladas de modo apropriado ou foram mecanicamente danificadas. Deste modo, as baterias de polímero de lítio danificadas não devem ser mais usadas.

Os eletrólitos e vapores de eletrólitos, liberados durante a explosão, fogo ou produção de fumaça, são tóxicos e corrosivos. No caso de contato acidental com olhos ou com a pele, lavar imediatamente com quantidades abundantes de água. Evitar a inalação do vapor. Nos casos de indisposição, consultar um médico imediatamente.

Produção de calor

Como acontece em toda as lâmpadas de alto desempenho, a alta intensidade de luz resulta na formação de certa quantidade de calor. A exposição prolongada, em áreas próximas da polpa ou em tecidos moles, pode resultar em danos irreversíveis. Deste modo, o tempo de cura estipulado, particularmente em áreas próximas da polpa (adesivos: 10 segundos), deve ser observado. Tempos ininterruptos de cura superiores a 20 segundos sobre a mesma superfície do dente, bem como, o contato direto com a gengiva, mucosa oral ou pele devem ser evitados. Polimerize restaurações indiretas empregando intervalos intermitentes de 20 segundos ou utilize esfriamento externo com jato de ar.

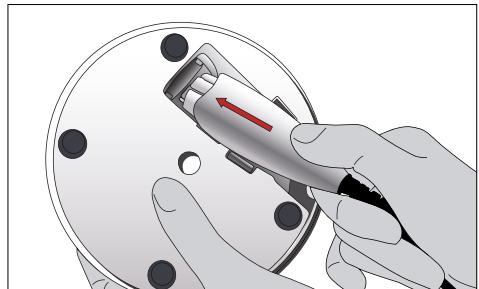
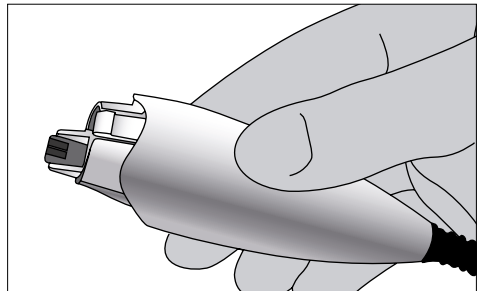
Conferir se a remessa estava completa e verifique possíveis danos de transporte (ver forma de apresentação). Caso algum componente esteja faltando ou danificado, você deve, imediatamente, contatar o seu vendedor ou o seu representante Ivoclar Vivadent.

Base de recarga

Antes de ligar o dispositivo, verifique se a voltagem, mencionada na placa de classificação, está de acordo com a rede elétrica local.



Deslize o plugue de conexão da fonte no interior do soquete do lado inferior da base de recarga. Incline ligeiramente e aplique leve pressão, até sentir um estalo que indica a sua correta posição. Coloque a base de recarga sobre uma superfície adequada e plana.



Conectar o cabo de força à rede elétrica e à fonte. Certifique-se de que o cabo de alimentação de energia esteja facilmente acessível em todos os momentos e que pode ser facilmente desconectado da fonte de alimentação. O indicador de força acende em verde e o anel iluminado na base de carregamento acende-se brevemente em azul.



Peça de mão

Remova a peça de mão de sua embalagem e limpe a ponteira de luz e a peça de mão (consultar o capítulo "Manutenção e Limpeza"). A ponteira de luz pode ser removida e reposicionada girando levemente.



Após isto, monte o escudo antirreflexo na ponteira de luz.



Bateria

Recomendamos carregar totalmente a bateria, antes do primeiro uso. A bateria completamente carregada apresenta uma capacidade de cura de aproximadamente 20 minutos.

Deslize a bateria de forma reta no interior da peça de mão, até ouvir e sentir um clique que indica a sua correta posição.



Suavemente, colocar a peça de mão no respectivo apoio da base de recarga, sem usar qualquer força. Se uma barreira de proteção para higiene for usada, remova-a, antes de carregar a bateria. Se possível, sempre utilize a lâmpada com a bateria completamente carregada. Isto prolongará a vida útil. Assim, também é recomendado colocar a peça de mão na base de recarga após cada paciente. Quando a bateria estiver totalmente descarregada, o tempo de recarga será de 2 horas.



Como a bateria é uma peça consumível, tem que ser substituída depois que seu ciclo de vida típico expirar (aprox. 2,5 anos). Ver rótulo da bateria para verificar a idade da bateria.

1106000944
#637 692
+ -
dd/mm/yy
30/01/13



Status de carga da bateria

O respectivo estado de carga da bateria está indicado na base de recarga, como foi descrito na página 75.

Operação com fio "Clique & Cure"

O Bluephase 100 pode ser utilizado, a qualquer momento, na operação com fio, mas particularmente quando a bateria estiver totalmente descarregada.

Para este propósito, remover a bateria da peça de mão, pressionando o botão de liberação da bateria.



A seguir, remova a fonte do lado inferior da base de recarga. Nunca puxe pelo cabo de força.



Insira o plugue de conexão de forma reta na peça de mão, até você ouvir e sentir o clique que indica a sua correta posição.



Durante a operação com fio, a base de recarga não pode carregar a bateria, porque não está conectada à uma fonte de energia.

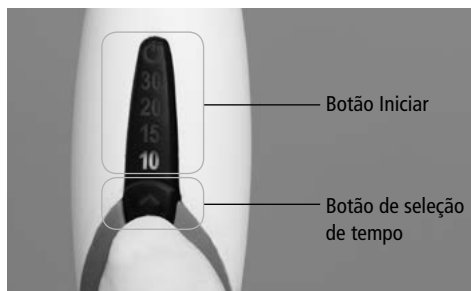
Operação

Desinfete as superfícies contaminadas da lâmpada de cura, bem como, das ponteiros de luz e cones antirreflexo, antes de cada uso. Além disso, certifique-se que a intensidade de luz estipulada permite uma polimerização adequada. Para este propósito, examine a ponteira de luz quanto a contaminação e danos bem como a intensidade de luz, em intervalos regulares.

Selecionando o tempo de cura

O tempo de cura pode ser individualmente determinado (botão de seleção de tempo). Os usuários poderão escolher entre 10, 15, 20, e 30 segundos. Observe as Instruções de Uso do material a ser aplicado para selecionar o tempo de cura. As recomendações de cura para compósitos são aplicáveis para todas as cores e, caso não esteja mencionado em contrário nas Instruções de Uso, são válidas para camadas de espessura máxima de 2 mm. Geralmente, estas recomendações são aplicadas em situações onde a janela de emissão da pon-

teira de luz é colocada diretamente sobre o material a ser polimerizado. Aumentar a distância, entre a fonte luminosa e o material, exigirá que o tempo de cura seja estendido adequadamente. Por exemplo, se a distância até o material for de 9 mm, a potência efetiva da luz será reduzida aprox. 50%. Neste caso, o recomendado tempo de cura deverá ser dobrado.



Tempos de polimerização		HIGH POWER 1.200 mW/cm ² ± 10%
Materiais de restauração	Composites • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 segundos
	• 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 segundos
Restaurações indiretas / materiais de cimentação	Variolink Esthetic LC ⁴⁾ / Variolink Esthetic DC ⁵⁾ / Variolink 100	por mm de cerâmica: 10 segundos por superfície
	Multilink Automix ⁵⁾ / SpeedCEM Plus ⁵⁾ / SpeedCEM 100 ⁵⁾	por mm de cerâmica: 20 segundos por superfície
Adesivos	Adhese Universal / Adhese 100	10 segundos
Materiais temporários	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 segundos por superfície 10 segundos
Diversos	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 segundos 10 segundos
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 segundos 20 segundos 20 segundos

1) Aplica-se a uma espessura máxima de camada de 2 mm e as Instruções de Uso do respectivo material não indicam qualquer outra recomendação (pode ser o caso, por exemplo, com tons de dentina)

2) Aplica-se a uma espessura máxima de camada de 4 mm e as Instruções de Uso do respectivo material não indicam qualquer outra recomendação (pode ser o caso, por exemplo, com tons de dentina)

3) Aplica-se a uma espessura máxima da camada de 3 mm

4) Aplica-se à fotoativação

5) Aplica-se à polimerização dual

Manutenção e Limpeza

Função Memória de Cura

O último ajuste de tempo utilizado é salvo de modo automático.

Início

A lâmpada é acesa por meio do botão Iniciar. Durante a cura, um sinal de bip é emitido cada 10 segundos. Uma vez que o tempo de cura selecionado decorreu, o programa de cura é finalizado automaticamente. Se desejado, a lâmpada pode ser apagada antes do tempo ajustado se passou, pressionando o botão de início.

Sinais acústicos

Podem ser ouvidos sinais acústicos para as seguintes funções:

- Iniciar (Parar).
- Cada 10 segundos.
- Troca do tempo de cura.
- Mensagem de erro.

Intensidade de luz

A intensidade de luz é mantida dentro de um nível constante durante operação. Se a ponteira de luz fornecida de 10 mm for usada, a intensidade de luz está calibrada em $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

Se uma outra ponteira de luz for usada, isto vai influenciar, de um modo direto, na intensidade de luz emitida.

Na ponteira de luz com paredes paralelas (10 mm), o diâmetro da entrada de luz e o diâmetro da janela de emissão de luz são iguais. Nas ponteiras de luz convergentes (ponteira de luz $10 > 8$ mm, ponteira de luz Pin-Point $6 > 2$ mm), o diâmetro de entrada de luz é maior do que o diâmetro da janela de emissão de luz. A luz azul incidente é portanto concentrada em uma área menor. Assim, a intensidade da luz emitida é aumentada.

Os condutores de luz Pin-Point são adequados para a cura em áreas confinadas, como na fixação de facetas, antes da remoção dos excessos. Para completar a cura, entretanto, será necessário trocar a ponteira de luz.

Por razões de higiene, recomendamos o uso de uma barreira de proteção descartável para cada paciente. Certifique-se de ajustar a barreira protetora perfeitamente à ponteira de luz. Desinfetar superfícies contaminadas do dispositivo e dos cones antirreflexo (uma solução alcoólica, sem aldeídos ou fenóis por ex. FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Esterilize a ponteira de luz antes de cada uso se luvas protetoras descartáveis não forem utilizadas. Certifique-se de que líquidos e outras substâncias estranhas não entrem na peça de mão, na base de recarga e, particularmente, na fonte de energia durante a limpeza (risco de choque elétrico). Desconecte a base de recarga da tomada quando for limpá-la.



Carcaça

Limpe a peça de mão e a base de recarga com um lenço com uma solução desinfetante sem aldeído usual. Não limpe com soluções desinfetantes altamente agressivas (por exemplo, soluções à base de óleo de laranja ou com um teor de etanol superior a 40%), solventes (por exemplo, acetona), ou instrumentos de pontas, os quais podem danificar ou arranhar o plástico. Limpe as peças plásticas sujas com uma solução de sabão.

Ponteira de luz

Antes de limpar e/ou desinfetar a ponteira de luz, ela deverá ser pré-tratada. Isso se aplica tanto à limpeza e desinfecção automática quanto manual.

Pré-tratamento

- Remover a contaminação grosseira imediatamente após a sua utilização, ou no prazo de 2 horas. Para este fim, enxaguar bem a ponteira de luz em água corrente (por pelo menos 10 segundos). Como alternativa, usar uma solução desinfetante sem aldeído adequada para impedir a fixação do sangue.
- Para eliminar a contaminação manualmente, use um pincel ou pano macios. Compósito parcialmente polimerizado pode ser removido com álcool e espátula plástica, se necessário. Não use objetos pontiagudos ou cortantes, pois podem riscar a superfície.

Limpeza e desinfecção

Para a limpeza, coloque a ponteira de luz em uma solução de limpeza e certifique-se que ela esteja suficientemente coberta com líquido (ultrassom ou escovação cuidadosa com uma escova macia pode potencializar o efeito).

Um agente de limpeza enzimático neutro é recomendado.

Ao limpar e desinfetar, por favor, certifique-se de que os agentes utilizados não contenham:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (o valor de pH mínimo admissível é 5,5)
- soluções alcalinas (o valor de pH máximo admissível é 8,5)
- agentes oxidantes (por ex. peróxido de hidrogênio)

Depois, remova a ponteira de luz da solução e lave bem com água corrente fresca (por pelo menos 10 segundos).

Limpar em um desinfetador térmico é uma alternativa eficaz.

Esterilização

Uma limpeza e desinfecção minuciosa são imperativas para garantir que a esterilização subsequente seja eficaz. Utilize apenas esterilização em autoclave para esta finalidade. O tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) é de 4 minutos a 134 ° C (273 ° F), a pressão deverá ser de 2 bar (29 psi). Seque a ponteira de luz esterilizada utilizando o programa de secagem especial da sua autoclave a vapor ou ar quente. A ponteira de luz foi testada até 200 ciclos de esterilização.



Depois disso, verifique a ponteira de luz quanto a danos. Segure-a contra a luz. Se os segmentos individuais aparecem em preto, fibras de vidro estão partidas. Se este for o caso, substitua a ponteira de luz por uma nova.

Descarte



A lâmpada de cura não deve ser descartada como lixo urbano. Descarte as baterias e lâmpadas de polimerização inutilizáveis de acordo com os requisitos legais correspondentes em seu país. Baterias não podem ser incineradas.

E se ...?

Indicador	Causas	Retificação do erro
<p>Todos os 4 LEDs laranjas</p> 	<p>O dispositivo está superaquecido</p>	<p>Deixe o dispositivo esfriar e tente novamente, depois de certo tempo. Se o erro reaparecer, por favor, contactar o seu vendedor ou sua Central de Serviços local.</p>
<p>Todos os 4 LEDs vermelhos</p> 	<p>Componente eletrônico da peça de mão defeituoso</p>	<p>Remover e reposicionar a bateria. Se o erro reaparecer, contactar o seu vendedor ou sua Central de Serviços local.</p>
<p>A base de recarga não acende durante o carregamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Fonte não conectada ou com defeito – Bateria totalmente carregada 	<p>Conferir se a fonte está posicionada, de modo correto, na base de recarga ou se a fonte está conectada à rede elétrica, por meio do cabo de força (o LED da fonte acende na cor verde, quando ela está trabalhando corretamente).</p>
<p>Não há indicador de atividade do dispositivo, com a bateria posicionada</p>	<p>Bateria vazia</p>	<p>Coloque o aparelho na base de recarga e carregue durante 2 horas, no mínimo.</p>
	<p>Contatos da bateria sujos</p>	<p>Remova a bateria e limpe os contatos da bateria.</p>

Garantia / Procedimento no Caso de Reparo

O período de garantia para o Bluephase 100 é de 3 anos, a partir da data de compra (bateria 1 ano). Defeitos oriundos de falhas do material ou erros de fabricação, poderão ser reparados gratuitamente durante o período de garantia. A garantia não dá o direito de cobrir quaisquer danos materiais ou não materiais diferentes dos mencionados. O aparelho somente deve ser usado para os devidos fins. Estão contraindicados quaisquer outros usos. O fabricante não aceita responsabilidade resultantes de mal uso e as reivindicações de garantia não podem ser aceitas em tais casos. Isto é particularmente válido para:

- Danos que resultam de manipulação imprópria, especialmente, de baterias incorretamente armazenadas (veja Especificações do Produto: Transporte e condições de armazenamento).
- Danos aos componentes que resultam do uso abaixo das condições operacionais padrões (p.ex., bateria).
- Danos que são resultantes de influências externas, p.ex., ventos, quedas no chão.
- Danos resultantes de incorretas montagem e instalação.
- Danos resultantes da conexão da unidade em rede elétrica cujas voltagem e frequência não estão de acordo com o que está estabelecido na placa de classificação da unidade.
- Danos resultantes de consertos impróprios ou modificações que não foram efetuados em Centros de Serviço certificados.

No caso de pedido sob garantia, o aparelho completo (peça de mão, base de recarga, cabo de força e fonte), deverá ser devolvido, com a postagem paga, para o vendedor ou diretamente à Ivoclar Vivadent, anexando o documento de compra. Utilize a embalagem original, inclusive com os encaixes de papelão correspondentes para transporte. O trabalho de conserto somente poderá ser efetuado por um Centro de Serviços Ivoclar Vivadent. No caso de defeito que não possa ser corrigido, favor contate seu vendedor ou seu Centro de Serviços local (ver os endereços no lado oposto). Uma descrição clara do defeito ou das condições sob as quais ocorreu o defeito, facilitará muito a localização do problema. Por favor, incluir esta descrição ao devolver o aparelho.

Especificações de produto

Fonte de luz	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Amplitude de comprimento de onda	385–515 nm
Intensidade de luz	1.200 mW/cm ² ± 10 %
Operação	3 min. ligado / 7 min. desligado (intermitente).
Ponteira de luz	10 mm, preto, desinfetável e autoclavável.
Cones antirreflexo	autoclaváveis.
Transmissor de sinal	Acústico, após 10 segundos, e toda vez que o botão Iniciar ou o botão de seleção de tempo forem pressionados.
Dimensões da peça de mão (sem a ponteira de luz)	C = 180 mm, L = 30 mm, A = 30 mm
Peso da peça de mão	120 g (incluindo bateria e ponteira de luz).
Voltagem operacional da peça de mão	3.7 VDC com bateria. 5 VDC com fonte.
Voltagem operacional	Base de recarga: 5 VDC
Fonte	Entrada: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Saída: 5 VDC / 2 A Fabricante Friwo Tipo: FW7401M/05
Peso da fonte	165 g
Condições operacionais	Temperatura: +10 °C a +30 °C (+50 °F a +86 °F). Umidade relativa: 30% a 75%. Pressão ambiente: 700 hPa a 1060 hPa.
Dimensões da base de recarga	D = 125 mm, A = 70 mm
Peso da base de recarga	195 g
Tempo de carga	Aproximadamente 2 horas (com a bateria vazia).
Suprimento de força da peça de mão	Bateria Li-Po (aprox. 20 min. com uma nova bateria, totalmente carregada).
Transporte e condições de armazenamento	Temperatura: –20 °C a + 60 °C (+4 °F a +140 °F). Umidade relativa: 10% a 75% . Pressão ambiente: 500 hPa a 1060 hPa. A lâmpada de polimerização tem que ser armazenada em ambiente fechado e coberto, e não deve ficar exposta à vibrações intensas. Bateria: – Não armazenar em temperaturas superiores a 40 °C / 104 °F (ou 60 °C / 140 °F para um curto período). Temperatura de armazenagem indicada: 15–30 °C (59–86 °F). – Manter a bateria carregada e não armazenar por tempo superior a 6 meses.
Forma de apresentação	1 Base de recarga com cabo de força e fonte. 1 Peça de mão. 1 Ponteira de luz 10 mm, preta. 3 Cones antirreflexo. 1 Pacote de barreiras (1x 50). 1 Instruções de Uso.

Appendix

Bluephase 100 is tested according to IEC 60601-1-2, Edition 3.0.

Medical electrical devices are subject to particular preventive actions according to EMC rules and must be installed and operated according to the EMC guidelines in the accompanying documents.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

The following tables are guidelines according to the 3rd edition of the medical standard IEC 60601-1-2.

Bluephase 100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Bluephase 100 should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Bluephase 100 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 100 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	N/A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	N/A

Table: According to IEC 60601-1-2, Edition 3.0

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase 100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Bluephase 100 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 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 IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line - line ± 2 kV line - earth	± 1 kV line - line 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 IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>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 100 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Bluephase 100 be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic Field 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 IEC 60601-1-2, Edition 3.0

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Bluephase 100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Bluephase 100 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 100, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	10 V	$d = 0.35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 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). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Table: According to IEC60601-1-2, Edition 3.0

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.

^a 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 100 is used exceeds the applicable RF compliance level above, Bluephase 100 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Bluephase 100.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the "Bluephase 100"

Bluephase 100 is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Bluephase 100 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Bluephase 100 as recommended below, according to the maximum output 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 $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.73
1	0.35	1.2	2.3
10	1.1	3.8	7.3
100	3.5	12	23

Table: According to IEC 60601-1-2, Edition 3.0

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.

Ivoclar Vivadent – worldwide

Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan
Liechtenstein
Tel. +423 235 35 35
Fax +423 235 33 60
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.
1 – 5 Overseas Drive
P.O. Box 367
Noble Park, Vic. 3174
Australia
Tel. +61 3 9795 9599
Fax +61 3 9795 9645
www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH
Tech Gate Vienna
Donau-City-Strasse 1
1220 Wien
Austria
Tel. +43 1 263 191 10
Fax +43 1 263 191 111
www.ivoclarvivadent.at

Ivoclar Vivadent Ltda.
Alameda Caiapós, 723
Centro Empresarial Tamboré
CEP 06460-110 Barueri – SP
Brazil
Tel. +55 11 2424 7400
www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.
1-6600 Dixie Road
Mississauga, Ontario
L5T 2Y2
Canada
Tel. +1 905 670 8499
Fax +1 905 670 3102
www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.
2/F Building 1, 881 Wuding Road,
Jing An District
200040 Shanghai
China
Tel. +86 21 6032 1657
Fax +86 21 6176 0968
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520
Bogotá
Colombia
Tel. +57 1 627 3399
Fax +57 1 633 1663
www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS
B.P. 118
74410 Saint-Jorioz
France
Tel. +33 4 50 88 64 00
Fax +33 4 50 68 91 52
www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH
Dr. Adolf-Schneider-Str. 2
73479 Ellwangen, Jagst
Germany
Tel. +49 7961 889 0
Fax +49 7961 6326
www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.
503/504 Raheja Plaza
15 B Shah Industrial Estate
Veera Desai Road, Andheri (West)
Mumbai, 400 053
India
Tel. +91 22 2673 0302
Fax +91 22 2673 0301
www.ivoclarvivadent.in

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
The Icon
Horizon Broadway BSD
Block M5 No. 1
Kecamatan Cisauk Kelurahan
Sampora
15345 Tangerang Selatan – Banten
Indonesia
Tel. +62 21 3003 2932
Fax +62 21 3003 2934
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent s.r.l.
Via del Lavoro 47
40033 Casalecchio di Reno (BO)
Italy
Tel. +39 051 6113555
Fax +39 051 6113565
www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.
1-28-24-4F Hongo
Bunkyo-ku
Tokyo 113-0033
Japan
Tel. +81 3 6903 3535
Fax +81 3 5844 3657
www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.
4F TAMIYA Bldg.
215 Baumoe-ro, Seocho-gu
Seoul, 06740
Republic of Korea
Tel. +82 2 536 0714
Fax +82 2 6499 0744
www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan 564,
Col Moderna, Del Benito Juárez
03810 México, D.F.
México
Tel. +52 (55) 50 62 10 00
Fax +52 (55) 50 62 10 29
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV
De Fruittuinen 32
2132 NZ Hoofddorp
Netherlands
Tel. +31 23 529 3791
Fax +31 23 555 4504
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.
12 Omega St, Rosedale
PO Box 303011 North Harbour
Auckland 0751
New Zealand
Tel. +64 9 914 9999
Fax +64 9 914 9990
www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 78
00-175 Warszawa
Poland
Tel. +48 22 635 5496
Fax +48 22 635 5469
www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent LLC
Prospekt Andropova 18 korp. 6/
office 10-06, 115432 Moscow
Russia
Tel. +7 499 418 0300
Fax +7 499 418 0310
www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Qlaya Main St.
Siricon Building No.14, 2nd Floor
Office No. 204, P.O. Box 300146
Riyadh 11372
Saudi Arabia
Tel. +966 11 293 8345
Fax +966 11 293 8344
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.
Carretera de Fuencarral nº24
Portal 1 – Planta Baja
28108-Alcobendas (Madrid)
Spain
Tel. +34 91 375 78 20
Fax +34 91 375 78 38
www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB
Dalvägen 14
169 56 Solna
Sweden
Tel. +46 8 514 939 30
Fax +46 8 514 939 40
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office
: Tesvikiye Mahallesi
Sakayik Sokak
Nisantas' Plaza No:38/2
Kat:5 Daire:24
34021 Sisli – Istanbul
Turkey
Tel. +90 212 343 0802
Fax +90 212 343 0842
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited
Compass Building
Feldspar Close
Warrens Business Park
Enderby
Leicester LE19 4SD
United Kingdom
Tel. +44 116 284 7880
Fax +44 116 284 7881
www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.
175 Pineview Drive
Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285
www.ivoclarvivadent.us