

# bluephase® C8

Licence to cure



reddot design award  
honourable mention 2008

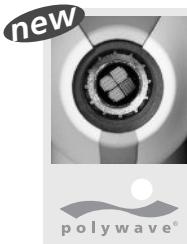
For dental use only!  
Caution: U.S. Federal law restricts this device to  
sale by or on the order of a licensed dentist  
Made in Austria  
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan /  
Liechtenstein



ivoclar  
vivadent®  
clinical

# bluephase® C8

LED for every use



## Technical data

Wavelength range:	380-515 nm
Light intensity:	800 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Curing modes:	High Power, Soft Start, Low Power
Exposure time:	20 sec 15 sec (Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct)
Light probe:	10 mm
Power supply:	Mains operated
Operating voltage:	100-240 VAC / 50-60 Hz
Warranty	3 years

## Overview

E	Operating Instructions	Page 6
Nl	Bedieningshandleiding	Pagina 18
El	Οδηγίες χρήσης	σελίδα 30
Ru	Инструкция по применению	Стр. 42
	Appendix	Page 54
	EC Declaration of Conformity	Page 56



English	Nederlands	Ελληνικά	Русский
List of parts	Onderdelen-overzicht	Κατάλογος μερών	Перечень комплектующих
① Handpiece	Handstuk	Χειρολαβή	Наконечник
② Start button	Startknop	Κουμπί έναρξης	Кнопка «Старт»
③ Display	Display	Οθόνη	Дисплей
④ Program selection button	Programmakeuzeknop	Κουμπί επιλογής προγράμματος	Кнопка выбора программы
⑤ Time selection button	Tijdstellingssknop	Κουμπί επιλογής χρόνου	Кнопка выбора времени
⑥ Volume button	Volumeknop	Κουμπί έντασης	Кнопка громкости
⑦ Handpiece holder	Handstukhouder	Υποδοχή χειρολαβής	Держатель наконечника
⑧ Power cord	Netsnoer	Καλώδιο τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος	Сетевой кабель
⑨ Power pack	Netvoedingseenheid	Τροφοδοτικό	Сетевой блок
⑩ Light probe 10 mm	Lichtgeleider 10 mm	Ρύγχος φωτός 10 χιλ.	Световод 10 мм
⑪ Anti-glare cone	Antiverblindingskapje	Αντιθαμβωτικοί κώνοι	Защитный козырек (перевернутый конус)



English	Nederlands	Ελληνικά	Русский
Indicators on the handpiece	Indicatoren op het handstuk	Δείκτες στη χειρολαβή	Индикация на наконечнике
HIGH LOW SOFT	Curing program and operating state	Belichtingsprogramma en status	Программа полимеризации и состояние готовности
	Selected indications and curing time	Gekozen indicaties en belichtingstijd	Показания и время полимеризации
	Correct power supply	Correcte aansluiting op het stroomnet	Корректность сетевого подключения
	Display is in stand-by mode	Display staat in de stand-by modus	Дисплей в режиме Stand-by

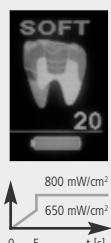
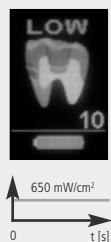
#### Signs and symbols

#### Verklaring van de symbolen

#### Σήματα και σύμβολα

#### Символы и обозначения

	Non-permissible use	Niet-toegestane toepassing	Мη επιτρεπτή χρήση Διπλή μόνωση	Недопустимое применение
	Double insulation (Apparatus complies with safety class II)	Dubbel geïsoleerd (beschermingsklasse II)	(Η συσκευή συμμορφώνεται με την κατηγορία ασφαλείας II)	Двойная изоляция (аппарат соответствует II классу безопасности)
	Protection against electrical shock (BF type apparatus)	Beveiligd tegen elektrische schokken (type BF)	Προστασία από ηλεκτροπληξία (συσκευή τύπου BF)	Защита от поражения электротоком (аппарат типа BF)
	Observe Operating Instructions	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Τηρείτε τις οδηγίες χειρισμού	Смотрите инструкцию по эксплуатации
	The apparatus must not be disposed of in the normal domestic waste	Het apparaat mag niet als normaal huishoudelijk afval worden afgeweerd	Η συσκευή δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα κανονικά οικιακά απορρίμματα	Аппарат не должен утилизироваться с обычными бытовыми отходами



## bluephase® C8

Light intensity	800 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Exposure time for composites	20 sec.
Exposure time for Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 sec.

### Filling materials

#### Composite

Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 sec.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow	20 sec.
Others <sup>1)</sup>	

#### Compomer<sup>2)</sup>

#### Compoglass F / Compoglass Flow

40 sec.

### Indirect restorations / Luting materials

#### Variolink II Base<sup>3)</sup> / Variolink Veneer

per mm ceramic: 10 sec. per segment

#### Variolink Ultra<sup>4)</sup> / Dual Cement<sup>4)</sup>

per mm ceramic: 10 sec. per segment

#### Variolink II<sup>4)</sup>

### Miscellaneous

#### Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear

20 sec.

#### Monopaque

30 sec.

#### MultiCore Flow / Multicore HB

40 sec.

#### CoroSeal

20 sec.

#### Heliosit Orthodontic

20 sec.

### Adhesive

#### AdheSE / AdheSE One F / Excite F / Excite F DSC / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch / Heliobond (Syntac)

10 sec.

### Temporary materials

#### Systemp.link

10 sec.

#### Systemp.inlay/onlay

10 sec.

#### Fermit / Fermit N

10 sec.

### Miscellaneous

#### Heliosit Orthodontic

20 sec.

#### CoroSeal Bonding

10 sec.

#### Vivaglass Liner

20 sec.

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 C8. bluephase® C8 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 Operating Instructions will help you safely to 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 back cover).

Your Ivoclar Vivadent Team



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 with dentin shades)

2) Applies to a maximum layer thickness of 3 mm

3) Applies to light-curing (exclusive use of base paste)

4) Applies to dual-curing

# Table of Contents

<b>Safety</b>	
Intended use	8
Indication	8
Safety notes	8
<b>Start-up</b>	
Handpiece holder	10
Handpiece	10
<b>Operation</b>	
Selecting the curing program and the curing time	12
Cure Memory function	12
<b>Start</b>	
Acoustic signals	14
Light intensity	14
Measuring the light intensity	14
<b>Maintenance and cleaning</b>	
Housing	15
Light probes	15
Disposal	15
<b>What if ...</b>	16
<b>Warranty / Procedure in case of repair</b>	16
<b>Product specifications</b>	
Delivery form	17
Accessories	17
Technical data	17
Operating conditions	17
Transportation and storage conditions	17
<b>Declaration of conformity</b>	56

# Safety

## Intended use

bluephase C8 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 use also includes the observation of the notes and regulations in these Operating Instructions.

## Indication

With its "polywave" broadband spectrum, bluephase C8 is suitable for the polymerization of all light-curing dental materials curing in the wavelength range of 380-515 nm. These materials include restoratives, bonding agents/adhesives, bases, liners, fissure sealants, temporary materials as well as luting materials for brackets and dental-lab materials such as those used in the fabrication of ceramic inlays.

## Contraindications



- Materials, the polymerization of which is activated outside the wavelength range of 380-515 nm (no materials known to date). If you are not sure about certain products, please ask the manufacturer of the corresponding material.
- This unit should not be used near flammable anaesthetics or mixtures of flammable anaesthetics with air, oxygen or nitrous oxide.
- Portable and mobile high-frequency communication devices may interfere with medical equipment. The use of mobile phones during operation is not allowed.
- Patients with heart or brain pacemakers can be treated with bluephase C8. Investigations have shown that there are no (electromagnetic) incompatibilities between the curing light and pacemakers.

## Safety notes

The bluephase C8 is a medical electronic device which is subject to IEC 601-1 (EN 60601-1) and EMC standards (see appendix). It complies with the relevant EU regulations.

The apparatus 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 Operating Instructions 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.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

## Usage and liability

- bluephase C8 must only be employed for the intended use. Any other uses are contraindicated. Liability cannot be accepted for damage resulting from misuse or failure to observe the Operating Instructions.
- The user is responsible for testing bluephase C8 for its use and suitability for the intended purposes. This is particularly important if other equipment is used in the immediate vicinity of bluephase 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.

## Operating voltage

Before switching on, make sure that

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

## **Assumption of impaired safety**

If it has to be assumed that safe operation is no longer possible, the power must be disconnected to avoid accidental operation. This may be the case, for example, if the apparatus is visibly damaged or no longer works correctly. The apparatus is only completely disconnected from the power supply if the power cord has been pulled out of the plug-in socket.

## **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, 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. Therefore, they should wear protective goggles (orange) that absorb light below 515 nm.

## **Heat development**

### **(burn hazard)**

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 or reversible damage. Therefore, the recommended curing times have to be observed.

Uninterrupted curing times of more than 40 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.

## Start-up



### Delivery form

Check the delivery for completeness and any possible transportation damage (see Delivery form). If components are missing or damaged, immediately contact your dealer or your Service Center.



Before you switch on the device, make sure that the voltage mentioned on the rating plate complies with your local power supply. The rating plate is attached to the underside of the power pack.



Connect the power cord with the power supply and the power pack.

### **Handpiece**

Before you insert the light probe, remove the protective foil on the corresponding opening of the handpiece.

Slightly turn the light probe while attaching it to the handpiece.



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



# Operation

Disinfect or autoclave contaminated surfaces of the curing light as well as of the light probes and anti-glare cones before each use. Furthermore, make sure that the stipulated light intensity permits adequate polymerization. For this purpose, check the light probe for contamination and damage as well as the light intensity at regular intervals (e.g. with the Ivoclar Vivadent radiometer "bluephase meter").

## Selecting the curing program and the curing time

The curing program and the curing time can be individually set. bluephase C8 is equipped with the following 3 curing programs for the different indications. The desired curing program is selected with the program selection buttons. The display changes accordingly (see Indicators on the hand-piece). The device comes equipped with the following pre-set programs:

## Factory settings

 <b>HIGH</b> (High Power)	<b>15 seconds</b>
 <b>LOW</b> (Low Power)	<b>10 seconds</b>
 <b>SOFT</b> (Soft start)	<b>20 seconds</b>



The intended curing time is selected using the time selection buttons. Users may choose between 5, 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 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.

# Curing program



## bluephase® C8

<b>Light intensity</b>	800 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Exposure time for composites	20 sec.
Exposure time for Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 sec.
Others <sup>1)</sup>	

### HIGH POWER Program

Consistently high light intensity for the polymerization of restorative and cementation materials for direct and indirect restorations.



### Filling materials

#### Composite

Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Arteneis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 sec.
Helimolar / Helimolar HB / Helimolar Flow	20 sec.
Others <sup>1)</sup>	

#### Compomer<sup>2)</sup>

Compoglass F / Compoglass Flow	40 sec.
--------------------------------	---------

#### Indirect restorations / Luting materials

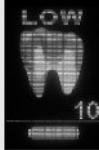
VarioLink II Base <sup>3)</sup> / VarioLink Veneer	per mm ceramic: 10 sec. per segment
VarioLink Ultra <sup>4)</sup> / Dual Cement <sup>4)</sup>	per mm ceramic: 10 sec. per segment
VarioLink II <sup>4)</sup>	

#### Miscellaneous

Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 sec.
Monopaque	30 sec.
MultiCore Flow / Multicore HB	40 sec.
CoroSeal	20 sec.
Heliosit Orthodontic	20 sec.

### LOW POWER Program

Reduced light intensity with reduced heat development for the polymerization of adhesives, liners, and restorative materials in areas near the pulp when restoring Class V cavities



### Adhesive

AdheSE / AdheSE One F / Excite F DSC / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch / Heliobond (Syntac)	10 sec.
---	---------

#### Temporary materials

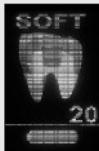
Systemp.link	10 sec.
Systemp.inlay/onlay	10 sec.
Fermi / Fermi N	10 sec.

#### Miscellaneous

Heliosit Orthodontic	20 sec.
CoroSeal Bonding	10 sec.
Vivaglass Liner	20 sec.

### SOFT START Program

Step-by-step increase of the light intensity with reduced shrinkage stress and reduced heat development for the polymerization of restorative materials



### Filling materials

#### Composite

Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Arteneis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 sec.
Helimolar / Helimolar HB / Helimolar Flow	25 sec.
Others <sup>1)</sup>	

#### Compomer<sup>2)</sup>

Compoglass F / Compoglass Flow	40 sec.
--------------------------------	---------

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 with dentin shades)

2) Applies to a maximum layer thickness of 3 mm      3) Applies to light-curing (exclusive use of base paste)      4) Applies to dual-curing

# Start up

## Cure Memory function

The last settings used, together with the combination of curing program and curing time, are automatically saved.

## Start

The light is switched on by means of the start button. 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. The fan is activated simultaneously to the light. Once the curing time has elapsed, the fan continues to run for a certain time to cool the apparatus.

## Acoustic signals

Acoustic signals can be heard for the following functions:

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

If desired, the volume of the acoustic signals can be adjusted.



For this purpose, press the blue volume button (see Product overview) while the light is off and reduce the volume or turn the acoustic signals off with the left time selection button. If you want to turn the acoustic signals back on or increase the volume, press the blue volume button and then the right time selection button.

## 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  $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ .

The use of light probe other than the one provided has a direct influence on the light intensity emitted.

In parallel-walled light probes (10 mm), the diameter is equal at both ends. In focussing light probes ( $10 > 8 \text{ mm}$  light probe, Pin-Point light probe  $6 > 2 \text{ mm}$ ), the diameter of the rear end is larger than that of the light emission window. The incident blue light is thus bundled to a smaller surface, which increases the light intensity emitted.

Pin-Point light probes are suitable for the polymerization of confined areas, such as the attachment of veneers prior to excess removal. For thorough curing, it is necessary to change the light probe.

## Measuring the light intensity

The light intensity of the bluephase C8 and the enclosed 10 mm light probe can be checked by means of the bluephase meter.

If the measured value does not correspond with the expected light intensity, proceed as follows:

- Check the selected curing program
- Clean light sensor if it is contaminated
- Remove the light probe and clean the light emission window of the handpiece with a cotton swab dipped in alcohol.
- Clean light probe if it is contaminated (see Maintenance and cleaning)
- Replace a damaged light probe with a new one

If these measures do not improve the results, please contact your dealer or your local Service Center.

## Maintenance and cleaning

For reasons of hygiene, the use of a disposable protective sleeve for each patient is recommended. Contaminated surfaces of the device as well as light probes and anti-glare cones must be disinfected (e.g. FD333, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) or autoclaved before each use. Make sure that no liquids or other foreign substances enter the handpiece, the handpiece holder and particularly the power pack during cleaning (risk of electrical shock). Disconnect the handpiece 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 soap solution.

### Light probes

Clean the light probe with a disinfectant and a soft cloth. Carefully remove any possible material residue, such as composite material, from the light probe with a fingernail or a plastic spatula, for instance. Do not use sharp or pointed instruments, since they may scratch the surface of the light probe and thus reduce light transmission. Light probes and anti-glare cones may be autoclaved (e.g. 134 °C, 3 bar, 5 minutes). Check light probes for damage. If a light probe is held against a light source and certain segments appear black, then the glass fibres are broken. In this case, the light probe has to be replaced with a new one.

### Disposal



The apparatus must not be disposed of in normal domestic waste. Please visit your local Ivoclar Vivadent website for detailed information about the disposal of the unit. Dispose of unserviceable polymerization lights according to the corresponding legal requirements in your country.

## What if ...

Symbol	Causes	Error rectification
	Apparatus is overheated or under-cooled	Allow the apparatus to cool down (or assume room temperature if it is undercooled) and try again after a certain time. If the error persists, please contact your dealer or your local Service Center.
	Electronic component of the power pack defective	Disconnect power pack from the power supply and then connect it again. If the error reappears, please contact your dealer or your local Service Center.
	Electronic component of the hand-piece defective	Please contact your dealer or your local Service Center.

## Warranty / Procedure in case of repair

The warranty for bluephase C8 is three years from the date of purchase. The warranty includes an LED operating life of 300 hours. 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. 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.
- damage of components resulting from wear under standard operating conditions.
- 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, handpiece holder, power cord and light probe) 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 Center. In case of a defect that cannot be rectified, please contact your dealer or your local Service Center (see addresses on the back cover). 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

### Delivery form

1 Handpiece holder,  
1 Handpiece including power cord and power pack,  
1 10 mm light probe,  
3 Anti-glare cones,  
1 Set of Operating Instructions

### Accessories

The following accessories are available for bluephase C8:

REF.	Description
608537	Light probe 10 mm, black (G2)
608538	Pin-point light probe 6/2 mm, black (G2)
551756	Anti-glare cones
592496	Anti-glare shield
627436	Handpiece holder C8 (G2)
607922	bluephase meter sleeves
608554	

### Technical data

Operating voltage	5 VDC
Power Pack	100–240 VAC / 50-60 Hz / max. 0.4 A Output 5 VDC TYP 15.2630 Manufacturer: Friwo

### Operating conditions

Temperature	+10 °C to +40 °C
Relative humidity	30 % to 75 %
Ambient pressure	700 hPa to 1060 hPa
Dimensions of handpiece holder	L=205mm; B=150mm; H=85mm
Weight of the handpiece holder	190 g
Light source	polywave LED
Wavelength range	380–515 nm
Light intensity	800 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Operating	6 min on / 4 min off (intermittently)
Dimensions of Handpiece:	L=260mm; B=42mm; H=120mm
Weight of the handpiece	200 g

### Transportation and storage conditions:

Temperature	-20 °C to +60 °C (-4 to 140 °F)
Relative humidity	10 % to 75 %
Ambient pressure	500 hPa to 1060 hPa

bluephase C8 has to be stored in closed, roofed rooms.  
Protect the device from severe jarring.

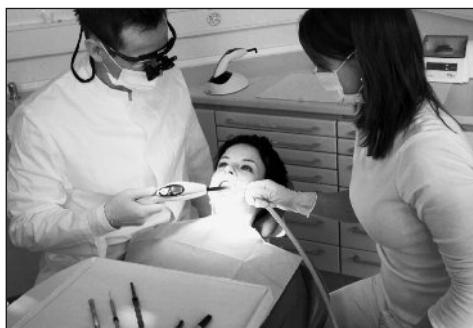
*Geachte klant,*

*Optimale uitharding is bij alle lichtuithardende materialen de basis voor duurzame en hoogwaardige voorzieningen. Het geselecteerde polymerisatieapparaat speelt daarbij een belangrijke rol. Wij zijn dan ook blij dat u heeft gekozen voor de bluephase C8. Dit hoogwaardige medische hulpmiddel wordt vervaardigd op grond van de nieuwste normen en de actuele stand der techniek en volgens de nieuwste wetenschappelijke inzichten.*

*In de gebruiksaanwijzing wordt uitgelegd hoe u het apparaat correct in werking stelt, hoe u alle mogelijkheden optimaal kunt benutten en hoe u het apparaat kunt onderhouden om het zo lang mogelijk te kunnen gebruiken.*

*Als u vragen heeft, kunt u natuurlijk altijd contact met ons opnemen (zie voor adressen de binnenkant van het omslag achterin).*

*IvoclarVivadent*



# Inhoudsopgave

<b>Veiligheid</b>	
Beoogd gebruik	20
Indicaties	20
Veiligheidsinstructies	20
<b>Inwerkingstelling</b>	
Handstukhouder	22
Handstuk	23
<b>Bediening</b>	
Kiezen van het belichtingsprogramma en de belichtingstijd	24
Opslagfunctie CureMemory	24
<b>Start</b>	
Geluidssignalen	26
Lichtintensiteit	26
Het meten van de lichtintensiteit	26
<b>Onderhoud en reiniging</b>	
Behuizing	27
Lichtgeleider	27
Afvalverwijdering	27
<b>Wat te doen als ...?</b>	28
<b>Garantie / Hoe te handelen bij een reparatie</b>	28
<b>Productspecificaties</b>	
Aard en inhoud van de verpakking	29
Accessoires	29
Technische gegevens	29
Operationele voorwaarden	29
Voorschriften opslag en transport	29
<b>Conformiteitsverklaring</b>	56

# Veiligheid

## Beoogd gebruik

De bluephase C8 is een LED-polymerisatieapparaat dat energierijk blauw licht produceert. Het dient voor het polymeriseren van lichtuithardende tandheelkundige materialen in de onmiddellijke nabijheid van de behandelingseenheid van de tandarts. Voor een correcte toepassing van het apparaat dienen ook de instructies in deze bedieningshandleiding te worden opgevolgd.

## Indicaties

De bluephase C8 is door de grote bandbreedte (polywave) geschikt voor het polymeriseren van alle lichtuithardende tandheelkundige materialen met golflengtes tussen de 380 en 515 nm. Voorbeelden hiervan zijn vulmaterialen, bondings/adhesieven, onderlagen, liners, fissuursealants, tijdelijke voorzieningen en bevestigingsmaterialen voor brackets en tandtechnische materialen die worden gebruikt voor keramische inlays.

## Contra-indicaties



- Niet te gebruiken bij materialen die alleen polymeriseren bij een golflengte beneden de 380 of boven de 515 nm (tot nu toe zijn er echter geen materialen bekend die hieraan voldoen). Als u twijfelt of dit bij een bepaald product het geval is, raden wij u aan de fabrikant te raadplegen.
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt in de nabijheid van ontvlambare narcotica of mengsels van ontvlambare narcotica met lucht, zuurstof of stikstofmonoxide.
- Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan de werking van medische apparatuur beïnvloeden. Daarom is het niet toegestaan om tijdens de toepassing van het apparaat gebruik te maken van een mobiele telefoon.
- Patiënten met hart- of hersenpacemakers kunnen met de bluephase C8 worden behandeld. Onderzoeken hebben aangetoond dat er geen (elektromagnetische) incompatibiliteit bestaat tussen lichtapparaat en pacemaker.

## Veiligheidsinstructies

De bluephase C8 is een elektrisch medisch apparaat dat voldoet aan de IEC 601-1- (EN 60601-1)-norm en de EMC-

norm (zie bijlage). Het apparaat voldoet aan de geldende EU-richtlijnen en is in LED-kLASSE 2 ingedeeld.

Het apparaat is in een veilige en technisch perfecte staat afgeleverd door de fabriek. Om dit zo te houden en om veilig met het apparaat te kunnen werken, moeten de instructies in deze bedieningshandleiding worden opgevolgd. Ter voorkoming van schade en het vermijden van risico's voor patiënten, gebruikers en derden, dienen vooral de volgende veiligheidsinstructies in acht te worden genomen:



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

## Gebruiks mogelijkheden en aansprakelijkheid

- De bluephase C8 mag uitsluitend voor de doeleinden worden gebruikt waarvoor het apparaat is bedoeld. Een andere of uitgebreidere toepassing is niet in overeenstemming met de gebruiksdoeleinden. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld.
- De gebruiker is bovendien verplicht om vóór gebruik na te gaan of de bluephase C8 geschikt is voor de beoogde toepassing. Dit geldt in het bijzonder wanneer er in de directe omgeving gelijktijdig andere apparatuur wordt toegepast.
- Gebruik alleen originele reserveonderdelen en -accessoires van IvoclarVivadent (zie 'Accessoires'). Indien er schade optreedt door het gebruik van andere reserveonderdelen en accessoires, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld.

## Bedrijfsspanning

Controleer vóór het inschakelen van het apparaat of:

- a) de op het typeplaatje aangegeven spanning overeenkomt met de netspanning  
en
- b) of het apparaat dezelfde temperatuur heeft gekregen als de werkomgeving

## **Vermoeden van onveiligheid**

Als u vermoedt dat het apparaat niet meer op veilige wijze kan worden gebruikt, dient u het contact met de netspanning geheel te verbreken en onbedoeld gebruik te voorkomen. Dit kan bijvoorbeeld nodig zijn bij zichtbare beschadigingen of wanneer het apparaat minder goed werkt. De netspanning kan alleen volledig worden verbroken door de stekker van het snoer uit het stopcontact te trekken.

## **Bescherming van de ogen**

Voorkom directe of indirecte bestraling van de ogen. Langdurige bestraling irriteert de ogen en kan beschadigingen tot gevolg hebben. Maak daarom gebruik van het meegeleverde antiverblindingskapje. Mensen die gevoelig zijn voor licht, mensen die geneesmiddelen tegen lichtovergevoeligheid of geneesmiddelen met een fotosensibiliserende werking innemen, mensen die een oogoperatie hebben ondergaan en mensen die langere tijd met of in de buurt van het apparaat hebben gewerkt, mogen niet aan het licht van het apparaat worden blootgesteld. Ze moeten een (oranje) veiligheidsbril dragen die licht met golflengtes onder de 515 nm absorbeert.

## **Sterke warmteontwikkeling**

### **(verbrandingsgevaar)**

Zoals bij alle polymerisatieapparaten gaat de hoge lichtintensiteit gepaard met warmteontwikkeling. Bij langdurige belichting in de buurt van de pulpa of weke delen kan irreversibele of reversibele weefselschade optreden. Houd daarom de voorgeschreven belichtingstijden aan. Vermijd ononderbroken belichting van dezelfde plaats gedurende langer dan 40 seconden en voorkom te allen tijde direct contact met de gingiva, het mondslijmvlies en de huid. Bij indirecte restauraties moet worden gewerkt met intermitterende intervallen van elk 20 seconden of met behulp van koeling met een luchtstroom.

## Inwerkingstelling



### Aard en inhoud van de verpakking

Controleer of alle onderdelen zijn meegeleverd en of er sprake is van eventuele transportschade (zie 'Aard en inhoud van de verpakking'). Neem zo snel mogelijk contact op met uw leverancier of servicecentrum als er onderdelen ontbreken of beschadigd zijn.



Controleer vóór het aanzetten of de op het typeplaatje aangegeven spanning gelijk is aan de netspanning. Het typeplaatje bevindt zich aan de onderkant van de netvoedingseenheid.



Sluit het netsnoer aan op de netspanning en verbind het andere uiteinde met de netvoedingseenheid.

## **Handstuk**

Verwijder vóór het bevestigen van de lichtgeleider de beschermende folie van de opening van het handstuk.

Bevestig de lichtgeleider voorzichtig draaiend aan het handstuk.



Breng vervolgens het antiverblindingskapje op de lichtgeleider aan.



# Bediening

Desinfecteer of autoclaveer voor gebruik eventuele verontreinigde oppervlakken van het apparaat, de lichtgeleider en het antiverblindingskapje.

Controleer voor gebruik of de weergegeven lichtintensiteit voldoende uitharding mogelijk maakt. Controleer daartoe of de lichtgeleider vies of beschadigd is en check regelmatig de lichtintensiteit (bijv. met de radiometer 'bluephasemeter' van IvoclarVivadent)

## Kiezen van het belichtingsprogramma en de belichtingstijd

Het belichtingsprogramma en de belichtingstijd kunnen afzonderlijk worden ingesteld. De bluephase C8 beschikt voor de verschillende toepassingen over 3 belichtingsprogramma's. Stel het gewenste belichtingsprogramma in met de programmakeuzetoetsen. Het programma wordt vervolgens op het display weergegeven (zie 'Indicatoren op het handstuk'). Het apparaat wordt met de volgende fabrieksinstellingen geleverd:



Stel de gewenste belichtingstijd in met de keuzetoetsen voor de belichtingstijd. U kunt kiezen uit 5, 10, 15, 20 en 30 seconden.

Stem de gekozen belichtingstijd af op de productinformatie van het gebruikte materiaal.

Bij composieten hebben de genoemde belichtingsadviezen betrekking op alle kleuren en – voor zover in de productinformatie van het betreffende materiaal geen afwijkende aanbevelingen worden gedaan – op laagdiktes van maximaal 2 mm. De geadviseerde belichtingstijden zijn bedoeld voor belichten waarbij het lichtemissievenster van de lichtgeleider direct op het te belichten materiaal wordt gehouden. Bij een grotere afstand tussen het lichtemissievenster en het materiaal moeten de belichtingstijden worden verlengd. Bij een afstand van 9 mm neemt de effectieve lichtintensiteit met ca. 50% af, zodat de aanbevolen belichtingstijd moet worden verdubbeld.

## Fabrieksininstellingen

	<b>HIGH</b> (High Power)	<b>15 seconden</b>
	<b>LOW</b> (Low Power)	<b>10 seconden</b>
	<b>SOFT</b> (Soft start)	<b>20 seconden</b>

# Belichtingsprogramma



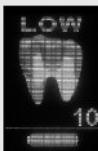
## bluephase® C8

Lichtintensiteit	800 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Belichtingstijd voor composieten	20 sec
Belichtingstijd voor Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 sec



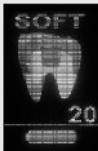
### HIGH POWER-programma

Constante, hoge lichtintensiteit voor het polymeriseren van vul- en bevestigingsmaterialen bij directe en indirecte restauraties.



### LOW POWER-programma

Lagere lichtintensiteit met een gematigder temperatuurverloop voor het polymeriseren van adhesieven, liners en vulmaterialen in de buurt van de pulpa bij het verzorgen van caviteiten in klasse V.



### SOFT START-programma

Stapsgewijs toenemende lichtintensiteit met een gereduceerde krimpbelasting en lagere temperaturen voor het polymeriseren van vulmaterialen.

Vulmaterialen	Belichtingstijd
<b>Composieten</b>	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artensis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow / Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow	15 sec
Overige <sup>1)</sup>	20 sec
<b>Compomeren <sup>2)</sup></b>	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 sec
<b>Indirecte restauraties / bevestigingsmaterialen</b>	
VarioLink II Base <sup>3)</sup> / VarioLink Veneer	per mm ceramic: 10 sec. per segment
VarioLink Ultra <sup>4)</sup> / Dual Cement <sup>4)</sup>	per mm ceramic: 10 sec. per segment
VarioLink II <sup>4)</sup>	
<b>Overige</b>	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 sec.
Monopaque	30 sec.
MultiCore Flow / Multicore HB	40 sec.
CoroSeal	20 sec.
Heliosit Orthodontic	20 sec.

Adhesieven	
Adhesive E / Adhesive One F / Excite F / Excite F DSC / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch / Heliobond (Syntac)	10 sec
<b>Provisorische materialen</b>	
SystemLink	10 sec
SystemInlay/onlay	10 sec
Fermi / Fermi N	10 sec
<b>Overige</b>	
Heliosit Orthodontic	20 sec.
CoroSeal Bonding	10 sec.
Vivaglass Liner	20 sec.

Vulmaterialen	
<b>Composieten</b>	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artensis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow / Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow	20 sec
Overige <sup>1)</sup>	25 sec
<b>Compomeren <sup>2)</sup></b>	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 sec

1) Geldt voor laagdikten van maximaal 2 mm en voor zover in de gebruiksaanwijzing van het betreffende materiaal geen afwijkende instructies vermeld staan (bijv. bij dentinekleuren)

2) Geldt voor laagdikten van maximaal 3 mm    3) Geldt voor lichtuitharding (uitsluitend gebruik van de basispasta)    4) Geldt voor dual uitharden

# Start

## Opslagfunctie CureMemory

De laatst gekozen instellingen van de combinatie belichtingsprogramma en -tijd worden automatisch opgeslagen.

## Start

Zet de lamp aan met de starttoets. Na het verstrijken van de gekozen belichtingstijd wordt het belichtingsprogramma automatisch afgesloten. Indien gewenst kan de lamp ook op ieder gewenst moment zelf worden uitgeschakeld door opnieuw de starttoets in te drukken. Zodra de lamp wordt ingeschakeld, begint ook de ventilator te werken. Na het verstrijken van de belichtingstijd blijft de ventilator draaien om het apparaat af te koelen.

## Geluidssignalen

Bij de volgende functies klinken er geluidssignalen:

- Start (Stop)
- Om de 10 seconden
- Kiezen van een ander programma
- Kiezen van een andere belichtingstijd
- Foutmelding

Het volume van de geluidssignalen kan desgewenst worden aangepast.



Druk, terwijl het licht is uitgeschakeld, op de blauwe luidsprekertoets (zie 'Overzicht van het product') en kies met de linker tijdkeuzetoets een lager volume of kies voor het helemaal uitschakelen van de geluidssignalen. Kies voor het weer inschakelen van de geluidssignalen of een hoger volume opnieuw de luidsprekertoets en daarna de rechter tijdkeuzetoets.

## Lichtintensiteit

De lichtintensiteit blijft tijdens het gebruik constant. Bij gebruik van de meegeleverde lichtgeleider van 10 mm is de lichtintensiteit gekalibreerd op  $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ .

Wanneer er een andere lichtgeleider wordt gebruikt dan meegeleverd is, dan heeft dit direct invloed op de afgegeven lichtintensiteit.

Bij parallelwandige lichtgeleiders (10 mm) is de diameter op de plaats waar het licht binnenkomt en op de plaats van het lichtemissievenster gelijk. Wanneer gebruik wordt gemaakt van focuserende lichtgeleiders ( $10 > 8 \text{ mm}$ -lichtgeleider, pin-point-lichtgeleider  $6 > 2 \text{ mm}$ ), is de diameter op de plaats waar het licht binnenkomt groter dan op de plaats van het lichtemissievenster. Het invalende blauwe licht wordt daardoor op een kleiner gebied gebundeld. Daardoor stijgt de lichtintensiteit.

Pin-point-lichtgeleiders zijn geschikt voor puntsgewijze polymerisatie, bijv. voor het fixeren van veneers vóór het verwijderen van overtollig materiaal. Voor complete uitharding moet de lichtgeleider worden vervangen.

## Het meten van de lichtintensiteit

Meet de lichtintensiteit van de bluephase C8 en de meegeleverde lichtgeleider van 10 mm, bijvoorbeeld met de bluephasemeter.

Als de aangegeven meetwaarde niet overeenkomt met de gewenste lichtintensiteit moet u:

- het gekozen belichtingsprogramma controleren.
- eventueel de lichtsensor van de radiometer reinigen als die verontreinigd is.
- de lichtgeleider losmaken en het lichtemissievenster van het handstuk reinigen met een wattenstaafje met een beetje alcohol
- eventueel de lichtgeleider reinigen als die verontreinigd is (zie 'Onderhoud en reiniging').
- eventueel de lichtgeleider vervangen door een nieuwe als de oude beschadigd is.

Mochten deze maatregelen niet het gewenste resultaat hebben, neem dan contact op met uw leverancier of servicecentrum.

# Onderhoud en reiniging

Gebruik uit hygiënische overwegingen bij iedere patiënt een nieuw wegwerphoesje. Reinig verontreinigde oppervlakken van het apparaat, de lichtgeleiders en het antiverblindingskapje, voor elk gebruik door de onderdelen te desinfecteren (bijv. met FD333, FD366/Dürr Dental, IncidinLiquid/ Ecolab) of te autoclaven. Voorkom dat er tijdens het reinigen van het apparaat vloeistoffen of andere stoffen of materialen terechtkomen in het handstuk, de handstukhouder en in het bijzonder de netvoedingseenheid (gevaar van elektrische schokken). Koppel het handstuk tijdens het reinigen los van de netspanning.



## Behuizing

Reinig het handstuk en de houder met een gangbare desinfectieoplossing zonder aldehyde. Gebruik voor het reinigen geen agressieve desinfectiemiddelen (bijv. middelen op basis van sinaasappelolie of middelen met een ethanolpercentage van meer dan 40%), oplosmiddelen (bijv. aceton), of puntige voorwerpen, omdat deze de kunststof kunnen beschadigen. Reinig verontreinigde kunststofonderdelen met een zeepoplossing.

## Lichtgeleider

Reinig de lichtgeleider met een desinfectiemiddel en een zachte doek. Verwijder eventueel op de lichtgeleider terechtgekomen materiaal, zoals compositresten, voorzichtig (bijv. met een vingernagel of een kunststofspatel). Gebruik geen scherpe of puntige voorwerpen, omdat er hierdoor krassen op het oppervlak van de lichtgeleider kunnen komen, waardoor de lichttransmissiecapaciteit verminderd. De lichtgeleiderstaaf en het antiverblindingskapje kunnen in de autoclaaf worden behandeld (bijv. 134°C, 3 bar, gedurende 5 minuten). Controleer de lichtgeleider op beschadigingen. Wanneer bepaalde segmenten van de lichtgeleider zwart lijken te zijn, zijn er glasvezels gebroken. Dit kan worden gecontroleerd door de lichtgeleider uit het handstuk te nemen en tegen het licht te houden. Omdat de lichttransmissie van de lichtgeleider bij dergelijke beschadigingen lager is, moet de lichtgeleider worden vervangen.

## Afvalverwijdering



Het apparaat mag niet als normaal huishoudelijk afval worden afgevoerd. Informatie over de verwijdering van het apparaat vindt u op de desbetreffende nationale Ivoclar Vivadent homepage. Afgedankte batterijen en polymerisatieapparatuur dienen in overeenstemming met de nationale wet- en regelgeving te worden afgevoerd. Gooi batterijen nooit in het vuur!

## Wat te doen als ...?

Symbol	Oorzaken	Verhelpen van het probleem
	Het apparaat is oververhit of te koud.	Laat het apparaat afkoelen (of wanneer het apparaat te koud is op kamertemperatuur komen) en probeer het na enige tijd opnieuw. Neem contact op met uw leverancier of servicecentrum als het probleem hierdoor niet is opgelost.
	Elektronisch defect van de netvoedingseenheid	Koppel de netvoedingseenheid los van de netstroom en sluit hem daarna opnieuw aan. Neem contact op met uw leverancier of servicecentrum als het probleem hierdoor niet is opgelost.
	Elektronisch defect van het handstuk	Neem contact op met uw dealer of uw servicecentrum.

## Garantie / Hoe te handelen bij een reparatie

De garantie op de bluephase C8 bedraagt 3 jaar vanaf de datum van aankoop (batterij: 1 jaar). De garantie omvat ook een levensduur van de LED-lichtbron van 300 bedrijfsuren. Wanneer er storingen optreden door materiaal- of fabricage-fouten, wordt het apparaat binnen de garantieperiode kosteloos gerepareerd. Verder geeft de garantie geen recht op vergoeding van eventuele materiële of ideële schade. Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt voor de doeleinden waarvoor het is bedoeld. Een andere of uitgebreidere toepassing is niet in overeenstemming met de gebruiksoefenden. Voor schade die hieruit voortvloeit kan dan ook geen beroep worden gedaan op de garantie en wordt er geen aansprakelijkheid aanvaard. Dit betreft in het bijzonder:

- schade als gevolg van onoordeelkundig gebruik
- schade aan onderdelen die slijten bij normaal gebruik
- schade door invloeden van buitenaf, bijv. slagen, stoten of op de grond vallen
- schade door verkeerd plaatsen of installeren

- schade als gevolg van het aansluiten op een andere net-spanning of frequentie dan aangegeven op het typeplaatje
- schade als gevolg van onoordeelkundige reparaties of aanpassingen door niet erkende bedrijven

Voor een beroep op de garantie moet het volledige apparaat (incl. handstuk, handstukhouder, netsnoer en lichtgeleider) samen met de aankoopbon in de originele verpakking met de betreffende kartonnen elementen franco worden opgestuurd naar het depot van de leverancier of direct naar IvoclarVivadent.

Alle reparatiwerkzaamheden dienen te worden uitgevoerd door een door IvoclarVivadent gekwalificeerd servicecentrum. Als een defect niet door u kan worden verholpen, neemt u dan contact op met uw leverancier of servicecentrum. Door een duidelijke beschrijving van het defect te geven of van de situatie die tot het defect heeft geleid, is het opsporen van het probleem eenvoudiger. Voeg deze beschrijving bij als u het apparaat opstuurt.

# Productspecificaties

## Aard en inhoud van de verpakking

1 handstukhouder
1 handstuk met netvoedingskabel en netvoedingseenheid
1 10 mm lichtgeleider
3 antiverblindingskapjes (conisch)
1 bedieningshandleiding

## Accessoires

Voor uw bluephase C8 zijn de volgende accessoires verkrijgbaar:

Art. Nr.	Naam
608537	lichtgeleider 10 mm zwart (G2)
608538	lichtgeleider pin-point 6/2 mm zwart (G2)
551756	antiverblindingskapjes (conisch)
592496	antiverblindingschermje
627436	handstukhouder C8 (G2)
607922	bluephase meter
608554	beschermhoesjes

## Technische gegevens

Bedrijfsspanning	
laadstation	5 VDC
Netvoedingseenheid	100–240 VAC / 50-60 Hz / max. 0.4 A / Output 5 VDC TYP 15.2630
Fabrikant:	Friwo

## Operationele voorwaarden

Temperatuur	+10°C à +40°C
Relatieve luchtvochtigheid	30% à 75%
Luchtdruk	700 hPa à 1060 hPa
Afmetingen	
handstukhouder	L = 205 mm; B = 150 mm; H = 85 mm
Gewicht handstukhouder	190 g
Lichtbron	polywave-LED
Golflengtebereik	380 à 515 nm
Lichtintensiteit	800 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Bedrijf	6 min. aan / 4 min. uit (intermitterend)
Afmetingen handstuk	L = 260 mm; B = 42 mm; H = 120 mm
Gewicht handstuk	200 g

## Voorschriften voor opslag en transport

Temperatuur	-20°C à +60°C
Relatieve luchtvochtigheid	10% à 75%
Luchtdruk	500 hPa à 1060 hPa

Sla de bluephase C8 op in een gesloten of overdekte ruimte.  
Stel het apparaat niet bloot aan sterke trillingen.

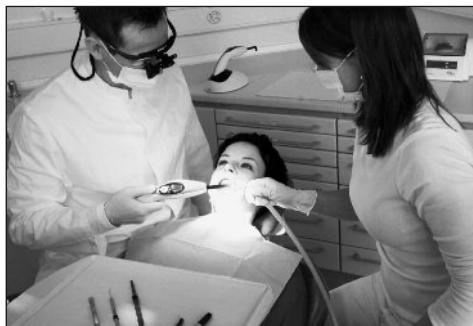
## **Αξιότιμε πελάτη,**

Ο ιδανικός πολυμερισμός αποτελεί σημαντική απαίτηση για όλα τα φωτοπολυμεριζόμενα υλικά, ώστε να αποδώσουν αποκαταστάσεις υψηλής ποιότητας. Η συσκευή πολυμερισμού διαδραματίζει αποφασιστικό ρόλο. Γι αυτό, σας ευχαριστούμε για την αγορά του bluephase C8. Το bluephase C8 είναι ιατρική συσκευή υψηλής ποιότητας, η οποία είναι σχεδιασμένη σύμφωνα με τα πρόσφατα πρότυπα της επιστήμης, της τεχνολογίας και της βιομηχανίας.

Αυτές οι οδηγίες λειτουργίας θα σας βοηθήσουν να ξεκινήσετε ακίνδυνα τη συσκευή, να αξιοποιήσετε πλήρως τις ικανότητές της, και θα εξασφαλίσουν την καλύτερη διατήρησή της.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, παρακαλώ μη διστάσετε να έρθετε σε επαφή μαζί μας (βλ. τις διευθύνσεις στο οπισθόφυλλο).

Οι άνθρωποί σας στην  
Ivoclar Vivadent



# Πίνακας περιεχομένων

<b>Ασφάλεια</b>	
Προοριζόμενη χρήση	32
Ένδειξη	32
Σημειώσεις ασφαλείας	32
<b>Έναρξη λειτουργίας</b>	
Υποδοχή χειρολαβής	34
Χειρολαβή	34
<b>Λειτουργία</b>	
Επιλογή του προγράμματος πολυμερισμού	36
και του χρόνου πολυμερισμού	36
Λειτουργία μνήμης πολυμερισμού	36
<b>Έναρξη</b>	
Ακουστικά σήματα	38
Απόδοση φωτός	38
Μέτρηση της απόδοσης φωτός	38
<b>Συντήρηση και καθαρισμός</b>	
Εξωτερικά μέρη	39
Ρύγχη φωτός	39
Απόρριψη	39
<b>Τι κάνω εάν ...;</b>	40
<b>Εγγύηση /</b>	
<b>Διαδικασία σε περίπτωση επισκευής</b>	40
<b>Προδιαγραφές προϊόντος</b>	
Μορφή παράδοσης	41
Εξαρτήματα	41
Τεχνικά στοιχεία	41
Συνθήκες λειτουργίας	41
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	41
<b>Δήλωση συμμόρφωσης</b>	56

# Ασφάλεια

## Προοριζόμενη χρήση

To bluephase C8 είναι μια συσκευή φωτοπολυμερισμού LED (Light Emitting Diode) υψηλής απόδοσης, που παράγει μπλε δέσμη φωτός πλούσια σε ενέργεια. Χρησιμοποιείται για τον πολυμερισμό των φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών. Η προοριζόμενη χρήση επίσης συνεπάγεται την τήρηση των επισημάνσεων και κανονισμών στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

## Ένδειξη

Με το "πολυκυματικό" ευρυζωνικό φάσμα του, το bluephase C8 είναι κατάλληλο για τον πολυμερισμό όλων των φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών που ενεργοποιούνται στο εύρος μήκους κύματος των 380-515 nm. Σε αυτά τα υλικά περιλαμβάνονται τα υλικά αποκαταστάσεων, τα συγκολλητικά, τα ουδέτερα στρώματα, τα οπών και σχισμών, τα προσωρινά εμφρατικά, καθώς επίσης και τα συγκολλητικά για ορθοδοντικά ελάσματα και για αποκαταστάσεις που γίνονται στο εργαστήριο, όπως π.χ. εκείνα που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή κεραμικών ένθετων.

## Αντενδείξεις



- Υλικά, ο πολυμερισμός των οποίων ενεργοποιείται εκτός του μήκους κύματος των 380-515 nm (επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστά.) Εάν δεν είστε βέβαιοι για ορισμένα προϊόντα, παρακαλούμε συμβουλευθείτε τον κατασκευαστή του υλικού.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά ή μίγματα εύφλεκτων αναισθητικών με αέρα, οξυγόνο ή οξειδίο του αζώτου.
- Φορητές και κινητές συσκευές υψηλής συχνότητας μπορεί να δημιουργήσουν παρεμβολές σε ιατρικές συσκευές. Η χρήση κινητών τηλεφώνων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας τους δεν επιτρέπεται.
- Ασθενείς με καρδιακούς ή εγκεφαλικούς βήματοδότες μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το bluephase C8. οι έρευνες κατέδειξαν ότι δεν

υπάρχουν (ηλεκτρομαγνητικές) ασυμβατότητες μεταξύ της λυχνίας πολυμερισμού και των βήματοδότων.

## Σημειώσεις ασφαλείας

Το bluephase C8 είναι μια ιατρική ηλεκτρονική συσκευή σχεδιασμένη σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 601-1 (EN 60601-1) και EMC (βλ. παράρτημα). Συμμορφώνεται με τους σχετικούς κανονισμούς της ΕΕ.

Η συσκευή έχει αποσταλεί από τον κατασκευαστή σε ασφαλή και τεχνικά άρτια κατάσταση. Προκειμένου να διατηρηθεί σε αυτήν την κατάσταση και να διασφαλιστεί η λειτουργία χωρίς κινδύνους, πρέπει να τηρούνται οι σημειώσεις και οι κανόνες στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για να αποφευχθεί ενδεχόμενη ζημιά στον εξοπλισμό και κίνδυνοι για τους ασθενείς, τους χρήστες και τρίτα πρόσωπα, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

## Χρήση και ευθύνη

- Το bluephase C8 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την προοριζόμενη χρήση του. Οποιαδήποτε άλλη χρήση αντενδείκνυται. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημιές που απορρέουν από την κακή χρήση της συσκευής ή από τη μη τήρηση των Οδηγιών χρήσης.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να ελέγχει το bluephase C8 ως προς τη χρήση και την καταλληλότητά του για τους εκάστοτε προοριζόμενους σκοπούς χρήσης. Αυτό είναι ιδιάτερα σημαντικό εάν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα άλλες συσκευές σε άμεση γειτνίαση με το bluephase.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά και εξαρτήματα από την Ivoclar Vivadent (βλ. Εξαρτήματα). Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημιές που απορρέουν από τη χρήση άλλων ανταλλακτικών ή εξαρτημάτων.

## Τάση λειτουργίας

Πριν ενεργοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι:

- α) η τάση της ηλεκτρικής παροχής είναι συμβατή με αυτήν που αναγράφεται στην ετικέτα ονομαστικών τιμών της συσκευής και
- β) η συσκευή έχει έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

## Ενδείξεις για μειωμένη ασφάλεια

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία για την ασφαλή χρήση, πρέπει να αποσυνδέσετε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος και να αφαιρέσετε την μπαταρία ώστε να αποφευχθεί τυχαία ενεργοποίηση της συσκευής. Τέτοια περίπτωση μπορεί να υπάρχει όταν, για παράδειγμα, η συσκευή είναι εμφανώς κατεστραμμένη ή όταν δεν λειτουργεί κανονικά. Η συσκευή είναι τελείως αποσυνδεδεμένη από την παροχή ρεύματος μόνο όταν βγάλουμε το φίς του καλωδίου από την πρίζα.

## Προστασία των ματιών

Η άμεση ή έμμεση έκθεση των ματιών πρέπει να αποφεύγεται. Η παρατεταμένη έκθεση στο φως δεν είναι ευχάριστη για τα μάτια και μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό. Επομένως, συνιστάται η χρήση των παρεχόμενων αντιθαμβωτικών κάνων. Άτομα που είναι γενικά ευαίσθητα στο φως, παίρνουν φάρμακα που προκαλούν φωτοευαισθητοποίηση, έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στα μάτια ή άτομα που εργάζονται με τη συσκευή ή σε άμεση γειτνίαση με αυτήν για μακρές χρονικές περιόδους δεν πρέπει να εκτίθενται στο φως αυτής της συσκευής. Συνεπώς, πρέπει να φορούν προστατευτικά γυαλιά (πορτοκαλί) τα οποία απορροφούν φως κάτω από 515 nm.

## Ανάπτυξη θερμότητας

### (κίνδυνος εγκαυμάτων)

Όπως και με όλες τις λυχνίες υψηλής απόδοσης, η υψηλή φωτεινή ένταση έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη θερμότητας. Η παρατεταμένη έκθεση περιοχών κοντά στον πολόφο και μαλακών ιστών μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμες ή αναστρέψιμες βλάβες. Συνεπώς, πρέπει να τηρούνται οι συνιστώμενοι χρόνοι πολυμερισμού. Συνεχείς χρόνοι πολυμερισμού πάνω από 40 δευτερόλεπτα στο ίδιο τμήμα του δοντιού, όπως επίσης άμεση επαφή με τα ούλα, το βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητας ή το δέρμα θα πρέπει οπωσδήποτε να αποφεύγεται. Ο πολυμερισμός των έμμεσων αποκαταστάσεων θα πρέπει να γίνεται με διαλείποντα διαστήματα των 20 δευτερολέπτων το καθένα ή με χρήση εξωτερικής ψύξης με ρεύμα αέρα.

## Έναρξη λειτουργίας



### Μορφή παράδοσης

Ελέγχετε την παράδοση για πληρότητα και οποιαδήποτε πιθανή ζημιά από τη μεταφορά (βλ. Μορφή παράδοσης). Σε περίπτωση που κάποια εξαρτήματα λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε αμέσως με τον αντιπρόσωπο ή το κέντρο τεχνικής υποστήριξης.



Προτού ενεργοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η τάση που αναφέρεται στην ετικέτα ονομαστικών τιμών συμμορφώνεται με την τοπική παροχή ηλεκτρικού ρεύματος. Η ετικέτα ονομαστικών τιμών είναι κολλημένη στο κάτω μέρος του τροφοδοτικού.



Συνδέστε το καλώδιο με την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος και το τροφοδοτικό.

### **Χειρολαβή**

Προτού τοποθετήσετε τον ρύγχος φωτός, αφαιρέστε το προστατευτικό φύλλο από το αντίστοιχο άνοιγμα της χειρολαβής.

Στρέψτε ελαφρά το ρύγχος φωτός συνδέοντάς το με τη χειρολαβή.



Έπειτα τοποθετήστε την αντιθαμβωτική ασπίδα στο ρύγχος φωτός.



# Λειτουργία

Απολυμαίνετε ή αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο τις μολυσμένες επιφάνειες της λυχνίας πολυμερισμού, καθώς επίσης και τα ρύγχη φωτός και τους αντιθαμβωτικούς κώνους πριν από κάθε χρήση. Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι η ρυθμισμένη φωτεινή ένταση εξόδου επιτρέπει τον επαρκή πολυμερισμό. Για το σκοπό αυτό, ελέγχετε το ρύγχος φωτός για ρύπους και ζημιές, καθώς και τη φωτεινή ένταση σε τακτικά χρονικά διαστήματα (π.χ. με το ακτινόμετρο Ivoclar Vivadent "bluephase meter").

## Επιλογή του προγράμματος πολυμερισμού και του χρόνου πολυμερισμού

Το πρόγραμμα πολυμερισμού και ο χρόνος πολυμερισμού μπορούν να ρυθμιστούν ξεχωριστά.

Το bluephase C8 είναι εξοπλισμένο με τα ακόλουθα 3 προγράμματα πολυμερισμού για τις διαφορετικές ενδείξεις. Το επιθυμητό πρόγραμμα πολυμερισμού επιλέγεται με τα κουμπιά επιλογής προγράμματος. Η οθόνη αλλάζει αντίστοιχα (βλ. Ενδείξεις στη χειρολαβή). Κατά την πρώτη έναρξη, είναι προγραμματισμένες οι ακόλουθες ρυθμίσεις:

## Εργοστασιακές ρυθμίσεις



Ο επιθυμητός χρόνος πολυμερισμού επιλέγεται με τα κουμπιά επιλογής χρόνου. Οι χρήστες μπορούν να επιλέξουν μεταξύ 5, 10, 15, 20 και 30 δευτερολέπτων.

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του υλικού που χρησιμοποιείτε όταν επιλέγετε το χρόνο πολυμερισμού.

Οι χρόνοι πολυμερισμού για σύνθετες ρητίνες, ισχύουν για όλες τις αποχρώσεις και, εάν δεν αναφέρεται διαφορετικά στις οδηγίες χρήσης του σχετικού υλικού, ισχύουν για μέγιστο πάχος στρώματος 2 χιλ. Γενικά, αυτές οι συστάσεις ισχύουν σε περιπτώσεις όπου το παράθυρο μετάδοσης φωτός της χειρολαβής τοποθετείται ακριβώς επάνω από το υλικό που πρόκειται να πολυμεριστεί. Η αύξηση της απόστασης μεταξύ της φωτεινής πηγής και του υλικού απαιτεί την ανάλογη παράταση του χρόνου πολυμερισμού. Για παράδειγμα, εάν η απόσταση από το υλικό είναι 9 χιλ., η αποδοτική ενέργεια της φωτεινής πηγής μειώνεται κατά περίπου 50%. Σε αυτήν την περίπτωση, ο συνιστώμενος χρόνος πολυμερισμού πρέπει να διπλασιαστεί.

	HIGH (Υψηλή ένταση)	15 δευτερόλεπτα
	LOW (Χαμηλή ένταση)	10 δευτερόλεπτα
	SOFT (Ηπια έναρξη)	20 δευτερόλεπτα

# Πρόγραμμα πολυμερισμού



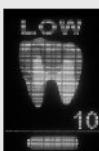
## bluephase® C8

<b>Απόδοση φωτός</b>	800 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Χρόνος έκθεσης για σύνθετα υλικά	20 δευτερόλεπτα
Χρόνος έκθεσης για Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 δευτερόλεπτα



### Πρόγραμμα HIGH POWER

Σταθερά υψηλή φωτεινή ένταση για τον πολυμερισμό υλικών αποκατάστασης και κονίας, για άμεσες και έμμεσες αποκατάστασις.



### Πρόγραμμα LOW POWER

Μειωμένη φωτεινή ένταση με μειωμένη αύξηση θερμοκρασίας για τον πολυμερισμό συγκολλητικών υλικών, βερνικιών (liner) και υλικών αποκατάστασης σε περιοχές κοντά στον πολφό, κατά την αποκατάσταση κοιλοτήτων κατηγορίας V



### Πρόγραμμα SOFT START

Βηματική αύξηση της φωτεινής έντασης με μειωμένη τάση συστολής και μειωμένη ανάπτυξη θερμοκρασίας για τον πολυμερισμό υλικών αποκατάστασης

#### Υλικά πλήρωσης

<b>Σύνθετη ρητίνη</b>	15 δευτερόλεπτα
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 δευτερόλεπτα
Heilmolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Άλλα <sup>1)</sup>	20 δευτερόλεπτα
<b>Συμπλουμέρες <sup>2)</sup></b>	40 δευτερόλεπτα
Compoglass F / Compoglass Flow	40 δευτερόλεπτα

<b>Έμμεσες αποκαταστάσεις / Ρητινώδεις κονίες</b>	ανά χλ. κεραμικού: 10 δευτερόλεπτα ανά τμήμα
VarioLink II Base <sup>3)</sup> / VarioLink Veneer	ανά χλ. κεραμικού: 10 δευτερόλεπτα ανά τμήμα

<b>Διάφορα</b>	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 δευτερόλεπτα
Monopaque	30 δευτερόλεπτα
MultiCore Flow / Multicore HB	40 δευτερόλεπτα
CoroSeal	20 δευτερόλεπτα
Heliosit Orthodontic	20 δευτερόλεπτα

#### Συγκαλλητικό

AdheSE / AdheSE One F / Excite F / Excite F DSC / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch	10 δευτερόλεπτα
Helionbond (Syntac)	
<b>Προσωρινά υλικά</b>	
Systemp.link	10 δευτερόλεπτα
Systemp.inlay/onlay	10 δευτερόλεπτα
Fermit / Fermit N	10 δευτερόλεπτα
<b>Διάφορα</b>	
Heliosit Orthodontic	20 δευτερόλεπτα
Coroseal Bonding	10 δευτερόλεπτα
Vivaglass Liner	20 δευτερόλεπτα

#### Υλικά πλήρωσης

<b>Σύνθετη ρητίνη</b>	20 δευτερόλεπτα
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	25 δευτερόλεπτα
Heilmolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Άλλα <sup>1)</sup>	
<b>Συμπλουμέρες <sup>2)</sup></b>	40 δευτερόλεπτα
Compoglass F / Compoglass Flow	

1) Ισχύει για μέγιστο πάχος στρώματος 2 χιλ. και εάν δεν αναφέρεται διαφορετικά στις οδηγίες χρήσης του σχετικού υλικού (όπως ενδεχομένως στην περίπτωση των αποχρώσεων οδοντίνης)

2) Ισχύει για μέγιστο πάχος στρώματος 3 χιλ. 3) Ισχύει για φωτοπολυμερισμό (αποκλειστική χρήση πάστας βάσης) 4) Ισχύει για διπλό πολυμερισμό

# Λειτουργία

## Λειτουργία μνήμης πολυμερισμού

Οι τελευταίες ρυθμίσεις που χρησιμοποιήθηκαν, μαζί με το συνδυασμό του προγράμματος πολυμερισμού και του χρόνου πολυμερισμού, αποθηκεύονται αυτόματα.

## Έναρξη

Η λυχνία ενεργοποιείται με το κουμπί έναρξης. Όταν παρέθεται ο επιλεγμένος χρόνος πολυμερισμού, το πρόγραμμα πολυμερισμού τερματίζεται αυτόματα. Εάν είναι επιθυμητό, η λυχνία μπορεί να απενεργοποιηθεί προτού παρέθεται ο ρυθμισμένος χρόνος πολυμερισμού, πατώντας ξανά το κουμπί έναρξης. Ο ανεμιστήρας ενεργοποιείται ταυτόχρονα με τη λυχνία. Μόλις παρέλθει ο χρόνος πολυμερισμού, ο ανεμιστήρας συνεχίζει να λειτουργεί για κάποιο χρονικό διάστημα για να ψυχθεί η συσκευή.

## Ακουστικά σήματα

Ακουστικά σήματα παράγονται για τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Έναρξη (Διακοπή)
- Κάθε 10 δευτερόλεπτα
- Άλλαγή προγράμματος
- Άλλαγή χρόνου πολυμερισμού
- Μήνυμα σφάλματος

Εάν είναι επιθυμητό, η ένταση των ακουστικών σημάτων μπορεί να ρυθμιστεί.



Για το σκοπό αυτό, πατήστε το μπλε κουμπί έντασης (βλ. Ανασκόπηση προϊόντος) ενόσω η λυχνία είναι απενεργοποιημένη, και μεώστε την ένταση ή απενεργοποιήστε τα ακουστικά σήματα με το αριστερό κουμπί επιλογής χρόνου. Εάν επιθυμείτε να επαναφέρετε τα ακουστικά σήματα ή να αυξήσετε την ένταση, πατήστε το μπλε κουμπί έντασης και κατόπιν το δεξί κουμπί επιλογής χρόνου.

## Απόδοση φωτός

Η απόδοση φωτός διατηρείται σε σταθερό επίπεδο κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

Εάν χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο ρύγχος φωτός 10 χιλ., η απόδοση φωτός έχει βαθμονομηθεί στα 800 mW/cm<sup>2</sup> ± 10%.

Η χρήση διαφορετικού φωτοανιχνευτή από τον παρεχόμενο έχει άμεση επίδραση στην εκπεμπόμενη φωτεινή ένταση.

Στους φωτοανιχνευτές παράλληλων τοιχωμάτων (10 χιλ.), η διάμετρος είναι ίση και στα δύο άκρα. Στους φωτοανιχνευτές εστίασης (φωτοανιχνευτής 10>8 χιλ., σημειακός φωτοανιχνευτής 6>2 χιλ.), η διάμετρος στο πίσω άκρο είναι μεγαλύτερη από εκείνη του παραθύρου εκπομπής φωτός. Το προσπίπτον μπλε φως συγκεντρώνεται έτσι σε μικρότερη επιφάνεια, αυξάνοντας την ένταση του εκπεμπόμενου φωτός.

Οι σημειακοί φωτοανιχνευτές είναι κατάλληλοι για τον πολυμερισμό κλειστών περιοχών, όπως η προσάρτηση όψεων πριν από την αφαίρεση περισσειών. Για πλήρη πολυμερισμό, είναι απαραίτητο να αλλάξετε το φωτοανιχνευτή.

## Μέτρηση της απόδοσης φωτός

Η απόδοση φωτός του bluephase C8 και του παρεχόμενου ρύγχους 10 χιλ. μπορεί να ελεγχθεί με το μετρητή bluephase. Εάν η μετρούμενη τιμή δεν αντιστοιχεί με την αναμενόμενη απόδοση φωτός, συνεχίστε ως εξής:

- Ελέγχετε το επιλεγμένο πρόγραμμα πολυμερισμού
- Καθαρίστε τον αισθητήρα φωτός εάν είναι βρώμικος
- Αφαιρέστε το ρύγχος φωτός και καθαρίστε το παράθυρο εκπομπής φωτός της χειρολαβής με ένα βαμβάκι εμποτισμένο με αλκοόλη.
- Καθαρίστε το ρύγχος φωτός εάν είναι βρώμικο (βλ. Συντήρηση και καθαρισμός)
- Αντικαταστήστε τα χαλασμένα ρύγχη φωτός με καινούρια.

Εάν αυτά τα μέτρα δεν βελτιώσουν τα αποτελέσματα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το τοπικό σας κέντρο τεχνικής υποστήριξης.

## Συντήρηση και καθαρισμός

Για λόγους υγιεινής, συνιστάται η χρήση προστατευτικού περιβλήματος μίας χρήσης για κάθε ασθενή. Οι μολυσμένες επιφάνειες της συσκευής, καθώς επίσης και τα ρύγχη φωτός και οι αντιθαμβωτικοί κώνοι πρέπει να απολυμαίνονται (π.χ. με FD333, FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) ή να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο πριν από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε ότι δεν εισχωρούν υγρά ή άλες ξένες ουσίες στη χειρολαβή, στην υποδοχή χειρολαβής και ιδιαίτερα στο τροφοδοτικό κατά τη διάρκεια του καθαρισμού (κίνδυνος ηλεκτροπληξίας). Αποσυνδέστε τη χειρολαβή από την παροχή ρεύματος κατά τον καθαρισμό.



### Εξωτερικά μέρη

Σκουπίστε τη χειρολαβή και την υποδοχή της χειρολαβής με ένα κοινό απολυμαντικό διάλυμα χωρίς αλευρό. Μην καθαρίζετε με ιδιαίτερα επιθετικά απολυμαντικά διαλύματα (π.χ. διαλύματα με βάση πορτοκαλέλαιο ή με περιεχόμενο αιθανόλης άνω του 40%), διαλύτες (π.χ. ακετόνη) ή με αιχμηρά όργανα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή αμυχές στο πλαστικό. Καθαρίστε τα βρώμικα πλαστικά μέρη με διάλυμα σαπουνιού.

### Ρύγχη φωτός

Καθαρίστε τα ρύγχη φωτός με απολυμαντικό και μαλακό πανί. Προσεκτικά αφαιρέστε οποιοδήποτε πιθανό υπόλειμμα υλικού, όπως σύνθετες ρητίνες, από το ρύγχος φωτός π.χ. με το νύχι σας ή μια πλαστική σπάθη. Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή μυτερά εργαλεία, διότι μπορεί να προκαλέσουν αμυχές στην επιφάνεια του ρύγχους φωτός και να μειώσουν έτσι τη μετάδοση του φωτός. Τα ρύγχη φωτός και οι αντιθαμβωτικοί κώνοι μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο (π.χ. 134 °C, 3 bar, 5 λεπτά). Ελέγχετε τα ρύγχη φωτός για σημάδια ζημιάς. Εάν κρατήσετε το ρύγχος φωτός μπροστά από μια φωτεινή πηγή και ορισμένα τμήματα φαίνονται μαύρα, αυτό σημαίνει οι υαλοίνες είναι σπασμένες. Σε αυτήν την περίπτωση, το ρύγχος φωτός πρέπει να αντικατασταθεί με έναν καινούριο.

### Απόρριψη



Η συσκευή δεν πρέπει να απορρίπτεται στα συνηθισμένα οικιακά απορρίμματα. Παρακαλούμε επισκεφθείτε την τοπική σας ιστοσελίδα της Ivoclar Vivadent για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη της μονάδας. Απορρίψτε τις άχρηστες λυχνίες πολυμερισμού ούμφωνα με τις αντίστοιχες νομικές απαιτήσεις της χώρας σας.

## Τι κάνω εάν ...

Σύμβολο	Αιτίες	Διόρθωση προβλήματος
	Η συσκευή έχει υπερθερμανθεί ή δεν έχει ψυχθεί ικανοποιητικά	Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει (ή να φθάσει στη θερμοκρασία του δωματίου εάν δεν έχει ψυχθεί ικανοποιητικά) και δοκιμάστε ξανά μετά από λίγο χρόνο. Εάν το σφάλμα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή με το τοπικό σας κέντρο τεχνικής υποστήριξης.
	Ηλεκτρονικό εξάρτημα του τροφοδοτικού ελαττωματικού	Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την παροχή ρεύματος και επανασυνδέστε το. Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το τοπικό σας κέντρο τεχνικής υποστήριξης.
	Ηλεκτρονικό εξάρτημα της χειρολαβής ελαττωματικού	Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το τοπικό σας κέντρο τεχνικής υποστήριξης.

## Εγγύηση / Διαδικασία σε περίπτωση επισκευής

Η περίοδος εγγύησης για το bluephase C8 είναι τρία έτη από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση συμπεριλαμβάνει 300 ώρες λειτουργίας του LED.

Οι δυσλειτουργίες ως αποτέλεσμα ελαττωματικών υλικών ή σφαλμάτων κατασκευής επισκευάζονται δωρεάν κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης.

Η εγγύηση δεν παρέχει το δικαίωμα αποκατάστασης οποιασδήποτε υλικής ή μη υλικής ζημιάς εκτός από τις πραναφερθείσες. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τις ενδικυνόμενες χρήσεις. Οποιεσδήποτε άλλες χρήσεις αντενδέσκουνται. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη ως αποτέλεσμα κακής χρήσης και οι αξιώσεις εγγύησης δεν μπορούν να γίνουν αποδεκτές σε τέτοιες περιπτώσεις. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για:

- Ζημία ως αποτέλεσμα ανάρμοστου χειρισμού.
- Ζημία των εξαρτημάτων ως αποτέλεσμα φθοράς υπό συνήθεις συνθήκες λειτουργίας.
- Ζημία ως αποτέλεσμα εξωτερικών επιδράσεων, π.χ. κρούσεις, πτώση στο πάτωμα.
- Ζημία ως αποτέλεσμα εσφαλμένης ρύθμισης ή εγκατάστασης.
- Ζημία ως αποτέλεσμα της σύνδεσης της μονάδας σε παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, η τάση και η συχνότητα της οποίας δεν συμμορφώνονται με

εκείνες που δηλώνονται στην ετικέτα ονομαστικών τιμών.

- Ζημία ως αποτέλεσμα ανάρμοστων επισκευών ή τροποποιήσεων που δεν έχουν πραγματοποιηθεί από πιστοποιημένα κέντρα τεχνικής υποστήριξης.

Σε περίπτωση αξιωσης στα πλαίσια της εγγύησης, θα πρέπει να επιστραφεί ολόκληρη η συσκευή (χειρολαβή, υποδοχή χειρολαβής, καλώδιο ρεύματος και ρύγχος φωτός) με πληρωμένη την αποστολή, στον αντιπρόσωπο ή απευθείας στην Ivoclar Vivadent, μαζί με την απόδειξη αγοράς. Χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία με τα αντίστοιχα χαρτονένια ένθετα για τη μεταφορά. Οι εργασίες συντήρησης μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από ένα πιστοποιημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Ivoclar Vivadent. Σε περίπτωση βλάβης που δεν μπορεί να αποκατασταθεί, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σας ή με το τοπικό κέντρο τεχνικής υποστήριξης (βλ. διευθύνσεις στην πίσω πλευρά). Σαφής περιγραφή της βλάβης ή των συνθηκών υπό τις οποίες πρόκειψε η βλάβη θα διευκολύνει τον εντοπισμό του προβλήματος. Παρακαλούμε εσωκλείστε αυτήν την περιγραφή κατά την επιστροφή της συσκευής.

# Προδιαγραφές προϊόντος

## Μορφή παράδοσης

1 υποδοχή χειρολαβής  
1 χειρολαβή συμπεριλαμβανομένου καλωδίου  
ρεύματος και τροφοδοτικού  
1 ρύγχος φωτός 10 χιλ.  
3 αντιθαμβωτικοί κώνοι  
1 σετ Οδηγιών χρήσης

## Εξαρτήματα

Τα ακόλουθα εξαρτήματα είναι διαθέσιμα για το blue-phase C8:

Κωδικός	Περιγραφή
608537	Ρύγχος φωτός 10 χιλ. μαύρο (G2)
608538	Ρύγχος φωτός τύπου ακίδας 6/2 χιλ., μαύρο (G2)
551756	Αντιθαμβωτικοί κώνοι
592496	Αντιθαμβωτική ασπίδα
627436	Υποδοχή χειρολαβής C8 (G2)
607922	Μετρητής bluephase
608554	Περιβλήματα bluephase (G2)

## Τεχνικά στοιχεία

Τάση λειτουργίας 5 VDC

Τροφοδοτικό	100-240 VAC / 50-60 Hz μέγ. 0,4 A Έξοδος 5 VDC ΤΥΠΟΣ 15.2630 Παραγωγός: Friwo
-------------	---

## Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία	+10 °C έως +40 °C
Σχετική υγρασία	30% έως 75%
Πίεση	
περιβάλλοντος	700 hPa έως 1060 hPa
Διαστάσεις μποδοχής	
χειρολαβής	M=205 χιλ., Π=150 χιλ., Υ=85 χιλ.
Βάρος υποδοχής	
χειρολαβής	190 γρ.
Πηγή φωτός	πολυκυματικό LED
Εύρος μήκους	
κύματος	380-515 nm
Απόδοση φωτός	800 mW/cm² ± 10 %
Λειτουργία	6 λπ. αναμμένο / 4 λπ. οβηστό (διακοπόμενα)
Διαστάσεις	
χειρολαβής	M=260 χιλ., Π=42 χιλ., Υ=120 χιλ.
Βάρος χειρολαβής	200 γρ.

## Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης:

Θερμοκρασία	-20 °C έως +60 °C (-4 έως 140 °F)
Σχετική υγρασία	10% έως 75%
Πίεση περιβάλλοντος	500 hPa έως 1060 hPa

Το bluephase C8 πρέπει να αποθηκεύεται σε κλειστούς, εσωτερικούς χώρους.

Προστατεύετε τη συσκευή από έντονους κραδασμούς.

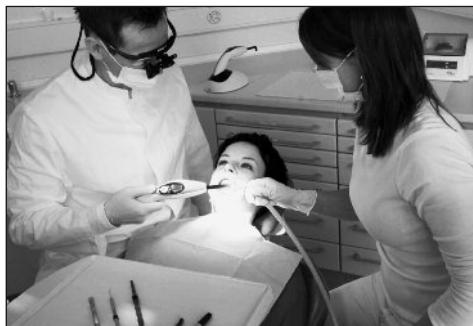
*Уважаемый покупатель,*

*Оптимальная полимеризация является основой хорошего качества реставрации из любых светоотверждаемых материалов. Существенную роль при этом играет правильный выбор полимеризационной лампы. Поэтому мы очень рады, что Вы остановили свой выбор на лампе bluephase C8. Эта лампа представляет собой высококачественный продукт медицинской техники, который был сконструирован в соответствии с действующими нормами, а также с учетом современного уровня знаний и техники.*

*В инструкции к прибору Вы найдете подробное разъяснение, как его применять, как наиболее простым и удобным способом использовать все его возможности и как за ним ухаживать, чтобы он прослужил Вам как можно дольше.*

*Если у Вас возникнут вопросы, мы с удовольствием на них ответим (адреса Вы найдете на последней странице инструкции).*

*Искренне Ваш Ivoclar Vivadent*



# Содержание

<b>Безопасность</b>	
Использование по назначению	44
Показания	44
Безопасность	44
<b>Ввод в эксплуатацию</b>	
Держатель наконечника	46
Наконечник	46
<b>Использование прибора</b>	
Выбор программы полимеризации	48
и времени полимеризации	48
Функция сохранения данных Cure Memory	48
<b>Запуск</b>	
Звуковые сигналы	50
Мощность светового излучения	50
Измерение мощности светового излучения	50
<b>Техобслуживание и очистка</b>	
Корпус	51
Световод	51
Утилизация	51
<b>Что делать, если...?</b>	52
<b>Гарантия /</b>	
<b>Действия в случае ремонта</b>	52
<b>Спецификация</b>	
Объем поставки	53
Принадлежности	53
Технические данные	53
Условия эксплуатации	53
Условия транспортировки и хранения	53
<b>Декларация о соответствии</b>	56

# Безопасность

## Использование по назначению

Лампа bluephase C8 – это светодиодный прибор с жестким излучением синего спектра для полимеризации светоотверждаемых стоматологических материалов непосредственно у стоматологической установки. К использованию по назначению относится соблюдение рекомендаций настоящей инструкции.

## Показания

Благодаря широкополосному поливолновому спектру лампой bluephase C8 можно проводить полимеризацию всех светоотверждаемых стоматологических материалов в диапазоне длины световой волны 380–515 нм. К таким материалам относятся пломбировочные материалы, бондинги/адгезивы, подкладочные материалы, лайнеры, материалы для запечатывания фиссур, материалы для временных реставраций, а также фиксирующие композиты для брекетов и стоматологических конструкций, как, например, керамические вкладки типа Inlay.

## Противопоказания



- Материалы, полимеризация которых активируется не в диапазоне световой волны 380–515 нм (в настоящий момент такие материалы не известны). В случаях, когда Вы не уверены в продукте, мы рекомендуем Вам обратиться к производителю материала.
- Прибор нельзя использовать вблизи воспламеняющихся наркотических средств или смеси воспламеняющихся наркотических средств с воздухом, кислородом или моноксидом азота.
- Переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные средства могут влиять на работу медицинской техники. Поэтому одновременное использование мобильных телефонов и аппарата не допустимо.
- Пациенты с кардио- и мозговыми стимуляторами могут проходить лечение с использованием лампы bluephase C8. Соответствующие исследования показали, что между световым прибором и стимулятором не возникает (электромагнитной) непереносимости.

## Безопасность

Лампа bluephase C8 является медицинским электрическим прибором, который соответствует нормам IEC 601-1 (EN 60601-1) и EMV (см. приложение). Также соответствует всем действующим нормам ЕС.

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



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

## Ответственность пользователя и производителя

- Лампа bluephase C8 может быть использована исключительно только по назначению. Любое другое применение в иных целях является использованием не по назначению. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования прибора не по назначению или некорректного ухода за ним.
- Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить лампу bluephase C8 перед ее использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей. Особенно это касается тех случаев, когда в непосредственной близости от прибора и одновременно с ним работают с другими аппаратами.
- Допускается использовать только оригинальные запасные части и принадлежности фирмы Ivoclar Vivadent (см. раздел Принадлежности). Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования иных запасных частей или принадлежностей.

## Рабочее напряжение

Перед включением лампы следует удостовериться, что

- соответствует ли напряжение, указанное на табличке, напряжению в сети и
- прибор имеет комнатную температуру.

## **Меры предосторожности**

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

## **Защита глаз**

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

## **Выделение тепла (опасность получения ожога)**

В работе любого мощного полимеризационного прибора излучение света высокой интенсивности всегда сопровождается выделением тепла. При длительном освещении пульпы или мягких тканей им может быть нанесен вред с необратимыми или обратимыми последствиями. Поэтому непременно следует соблюдать рекомендации касательно длительности освещения при полимеризации. К тому же непременно следует избегать непрерывного освещения одного и того же участка зуба в течение более, чем 40 секунд, а также прямого контакта с десной, слизистой оболочкой рта или кожей. При выполнении реставраций непрямым методом работать периодическими интервалами по 20 секунд или использовать внешнее охлаждение струей воздуха.

## Ввод в эксплуатацию



### Комплектность поставки

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



Перед включением следует удостовериться, что указанное на табличке напряжение соответствует напряжению в сети. Табличка находится на нижней части блока питания.



Сетевой кабель подключить к сети и к блоку питания.

## **Наконечник**

Перед монтажом световода следует удалить защитную пленку с соответствующего отверстия на наконечнике.

Световод вставить в наконечник и повернуть.



Затем установить на световод защитный козырек.



# Использование прибора

Перед каждым использованием загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует дезинфицировать или автоклавировать.

Кроме того, следует удостовериться, что мощность света прибора достаточна для полимеризации материала. Для этого регулярно следует проверять световод на загрязнения и повреждения, а также контролировать мощность излучения (например, с помощью радиометра „bluephase meter“ фирмы Ivoclar Vivadent).

## Выбор программы и времени полимеризации

Программу и время полимеризации можно настраивать индивидуально. Для различных показаний лампа bluephase C8 имеет 3 программы полимеризации. С помощью клавиши выбора программы можно задать желаемую программу полимеризации. Изображение на дисплее будет изменяться в соответствии с выбором (см. Обозначения на наконечнике). С завода прибор поставляется со следующими настройками:

## Заводские настройки



Желаемое время полимеризации задается с помощью клавиши выбора времени. Можно задать 5, 10, 15, 20 и 30 секунд.

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

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



**HIGH** 15 секунд  
(High Power – высокая мощность)



**LOW** 10 секунд  
(Low Power – низкая мощность)



**SOFT** 20 секунд  
(Soft start – мягкий старт)

# Программы полимеризации



## bluephase® C8

Мощность излучения	800 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
время отверждения для композитов	20 сек.
время отверждения для Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 сек.

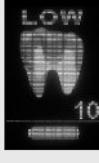


800 mW/cm<sup>2</sup>

0 t [s]

### Программа HIGH POWER

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



650 mW/cm<sup>2</sup>

0 t [s]

### Программа LOW POWER

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

#### Пломбировочные материалы

##### Композиты

Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct /

15 сек.

Artemis / 4 Seasons / InTenS /

20 сек.

Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow

25 сек.

Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow

30 сек.

Прочие <sup>1)</sup>

15 сек.

##### Компомеры <sup>2)</sup>

Compoglass F / Compoglass Flow

40 сек.

#### Непримесные реставрации / Фиксирующие материалы

Variolink II Base <sup>3)</sup>, Variolink Veneer

На мм керамики: 10 сек. на каждую поверхность

Variolink Ultra <sup>4)</sup> / Variolink II <sup>4)</sup> /

На мм керамики: 10 сек. на каждую поверхность

Dual Cement <sup>4)</sup>

20 сек.

Прочие

30 сек.

Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear

40 сек.

Moropaque

20 сек.

MultiCore Flow / Multicore HB

20 сек.

CoroSeal

20 сек.

Heliosit Orthodontic

20 сек.

#### Адгезивы

AdheSE F / AdheSE One F /

10 сек.

Excite F / Excite F DSC /

10 сек.

Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch

10 сек.

Hellobond (Syntac)

10 сек.

#### Временные материалы

SystemLink

10 сек.

SystemInlay/onlay

10 сек.

Fermi / Fermi N

10 сек.

#### Прочие

10 сек.

Heliosit Orthodontic

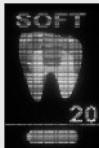
20 сек.

CoroSeal Bonding

10 сек.

Vivaglass Liner

20 сек.



800 mW/cm<sup>2</sup>

0 5 t [s]

### Программа SOFT START

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

#### Пломбировочные материалы

##### Композиты

Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct /

20 сек.

Artemis / 4 Seasons / InTenS /

25 сек.

Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow

30 сек.

Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow

35 сек.

Прочие <sup>1)</sup>

30 сек.

##### Компомеры <sup>2)</sup>

Compoglass F / Compoglass Flow

40 сек.

<sup>1)</sup> Действительно при толщине слоя не более 2 мм, если в инструкции к материалу не указано иное (например, возможно для цветов дентина). <sup>2)</sup> Действительно при толщине слоя не более 3 мм <sup>3)</sup> Действительно для световой полимеризации (применение базисных паст) <sup>4)</sup> Действительно для материалов двойного отверждения

# Использование прибора

## Функция сохранения данных Cure Memory

Последние использованные настройки программы полимеризации и времени полимеризации автоматически сохраняются.

## Старт

Кнопкой Старт включается световое излучение. По истечении заданного времени полимеризации программа завершается автоматически. При необходимости свет можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу Старт. Одновременно с включением света начинает работать вентилятор. По окончании времени полимеризации он продолжает работать, охлаждая прибор.

## Звуковые сигналы

В следующих случаях звучат звуковые сигналы:

- Старт (Стоп)
- Каждые 10 секунд
- Смена программы полимеризации
- Смена времени полимеризации
- Сообщение об ошибке

При желании громкость звуковых сигналов можно регулировать.



Для этого при выключенном световом излучении следует нажать на синюю клавишу громкости (см. Перечень частей) и левой клавишей выбора времени уменьшить или совсем отключить звуковой сигнал. Если Вы хотите включить звуковой сигнал или увеличить громкость, следует снова нажать на синюю клавишу громкости и правую клавишу выбора времени.

## Мощность светового излучения

Мощность светового излучения сохраняется постоянной при работе прибора. При использовании поставляемого с прибором световода мощность откалибрована на  $800 \text{ мВт}/\text{см}^2 \pm 10\%$ .

Использование световода, который не поставлялся с оборудованием, может оказать непосредственное влияние на мощность светового излучения.

У световодов с параллельными стенками (10 мм) диаметр на входе и на выходе света является неизменным. При использовании световодов, фокусирующих свет, (световоды  $10 > 8 \text{ мм}$ , Pin-Point  $6 > 2 \text{ мм}$ ) диаметр на входе света больше, чем на выходе. Таким образом, излучаемый свет в синем диапазоне фокусируется на меньшей площади, в результате чего повышается мощность светового излучения.

Световод Pin-Point подходит для точечной полимеризации, например, для фиксации виниров перед удалением излишков. Для полной полимеризации световод нужно заменить на другой.

## Измерение мощности светового излучения

Мощность светового излучения лампы bluephase C8 и поставляемого с ней световода на 10 мм можно проверить, например, с помощью bluephase meter.

Если измеренное значение не соответствует ожидаемому:

- проверить выбранную программу полимеризации
- очистить от загрязнений световой сенсор радиометра
- снять световод, а выходное отверстие света на наконечнике почистить ватной палочкой, смоченной спиртом.
- возможно, загрязнился световод и его следует почистить (см. раздел Техобслуживание и очистка)
- если световод поврежден, необходимо заменить его на новый

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

# Техобслуживание и очистка

Для лучшего соблюдения гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать одноразовые чехлы. Загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует перед каждым использованием дезинфицировать (например, FD333, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) или автоклавировать. При работах по очистке прибора на наконечник, держатель наконечника, а в особенности на блок питания не должны попадать никакие жидкости или другие материалы (опасность поражения электрическим током). При очистке наконечник не необходимо отключить от электросети.



## Корпус

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

## Световод

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

## Утилизация



Прибор нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором. Информацию по утилизации прибора Вы можете найти на соответствующей домашней странице сайта Ivoclar Vivadent в Вашей стране. Приборы для полимеризации следует утилизировать в соответствии с национальными законодательными нормами.

## Что делать, если ...?

Символ	Причина	Устранение
	Прибор перегрелся или переохладился	Дать прибору охладиться (или при переохлажденном приборе: дождаться, пока он не станет комнатной температуры) и через некоторое время попытаться еще раз. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
	Дефект электроники блока питания.	Блок питания отключить от сети и снова включить. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
	Дефект электроники наконечника	Обратитесь к продавцу или в сервисную службу.

## Гарантия / Действия в случае ремонта

Гарантийный срок для прибора bluephase C8 составляет 3 года со дня покупки. Гарантия также распространяется на срок работы светодиодных источников света 300 рабочих часов. В случае неполадок, обусловленных дефектом материала или ошибкой при изготовлении, гарантия обеспечивает бесплатный ремонт аппарата. Сверх этого гарантия не дает права на возмещение материального или морального ущерба. При этом прибор должен использоваться исключительно только по назначению. Любое использование в иных целях является использованием не по назначению – за полученные результаты производитель не несет ответственности и не обеспечивает гарантию. К таким случаям относятся:

- ущерб, нанесенный в результате некорректного обращения с прибором
- повреждение деталей, которые в результате нормальной работы подлежат износу.
- повреждения в результате внешних воздействий, например, удара, падения на пол
- повреждения из-за некорректной установки либо инсталляции прибора

- повреждения, полученные в результате подключения прибора к сети с напряжением и частотой, отличными от указанных на табличке прибора.
- повреждения, полученные в результате ремонтных работ либо изменений в приборе, которые были произведены организациями, не имеющими соответствующей авторизации.

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

## Спецификация

### формы поставки

1 держатель наконечника  
1 наконечник с сетевым кабелем и блоком питания  
1 световод 10 мм  
3 защитных козырька  
1 инструкция

### Принадлежности

Для Вашей лампы bluephase C8 выпускаются следующие принадлежности:

Арт.№	Наименование
608537	Световод 10 мм черный (G2)
608538	Световод Pin-point 6>2 мм черный (G2)
551756	Защитный козырек (перевернутый конус)
592496	Защитный экран
627436	Держатель наконечника C8 (G2)
607922	bluephase meter
608554	bluephase защитные чехлы (G2)

### Технические данные

Рабочее напряжение	5 VDC
Блок питания	100–240 VAC / 50-60 Гц / макс. 0.4 А выход 5 VDC TYP 15.2630 Производитель: Friwo

### Условия эксплуатации

Температура	от +10 °C до +40 °C
Относительная влажность	от 30 % до 75 %
Давление	от 700 hPa до 1060 hPa
Размеры Держатель наконечника	Д=205 мм; Ш=150 мм; В=85 мм
Вес	Держатель наконечника 190 г
Источник света	поливолновой диод
Диапазон световой волны	380–515 нм
Мощность светового излучения	800 мВт/см <sup>2</sup> ± 10 %
Режим работы	6 мин. включен / 4 мин. выключен (с паузами)
Размеры	
Наконечник:	Д=260 мм; Ш=42 мм; В=120 мм
Вес наконечника	200 г

### Условия транспортировки и хранения

Температура	от -20 °C до +60 °C
Относительная влажность	от 10 % до 75 %
Давление	от 500 hPa до 1060 hPa

Лампу bluephase C8 хранить в закрытом помещении.  
Прибор не подвергать сильным сотрясениям.

# Appendix

## Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission

The bluephase C8 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the bluephase C8 should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The bluephase C8 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	The bluephase C8 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	P < 75W (pass without test)
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	P < 75W (pass without test)

## Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The bluephase C8 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the bluephase C8 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 <sub>r</sub> (>95 % dip in U <sub>r</sub> ) for 0.5 cycle  40 % U <sub>r</sub> (60 % dip in U <sub>r</sub> ) for 5 cycles  70 % U <sub>r</sub> (30 % dip in U <sub>r</sub> ) for 25 cycles  <5 % U <sub>r</sub> (>95 % dip in U <sub>r</sub> ) for 5 sec	<5 % U <sub>r</sub> (>95 % dip in U <sub>r</sub> ) for 0.5 cycle  40 % U <sub>r</sub> (60 % dip in U <sub>r</sub> ) for 5 cycles  70 % U <sub>r</sub> (30 % dip in U <sub>r</sub> ) for 25 cycles  <5 % U <sub>r</sub> (>95 % dip in U <sub>r</sub> ) for 5 sec	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of the bluephase C8 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the bluephase C8 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.

NOTE: U<sub>r</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

## Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The bluephase C8 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the bluephase C8 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 the bluephase C8, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			<b>Recommended separation distance</b>
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 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, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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.

<sup>a</sup> 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 the bluephase C8 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the bluephase C8 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the bluephase C8.

<sup>b</sup> 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 C8

The bluephase C8 is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.

The customer or the user of the bluephase C8 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the bluephase C8 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 $d = 0.4 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.4 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.13	0.13	0.22
1	0.40	0.40	0.70
10	1.3	1.3	2.2
100	4.0	4.0	7.0

**DECLARATION OF CONFORMITY**  
**KONFORMITETSFÖRKLARING**  
**YHDENMUKAISUUSVAKUUTUS**  
**CONFORMITEITSVERKLARING**  
**KONFORMITETSERKLÆRING**  
**Διακήρυξη συμμόρφωσης**  
**KONFORMITETSERKLÆRING**

**ivoclar vivadent®**  
BENDERERSTR. 2  
FL-9494 LIECHTENSTEIN  
TEL ++423 / 235 35 35  
FAX ++423 / 235 33 60



Product / Produkt / Tuote / Product / Produkt / Προϊόν / Produkt

**bluephase C8 (G2)**

**GB** We herewith declare that the product listed above complies with the mentioned standards.  
Following the provisions of Directive(s):

**SE** Härmed förklarar vi att ovanstående produkt överensstämmer med angiven standard enligt bestämmelserna i EU-riktlinjer:

**FI** Vakuutamme, että yllä oleva tuote täyttää seuraavien standardien vaatimukset.  
Direktiivin (direktiivien) ehdot:

**NL** Wij verklaaren als enige verantwoordelijken dat het hierboven beschreven product aan de genoemde normen voldoet. Volgens de voorschriften van de Europese richtlijn(en):

**DK** Vi erklærer hermed at ovenstående produkt er i overensstemmelse med de nævnte normer.  
Jævnfør bestemmelserne i Kommissionens Direktiv(er):

**GR** Δηλώνουμε ότι το παραπάνω αναφερόμενο προϊόν συμμορφώνεται με τα αναφερόμενα πρότυπα Ακολουθεί την/τις οδηγίες:

**NO** Hermed erklærer vi at det produktet som står oppført ovenfor samsvarer med nevnte normer iht. Bestemmelsene i EU-kommisjonens direktiv(er):

93/42/EEC 2006/95/EEC	IEC 60601-1 : 2005 EN 60601-1-2 : 2007
--------------------------	---

Bürs, 13.01.2009

Siegbert Koch

Geschäftsleitung Produktion<sup>(1)</sup>  
ivoclar Vivadent GmbH, A-6706 Bürs

Schaan, 13.01.2009

Gottfried Rohner

Entwicklungsleitung Geräte<sup>(2)</sup>  
ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan

<sup>(1)</sup> Board of directors Production / Föreståndare för produktion / Tuottannon ja suunnittelun johtoryhmä / Directie produtie / Bestyrelsen, Produktion / Διοικητικό συμβούλιο / Ledelse for produksjon  
<sup>(2)</sup> Head of Equipment Development / Chef för utveckling av utrustning / Laitekehityspäällikkö / Hoofd Apparaatontwikkeling / Udviklingsleder apparater / Επικεφαλής ανάπτυξης εξοπλισμού / Utviklingsleder apparater

# Ivoclar Vivadent – worldwide

## Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
Liechtenstein  
Tel. +423 235 35 35  
Fax +423 235 33 60  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive  
P.O. Box 367  
Noble Park, Vic. 3174  
Australia  
Tel. +61 3 979 595 99  
Fax +61 3 979 596 45  
[www.ivoclarvivadent.com.au](http://www.ivoclarvivadent.com.au)

## Ivoclar Vivadent GmbH

Bremschistr. 16  
Postfach 223  
A-6706 Bürs  
Austria  
Tel. +43 5552 624 49  
Fax +43 5552 675 15  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent Ltda.

Rua Geraldo Flausino Gomes,  
78 – 6.<sup>a</sup> andar Cjs. 61/62  
Bairro: Brooklin Novo  
CEP: 04575-060 São Paulo – SP  
Brazil  
Tel. +5511 3466 0800  
Fax +5511 3466 0840  
[www.ivoclarvivadent.com.br](http://www.ivoclarvivadent.com.br)

## Ivoclar Vivadent Inc.

2785 Skymark Avenue, Unit 1  
Mississauga  
Ontario L4W 4Y3  
Canada  
Tel. +1 905 238 5700  
Fax +1 905 238 5711  
[www.ivoclarvivadent.us](http://www.ivoclarvivadent.us)

## Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Rm 603 Kuen Yang  
International Business Plaza  
No. 798 Zhao Jia Bang Road  
Shanghai 200030  
China  
Tel. +86 21 5456 0776  
Fax +86 21 6445 1561  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520  
Bogotá  
Colombia  
Tel. +57 1 627 33 99  
Fax +57 1 633 16 63  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118  
F-74410 Saint-Jorioz  
France  
Tel. +33 450 88 64 00  
Fax +33 450 68 91 52  
[www.ivoclarvivadent.fr](http://www.ivoclarvivadent.fr)

## Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2  
D-73479 Ellwangen, Jagst  
Germany  
Tel. +49 (0) 79 61 / 8 89-0  
Fax +49 (0) 79 61 / 63 26  
[www.ivoclarvivadent.de](http://www.ivoclarvivadent.de)

## Ivoclar Vivadent Marketing Ltd. (Liaison Office)

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.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent s.r.l. & C. s.a.s

Via Gustav Flora, 32  
39025 Naturno (BZ)  
Italy  
Tel. +39 0473 67 01 11  
Fax +39 0473 66 77 80  
[www.ivoclarvivadent.it](http://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](http://www.ivoclarvivadent.jp)

## Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Av. Mazatlán No. 61, Piso 2  
Col. Condesa  
06170 México, D.F.  
Mexico  
Tel. +52 (55) 5062-1000  
Fax +52 (55) 5062-1029  
[www.ivoclarvivadent.com.mx](http://www.ivoclarvivadent.com.mx)

## Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Albany  
PO Box 5243 Wellesley St  
Auckland, New Zealand  
Tel. +64 9 630 5206  
Fax +64 9 814 9990  
[www.ivoclarvivadent.co.nz](http://www.ivoclarvivadent.co.nz)

## Ivoclar Vivadent

Polska Sp. z.o.o.  
Al. Jana Pawla II 78  
PL-00175 Warszawa  
Poland  
Tel. +48 22 635 54 96  
Fax +48 22 635 54 69  
[www.ivoclarvivadent.pl](http://www.ivoclarvivadent.pl)

## Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Derbenevskaja Nabereshnaya 11,  
Geb.W  
115114 Moscow  
Russia  
Tel. +7495 913 66 19  
Fax +7495 913 66 15  
[www.ivoclarvivadent.ru](http://www.ivoclarvivadent.ru)

## Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

#02-01 San Centre  
Singapore 169877  
Tel. +65 6535 6775  
Fax +65 6535 4991  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent S.L.U.

c/ Emilio Muñoz N° 15  
Entrada c/ Albaracín  
E-28037 Madrid  
Spain  
Tel. +34 91 375 78 20  
Fax +34 91 375 78 38  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14  
S-169 56 Solna  
Sweden  
Tel. +46 8 514 93 930  
Fax +46 8 514 93 940  
[www.ivoclarvivadent.se](http://www.ivoclarvivadent.se)

## Ivoclar Vivadent Liaison Office

Ahi Evran Caddesi No 1  
Polaris Is Merkezi Kat: 7  
80670 Maslak  
Istanbul  
Turkey  
Tel. +90 212 346 04 04  
Fax +90 212 346 04 24  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent UK Limited

Ground Floor Compass Building  
Feldspar Close  
Warrens Business Park  
Enderby  
Leicester LE19 4SE  
United Kingdom  
Tel. +44 116 284 78 80  
Fax +44 116 284 78 81  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive  
Amherst, N.Y. 14228  
USA  
Tel. +1 800 533 6825  
Fax +1 716 691 2285  
[www.ivoclarvivadent.us](http://www.ivoclarvivadent.us)