

Bluephase® G4

[en] Instructions for Use	2
LED Polymerization unit	
[de] Gebrauchsinformation	21
LED-Polymerisationsgerät	
[fr] Mode d'emploi	40
Lampe à photopolymériser LED	
[it] Istruzioni d'uso	59
Lampada a LED per polimerizzazione	
[es] Instrucciones de uso	78
Lámpara de polimerización LED	
[pt] Instruções de Uso	97
Unidade de Polimerização LED	
Appendix	116

Rx ONLY



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

Date information prepared:
2025-12-03 / Rev. 3
756416 / WE1

ivoclar

Introduction

Dear Customer

Optimum polymerization is an important requirement for all light-cured materials in order to consistently produce high-quality restorations. The curing light selected also plays a decisive role in this respect. Therefore, we would like to thank you for having purchased Bluephase® G4.

Bluephase G4 is a high-quality medical device which has been designed according to the latest standard of science and technology in compliance with the relevant industry standards.

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

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

Your Ivoclar Team

Table of Contents

1	Product Overview	4
1.1	List of parts	
1.2	Indicators on the charging base	
1.3	Indicators on the handpiece	
1.4	Operating the curing light	
2	Intended Use	7
3	Application	9
3.1	Start-Up	
3.2	Operation	
4	Maintenance and Cleaning	14
5	What if ...?	16
6	Safety Information	17
7	Product Specifications	19
8	Additional Information	20

1 Product Overview

1.1 List of parts



1.2 Indicators on the charging base



Charging base without integrated radiometer:

- Indicator is black: Battery is charged
- Indicator flashes blue: Battery is charging



Charging base with integrated radiometer and Click & Cure function (optional):

- Indicator is dark: Battery is charged
- Indicator shows battery symbol: Battery is charging
- Indicator shows light intensity: Measurement has been carried out

1.3 Indicators on the handpiece



1.4 Operating the curing light



Activating/deactivating polyvision



The polyvision function is activated by long pressing (>2 s) the program or time selection button (see 3.2 Operation). To confirm that polyvision is activated, the handpiece will beep and vibrate for a short time and the polyvision indicator will light up. Renewed long pressing of the program or time selection button results in the polyvision function being deactivated; the handpiece will not vibrate.

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

No indicators lit up on the handpiece:

Battery sufficiently charged

Curing capacity of minimum 20 minutes in the High Power program.

Battery symbol on the handpiece is flashing orange:

Battery weak

Time/intensity can still be set and a polymerization time of approximately 3 minutes in the High Power program is left. Place the light into the charging base as soon as possible!

Battery symbol on the handpiece is flashing orange and a red "x" is shown:

Battery completely discharged

The light can no longer be activated and the curing time can no longer be set. However, the handpiece can be used in the Click & Cure corded mode (only if using a charging base with an integrated radiometer).



2 Intended Use

Intended purpose

Polymerization of light-curing dental materials

Patient Target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists (clinical procedure)
- Dental assistants (clinical procedure)
- No special training required

Use

For dental use only.

Description

Bluephase G4 is an LED curing light that produces blue light. It is used for the polymerization of light-curing dental materials directly in the oral cavity of patients.

Indications

None

Areas of application:

Polymerization of light-curing dental materials in the wavelength range of 385–515 nm, including filling materials, dental adhesives, cavity liners, bases, fissure sealants, temporary restorations, luting materials for brackets and indirect restorations (e.g. ceramic inlays).

Contraindications

None

Limitations of use

-  Materials whose polymerization is activated outside the wavelength range of 385–515 nm (no such materials known to date). If you are not sure about certain products, please ask the manufacturer of the corresponding material.
-  Do not charge or use the appliance near flammable or combustible substances.
-  Never use without light guide.
-  The use of a light guide other than the one provided in the delivery form is not admissible.
-  Using the device stacked on or close to other equipment should be avoided because correct function can be disrupted. If such use is unavoidable, the device needs to be monitored and checked for correct function.
-  Portable and mobile high-frequency communication devices may interfere with medical equipment. The use of mobile phones during operation is not allowed.
-  Caution – The use of control or adjustment devices or performing procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.
-  Never use without eye protection for patients and users.

Warning

-  This unit should not be used near flammable anaesthetics or mixtures of flammable anaesthetics with air, oxygen or nitric oxide.
-  In the case of serious adverse events in connection with the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, and your local health authorities.
-  Direct exposure to curing light may cause damage to the eyes.

Clinical benefit

In combination with restoration materials:

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks. Some of these risks are listed below:

- As is the case with all high-performance lights, the high light intensity results in a certain heat development. Prolonged exposure of areas near the pulp and soft tissues may result in irreversible damage.

Signs and symbols in these Instructions for Use

The signs and symbols in these Instructions for Use facilitate the finding of important points and have the following meanings:

Symbol	Notes
	Observe Instructions for Use
	Caution
	Limitations of use and Warning

Warning symbols and mandatory signs on the device

The signs on the device have the following meaning:

Symbol	Notes
	Double insulation (device complies with safety class II)
	Protection against electrical shock (BF type apparatus)
	AC voltage
	DC voltage
	The product must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.
	Recyclable
	Caution
	Observe Instructions for Use (Failure to observe the Instructions for Use may result in a risk to the patient or user.)
	Observe Instructions for Use

3 Application

3.1 Start-Up

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

Charging base without integrated radiometer

Before you switch on the device, make sure that the voltage mentioned on the rating plate complies with your local power supply. Connect the power cord with the power supply. Make sure that the power cord is easily accessible at any time and can be easily disconnected from the power supply.

Charging base with integrated radiometer

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

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

Connect the power cord with the power supply and the power pack. Make sure that the power cord is easily accessible at all times and can easily be disconnected from the power supply. The charging base will briefly display "Bluephase G4" as ticker text on the screen.



Handpiece

Unpack the handpiece from the packaging. Then clean the handpiece and light guide (see Maintenance and Cleaning).

For reasons of hygiene, we recommend using a disposable protective sleeve for each patient (see Maintenance and Cleaning). Make sure to fit the protective sleeve snugly to the light guide. Sleeves enclosed in the delivery form may be used or sleeves can be purchased per country specific regulations. Then, attach the anti-glare cone or anti-glare shield to the light guide.



Battery

The battery must be fully charged before it is used for the first time! When fully charged, the battery features a curing capacity of at least 20 minutes. Slide the battery straight into the handpiece until you hear and feel it click into place.



Gently place the handpiece in the corresponding rest in the charging base without using any force. If a hygiene sleeve is used, please remove it before you charge the battery. If possible, always use the light with a fully charged battery. This will prolong the service life.

We therefore recommend placing the handpiece into the charging base after each patient. If the battery is fully discharged, the charging time is 2 hours.

The battery is an expendable part that typically needs to be replaced after approximately 2.5 years. See battery label for the age of the battery.

Battery: charging status

The current charging status is displayed on the handpiece as described on page 6.



Click & Cure corded operation (only in charging base with integrated radiometer)

If a charging base with an integrated radiometer is used, Bluephase G4 can be used in corded operation mode at any time, but particularly when the battery is completely empty.

For corded operation, release the battery by pressing on the release button on the lower part of the handpiece and then pull the battery out of the handpiece completely.



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

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



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

A complete disconnection from the power supply is only ensured when the power cord is disconnected from the power socket.



Measuring the light intensity (only in charging base with integrated radiometer)

The integrated radiometer allows the light intensity (mW/cm^2) to be measured easily and quickly while the charging base is connected.

To measure the light intensity, place the tip of the light guide, without protective cover, flush into the marked recess on the upper side of the charging base. Then activate the light and read the value displayed on the screen. Measurement accuracy is in the range of $\pm 10\%$. If the light intensity is below $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$, the screen will display "LOW". Measure the light intensity of the curing light only with the accompanying charging base supplied in the delivery form.



3.2 Operation

Disinfect contaminated surfaces of the curing light as well as light guides and anti-glare cones before each use. Additionally, the light guide can be sterilized using the autoclaves intended for this purpose (see chapter Maintenance and Cleaning). Furthermore, make sure that the emitted light intensity permits adequate polymerization. For that purpose, inspect the light guide for contamination and damage and check the light intensity at regular intervals (see paragraph Measuring the light intensity).

Selecting the curing program and curing time

Bluephase G4 is equipped with 3 selectable curing times and 2 curing programs for different indications. Use the Time/Program selection button to set the desired curing time and/or the light intensity.

H☼ (High Power Program), 1,200 mW/cm^2 *:

The following curing times can be selected in the High Power program: 10, 15 or 20 seconds.

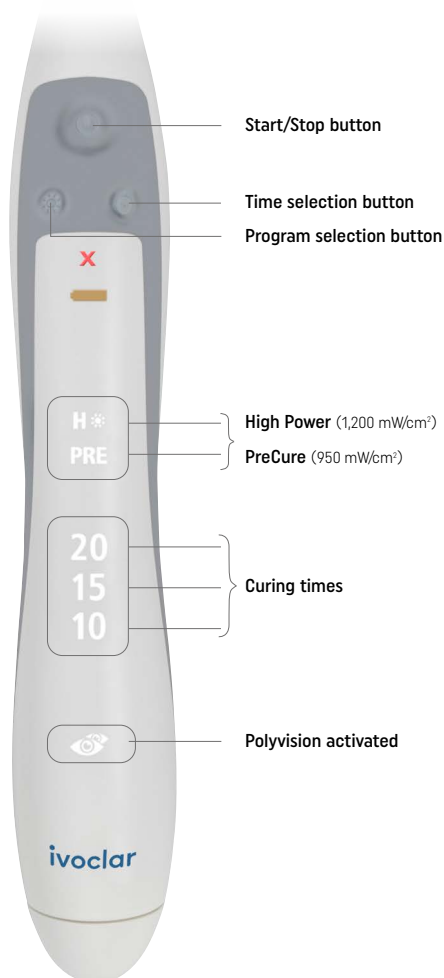
PRE (PreCure Program)*:

The PreCure program is used to tack cure light-curing, adhesive luting composites in order to facilitate the removal of excess material. If other luting composites are used, the distance from the light guide to the composite must be increased or several curing cycles must be conducted. The curing time of the PreCure program is preset to 2 seconds and cannot be altered.

* See Chapter 7 Product Specifications



The PreCure program must not be used for conventional light-curing!



Observe the Instructions for Use of the material applied when selecting the curing time and intensity. 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 guide 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 approx. 11 mm, the effective light output is reduced by approx. 50%. In this case, the recommended curing time has to be doubled.

- 1) The information provided herein applies to the 10 mm light guide supplied in the delivery form.
- 2) The information regarding heat development and burn hazards must be taken into consideration (see Safety notes).

Polyvision - Automatic assistant with intelligent anti-glare protection



Bluephase G4 features a fully automated "polyvision" assistant for safe polymerization. This feature enables the curing light to automatically sense if the handpiece is inadvertently moved from its position during the curing procedure. To prevent any associated reduction in the amount of energy being transferred, the device will start to vibrate to alert the user to the improper use and will automatically extend the curing time by 10%. If the handpiece is significantly shifted away from its initial position (e.g. out of the oral cavity), the light will automatically switch off so that the curing process can be restarted and carried out correctly.

In addition, polyvision also acts as intelligent anti-glare protection. Polyvision ensures that the curing light cannot be used outside the mouth. The light can only be activated once the light guide is positioned directly over the material to be polymerized. This protects the operator and patient from being blinded by the light.

If a protective sleeve is used, this function is not available. Contamination of the light guide may affect the functionalities of the polyvision assistant. The automatic assistant is there to support the user. It does not obviate the need for monitoring by the user.

If you do not want to use the assistant, you can deactivate it at any time by long pressing (> 2 seconds) the Time or Program selection button. The symbol on the handpiece (see 1.3 Indicators on the handpiece) then disappears.

Measuring the light intensity (optional, only in charging base with radiometer)

We recommend checking the light intensity emitted by the curing light at regular intervals using the integrated radiometer in order to be sure that the materials are adequately cured and the composite fillings are of a high and lasting quality (see 3.1 Start-Up).

Cure Memory function

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

Start/Stop

The light is switched on by means of the Start/Stop button. It is recommended that the emission window of the light guide is placed directly on the material to be polymerized. 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/Stop button again.

Acoustic signals

Acoustic signals can be heard for the following functions:

- Start (Stop)
- Every 10 seconds
- Curing time and program change
- Insert battery
- Error message (when anti-glare protection is activated or curing cycle aborted)

Light intensity

The light intensity is maintained at a consistent level during operation. If the supplied 10 mm light guide is used, the light intensity has been calibrated to $1,200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ in the High Power program. If another light guide than the one supplied is used, it directly influences the emitted light intensity.

In a light guide with parallel walls (10 mm), the diameter of the light entry and the light emission window is the same. When using focussing light guides (e.g. Pin-Point light guide $\phi > 2 \text{ mm}$), the diameter of the light entry is larger than that of the light emission window. The incident blue light is therefore concentrated over a smaller area. In this way, the emitted light intensity is increased. Pin-Point light guides are suitable for spot-on polymerization, e.g. to fix veneers before the removal of excess. For complete polymerization, the light guide must be changed.

4 Maintenance and Cleaning

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



Cleaning the housing

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



Pre-treating the light guide

Before cleaning and/or disinfecting the light guide, pretreat it.

This applies to both automated and manual cleaning and disinfection:

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

Cleaning and disinfection:

Machine cleaning and disinfection in a washer-disinfector unit should be preferred.

Mechanical cleaning and disinfection the light guide (Disinfector/CDU (cleaning and disinfection unit))

Machine cleaning and disinfection is possible using e.g. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, according to the cleaning program, e.g. cleaning 55 °C (131 °F) (+5 °C (41 °F)/–0 °C), 5–10 min, disinfection 90 °C (194 °F) (+5 °C (41 °F)/–0 °C), 5–10 min.

Manually cleaning and disinfecting the light guide

For manual cleaning, place the light guide in an instrument cleaning solution (e.g. ID 212 forte/Dürr Dental) for the recommended reaction time (15 minutes). Make sure that the light guide is sufficiently immersed in cleaning solution (cleaning bath with sieve insert and lid). Observe the instructions for use of the disinfectant manufacturer when using cleaning and disinfectant solution.



When cleaning and disinfecting, please make sure that the agents used are free of:

- organic, mineral and oxidizing acids (the minimum admissible pH value is 5.5)
- alkaline solutions (the maximum admissible pH value is 11)
- oxidizing agent (e.g. hydrogen peroxide)

After the cleaning process, remove the light guide from the solution and thoroughly rinse it under running water ($20 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ / $36 \pm 4 \text{ }^{\circ}\text{F}$) for at least 10 seconds.

Sterilization of the light guide

Thorough cleaning and disinfecting is imperative to ensure that the subsequent sterilization is effective. Use only autoclave sterilization for this purpose: 3x pre-vacuum, sterilization time (exposure time at sterilization temperature) is 4 minutes at 134 °C (273 °F); pressure should be 2 bar (29 psi). Use nationally approved sterilization pouches. Dry the sterilized light guide (10 min) using either the special drying program of your steam autoclave or hot air. The light guide has been tested for up to 200 sterilization cycles.

Checking the light guide

After that, check the light guide for damage. Hold it against the light. If individual segments appear black, glass fibres are broken. If this is the case, replace the light guide with a new one. If you can still see signs of contamination on the light guide, the cleaning and disinfecting procedure must be repeated.

5 What if ...?

Indicator		Causes	Error rectification
Red "x" is flashing.		The device is overheated.	Allow the device to cool down and try again after a certain time. If the error persists, please contact your dealer or your local Service Centre.
Red "x" lights permanently.		Electronic component of the handpiece is defective.	Remove and reinsert the battery. If the error persists, please contact your dealer or your local Service Centre.
Red "x" lights permanently and the battery symbol is flashing.		Battery empty	Place the device in the charging base and charge it.
		Battery contacts dirty	Remove battery and clean the battery contacts.
The charging base is not illuminated during charging		– Power cord not connected or defective – Battery fully charged	Check if the power cord is connected to the charging base.

Repair work

The warranty period for Bluephase G4 is 3 years from the date of purchase (battery: 1 year). Malfunctions resulting from faulty material or manufacturing errors are repaired free of charge during the warranty period. The warranty however does not confer rights to compensation for any material or non-material damage. 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, especially incorrectly stored batteries (see Product Specifications: Transportation and storage conditions).
- Damage to components resulting from wear under standard operating conditions (e.g. battery).
- Damage resulting from external influences, e.g. blows, drops to the floor.
- Damage resulting from incorrect set-up or installation.
- Damage resulting from connecting the unit to a power supply, the voltage and frequency of which do not comply with the ones stated on the rating plate.
- Damage resulting from improper repairs or modifications that have not been carried out by certified Service Centres.

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

6 Safety Information

- In the case of serious adverse events in connection with the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, and your local health authorities.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclar.com).
- Bluephase G4 is an electrical appliance and a medical device which is subject to IEC 60601-1 (EN 60601-1) and EMC Standard IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) as well as the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The curing light complies with the relevant EU regulations.
- The curing light has been shipped from the manufacturer in a safe and technically sound condition. In order to maintain this condition and to ensure risk-free operation, the notes and regulations in these Instructions for Use must be observed. To prevent damage to equipment and risks for patients, users and third parties, the following safety instructions must be observed.

Usage and liability

- Bluephase G4 must only be employed for its intended use. Any other uses are contraindicated. Do not touch defective, open devices. Liability cannot be accepted for damage resulting from misuse or failure to observe the Instructions for Use.
- The user is responsible for testing Bluephase G4 for its use and suitability for the intended purposes. This is particularly important if other equipment is used in the immediate vicinity of the curing light at the same time.
- Use only original spare parts and accessories from Ivoclar. The manufacturer does not accept any liability for damage resulting from the use of other spare parts or accessories.
- The light guide is an applied part and may warm up to a maximum of 45 °C (113 °F) at the interface to the handpiece during operation.
- Keep out of the reach of children!
- For use in dentistry only!

Operating voltage

Before switching on, make sure that

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

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

Assumption of impaired safety

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

Eye protection

Direct or indirect exposure of the eyes must be prevented. Prolonged exposure to the light is unpleasant for the eyes and may result in injury. To optimize user safety, the device has been equipped with intelligent anti-glare protection. For this, the "polyvision" function must be activated (see 3.2. Operation). With the polyvision function activated, the Bluephase G4 automatically senses if the handpiece is outside of the mouth and automatically switches off the light if it has been activated inadvertently. If a protective sleeve is used, this function is not available.

In addition, we also recommend using the anti-glare protective equipment supplied. Individuals who are sensitive to light, who take photosensitizing drugs, have undergone eye surgery, or work with the apparatus (or in its vicinity) for long periods of time, should not be exposed and should wear protective orange goggles that absorb light below a wavelength of 515 nm. The same applies for patients.

Battery

Caution: Use only original spare parts for Bluephase G4, particularly Ivoclar Vivadent AG batteries and charging bases. Do not short circuit battery. Do not touch the battery contacts. Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Always store batteries charged. The storage period must not exceed 6 months. May explode if disposed of in fire.

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

The electrolytes and electrolyte fumes released during explosion, fire and smoke development are toxic and corrosive. Do not touch leaking batteries with bare hands. In case of contact with the eyes or skin, immediately wash with copious amounts of water.

Avoid inhalation of fumes. In case of indisposition, see a physician immediately. Remove electrolyte residue from surfaces by washing/wiping with a moist cloth. Wash contaminated pieces of clothing immediately.

Heat development



Generally, the stipulated curing times, particularly in areas near the pulp (adhesives: 10 seconds), must be observed. Uninterrupted curing times of more than 20 seconds on the same tooth surface, as well as direct contact with the gingiva, oral mucous membrane or skin have to be prevented. Polymerize indirect restorations at intermittent intervals of 20 seconds or use external cooling with an air stream. The instructions regarding curing programs and curing times must be observed (see Selecting the curing program and the curing time). In addition, the light emission window must remain positioned exactly on the material to be cured during the entire duration of the curing cycle (e.g. by holding it in place using a finger).



After several curing cycles on the same tooth, there is a risk that the pulp suffers damage caused by the increased temperature!

Disposal



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

7 Product Specifications

Technical data	
Light source	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Wavelength range	385–515 nm Peak 1: 400–415 nm Peak 2: 445–465 nm
Light intensity	High Power program: 1,200 mW/cm ² ± 10 % PreCure program: 950 mW/cm ² ± 10 %
Operation	3 min on / 7 min off (intermittent)
Light guide	10 mm, autoclavable (active surface 0.61 cm ²)
Signal transmitter	Beeps every 10 seconds and every time the Start/Stop button or the Time/Program selection button is activated or the anti-glare protection is enabled or the curing process is aborted
Dimensions of the handpiece (without light guide)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Weight of the handpiece	135 g (including battery and light guide)
Operating voltage of the handpiece	3.6 VDC with battery 5 VDC with power pack
Operating voltage of the charging base	5 VDC
Power transfer of the charging base	Inductive, < 7 W at 110–205 kHz
Power supply	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz max. 1 A Output: 5 VDC / 3 A Manufacturer: EDAC POWER ELEC. Type: EM1024B2
Operating conditions	Temperature +10 °C bis +35 °C Relative humidity 30 % to 75 % Ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Dimensions of the charging base	D = 110 mm, H = 55 mm
Weight of the charging base without radiometer	155 g
Weight of the charging base with radiometer	145 g
Charging time	Approx. 2 hours (with the battery empty)
Power supply of the handpiece	Li-ion battery (approx. 20 min. with a new, fully charged battery in the High Power program)
Transportation and storage conditions	Temperature –20 °C to +60 °C Relative humidity 5 % to 90 %, non-condensing Ambient pressure 500 hPa to 1060 hPa The curing light has to be stored in closed, roofed rooms and must not be exposed to severe jarring. Battery: – Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Recommended storage temperature 15–30 °C / 59–86 °F – Keep the battery charged and store no longer than 6 months.
Delivery form	1 Charging base with power cord and power pack 1 Handpiece 1 Handpiece support 1 Light guide 10 mm 1 Anti-glare shield 3 Anti-glare cones 1 Pack of sleeves 1 Instructions for Use

8 Additional information

Keep material out of the reach of children!
Not all products are available in all countries.

The product has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Einleitung

**Sehr geehrter Kunde,
sehr geehrte Kundin**

Eine optimale Aushärtung ist die Basis für eine dauerhaft hohe Qualität von Restaurationen mit lichthärtenden Materialien. Hierzu trägt entscheidend das gewählte Polymerisationsgerät bei. Deshalb freut es uns, dass Sie sich für Bluephase® G4 entschieden haben. Hierbei handelt es sich um ein hochwertiges Medizinprodukt, welches auf der Basis der gültigen Normen nach dem heutigen Stand von Wissenschaft und Technik gefertigt wird.

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

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

(Adressen siehe hintere Umschlagseite)

Ihr Ivoclar-Team

Inhaltsverzeichnis

1	Produktübersicht	23
1.1	Teileverzeichnis	
1.2	Anzeigen auf der Ladestation	
1.3	Anzeigen des Handstückes	
1.4	Bedienung des Gerätes	
2	Bestimmungsgemäße Verwendung	26
3	Anwendung	28
3.1	Inbetriebnahme	
3.2	Bedienung	
4	Wartung und Reinigung	33
5	Was ist, wenn ...?	35
6	Sicherheitshinweise	36
7	Produktspezifikationen	38
8	Zusätzliche Informationen	39

1 Produktübersicht

1.1 Teilverzeichnis



1.2 Anzeigen auf der Ladestation



Ladestation ohne integriertes Radiometer:

- Anzeige ist schwarz: Akku ist geladen
- Anzeige blinkt blau: Akku wird geladen



Ladestation mit integriertem Radiometer und Click & Cure-Funktion (optional):

- Anzeige ist schwarz: Akku ist geladen
- Anzeige zeigt Batterie: Akku wird geladen
- Anzeige zeigt Lichtintensität: Messung erfolgt

1.3 Anzeigen des Handstücks



1.4 Bedienung des Gerätes



Aktivierung/Deaktivierung von Polyvision



Durch langes Drücken des Programm- oder Zeitwahltasters (>2s) wird die Funktion Polyvision aktiviert (siehe 3.2 Bedienung). Als Bestätigung ertönt ein Piepsgeräusch, das Handstück vibriert kurz und die Polyvisions-Anzeige leuchtet auf. Durch erneut langes Drücken des Programm- oder Zeitwahltasters kann die Funktion auch wieder deaktiviert werden, das Handstück vibriert dabei nicht.

Der jeweilige Ladezustand wird bei eingeschaltetem Handstück wie folgt angezeigt:

Keine Anzeige auf dem Handstück:

Ausreichend geladener Akku

Belichtungskapazität von min. 20 Minuten im High-Power-Programm.

Batteriesymbol auf dem Handstück blinkt orange:

Akku schwach

Die Zeit/Intensität kann noch verstellt werden und es kann noch ca. 3 Minuten im High-Programm polymerisiert werden. Das Gerät baldmöglichst in die Ladestation stellen!

Batteriesymbol auf dem Handstück blinkt orange, zusätzlich erscheint ein rotes "x":

Vollständig entladener Akku

Das Licht lässt sich nicht mehr starten und die Belichtungszeit kann nicht mehr eingestellt werden. Das Handstück kann jedoch im Kabelbetrieb „Click & Cure“ betrieben werden (nur bei Ladestation mit Radiometer).



2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Zweckbestimmung

Polymerisation lichthärtender dentaler Materialien

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Patienten mit Milchzähnen

Bestimmungsgemäße Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt (klinischer Arbeitsablauf)
- Zahnarztassistent (klinischer Arbeitsablauf)
- Keine besondere Schulung erforderlich.

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Bluephase G4 ist ein LED-Polymerisationsgerät zur Erzeugung von Blaulicht und dient der Polymerisation von lichthärtenden Dentalwerkstoffen unmittelbar im Mund des Patienten.

Indikationen

Keine

Anwendungsgebiete:

Polymerisation lichthärtender Dentalwerkstoffe im Wellenlängenbereich von 385–515 nm einschliesslich Füllungs-materialien; Bondings/Adhäsive; Unterfüllungen; Liner; Fissurenversiegler; Provisorien; Befestigungsmaterialien für Brackets; und indirekte Restaurationen (z. B. keramische Inlays).

Kontraindikationen

Keine

Verwendungsbeschränkungen

-  Materialien, deren Polymerisation ausserhalb des Wellenlängenbereichs von 385–515 nm aktiviert wird (derzeit sind jedoch keine Materialien bekannt). Bei fraglichen Produkten wird empfohlen, sich diesbezüglich beim Materialhersteller zu erkundigen.
-  Das Gerät nicht in der Nähe leicht entflammbarer oder leicht entzündlicher Stoffe aufladen oder verwenden.
-  Anwendung ohne Lichtleiter ist unzulässig.
-  Anwendung mit anderem Lichtleiter ist unzulässig, wenn er nicht dem des Lieferumfangs entspricht.
-  Der Gebrauch dieses Gerätes benachbart oder übereinander gestapelt mit anderen Geräten soll vermieden werden, da die korrekte Funktion gestört werden kann. Wenn ein solcher Gebrauch unvermeidbar ist, müssen die Geräte überwacht und auf korrekte Funktion geprüft werden.
-  Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen können medizinische Geräte beeinflussen. So ist eine gleichzeitige Verwendung von Mobiltelefonen während des Betriebs nicht zulässig.
-  Vorsicht – wenn andere als die hier angegebenen Bedienungs- oder Justiereinrichtungen benutzt oder andere Verfahrensweisen ausgeführt werden, kann dies zu einer gefährlichen Strahlungsexposition führen.
-  Anwendung ohne Augenschutz für Patienten und Anwender.

Warnhinweise

-  Das Gerät nicht in der Nähe entflammbarer Narkotika oder Mischungen von entflammbaren Narkotika mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffmonoxid verwenden.
-  Bei schwerwiegenden Vorfällen, welche im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
-  Die direkte Bestrahlung der Augen kann Augenschäden hervorrufen.

Klinischer Nutzen

In Kombination mit Restaurationsmaterial:

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Im Folgenden werden einige genannt:

- Wie bei allen leistungsstarken Polymerisationsgeräten ist die hohe Lichtintensität mit einer Wärmeentwicklung verbunden. Bei längerer Bestrahlung im pulpanahen Bereich oder von Weichgewebe können irreversible Schäden auftreten.

Symbole und Darstellungsmittel in dieser Dokumentation

Die Symbole in der Bedienungsanleitung erleichtern Ihnen das Auffinden wichtiger Punkte und geben Ihnen folgende Hinweise:

Symbol	Hinweis
	Bedienungsanleitung beachten
	Vorsicht
	Verwendungsbeschränkungen und Warnhinweise

Warnsymbole und Gebotszeichen auf dem Gerät

Die Symbole auf dem Gerät geben Ihnen folgende Hinweise:

Symbol	Hinweis
	Doppelt isoliert (Gerät der Schutzklasse II)
	Schutz gegen elektrischen Schlag (Gerätetyp BF)
	Wechselspannung
	Gleichspannung
	Das Produkt ist gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.
	Recyclierbar
	Vorsicht
	Bedienungsanleitung befolgen (Bei Nichtbefolgen der Bedienungsanleitung könnte der Patient oder Bediener einem Risiko ausgesetzt sein)
	Gebrauchsinformation beachten

3 Anwendung

3.1 Inbetriebnahme

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

Ladestation ohne integriertes Radiometer

Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass die angegebene Spannung des Typenschildes mit der des vorhandenen Versorgungsnetzes übereinstimmt. Netzkabel an das Versorgungsnetz anschliessen und darauf achten, dass das Netzkabel jederzeit einfach zugänglich ist und leicht vom Versorgungsnetz getrennt werden kann.

Ladestation mit integriertem Radiometer

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

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

Netzkabel an das Versorgungsnetz anschliessen und mit dem Netzgerät verbinden. Hierbei ist darauf zu achten, dass das Netzkabel jederzeit einfach zugänglich ist und leicht vom Versorgungsnetz getrennt werden kann. Die Ladestation zeigt auf dem Display kurz in Laufschrift "Bluephase G4" an.



Handstück

Das Handstück aus der Verpackung nehmen. Anschliessend Handstück und Lichtleiter reinigen (siehe Kapitel Wartung und Reinigung).

Aus hygienischen Gründen wird empfohlen, bei jedem Patienten Einmalschutzhüllen zu verwenden (siehe Kapitel Wartung und Reinigung). Die Schutzhülle muss dabei bündig über den Lichtleiter gezogen werden. Verwenden Sie hierzu entweder die beigelegte oder eine andere in Ihrem Land zugelassene Einmalschutzhülle. Anschliessend kann der Blendschutzkegel oder das Blendschutzschild auf dem Lichtleiter befestigt werden.



Akku

Vor dem ersten Gebrauch muss der Akku vollständig geladen werden! In vollgeladenem Zustand hat der Akku eine Belichtungskapazität von ca. 20 Minuten. Akku geradlinig in das Handstück einschieben bis er hör- und fühlbar einrastet.



Handstück ohne Kraftaufwand in die Öffnung der Ladestation einsetzen.

Falls ein Hygieneschutz verwendet wird, muss dieser vor dem Laden des Akkus entfernt werden. Nach Möglichkeit ist das Gerät stets mit vollgeladenem Akku zu benutzen – dies dient der Verlängerung der Lebensdauer.

Es wird daher empfohlen nach jedem Patienten das Handstück in die Ladestation zu stellen. Bei leerem Akku dauert die Aufladezeit 2 h.

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

Akku – Ladezustand

Der jeweilige Ladezustand wird auf dem Handstück wie auf Seite 25 beschrieben angezeigt.



Kabelbetrieb „Click & Cure“ (nur bei Ladestation mit integriertem Radiometer)

Bluephase G4 kann jederzeit und insbesondere bei vollständig entleertem Akku im Kabelbetrieb weiter betrieben werden.

Hierzu den Akku durch Drücken des Auslöseknopfes auf der Handstückunterseite entriegeln und dann vollständig aus dem Handstück herausziehen.

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

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

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

Die vollständige Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn das Netzkabel aus der Steckdose gezogen ist.



Bestimmung der Lichtintensität (nur bei Ladestation mit integriertem Radiometer)

Das integrierte Radiometer ermöglicht eine einfache und schnelle Bestimmung der Lichtintensität in (mW/cm^2), wenn die Ladestation angeschlossen ist.

Dazu die Spitze des Lichtleiters bündig und ohne Schutzhülle auf die markierte Vertiefung auf der Oberseite der Ladestation auflegen. Anschließend das Licht aktivieren und die ermittelte Intensität auf dem Display ablesen. Die Messgenauigkeit liegt bei $\pm 10\%$. Liegt die Lichtintensität unterhalb von $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ wird "LOW" angezeigt. Messen Sie das Lichtgerät immer nur mit der dazugehörigen und mitgelieferten Ladestation.



3.2 Bedienung

Vor jedem Gebrauch sind kontaminierte Oberflächen des Gerätes sowie Lichtleiter und Blendschutz zu desinfizieren. Der Lichtleiter kann zusätzlich mit dafür vorgesehenen Autoklav-Geräten sterilisiert werden (siehe Kapitel Wartung und Reinigung). Ferner ist sicherzustellen, dass die abgegebene Lichtintensität eine ausreichende Aushärtung ermöglicht. Dazu den Lichtleiter auf Verschmutzungen und Beschädigungen prüfen sowie die Lichtintensität regelmässig kontrollieren (siehe Abschnitt Bestimmung der Lichtintensität).

Wahl des Belichtungsprogrammes und der Belichtungszeit

Für unterschiedliche Anwendungen verfügt Bluephase G4 über drei wählbare Belichtungszeiten und zwei Belichtungsprogramme. Mit der Zeitwahl-/Programmwahltaste kann die gewünschte Belichtungszeit bzw. die benötigte Lichtintensität eingestellt werden.

H☼ (High Power Programm), $1200 \text{ mW}/\text{cm}^2$ ⁎:

Für das High Power Programm stehen die Zeiteinstellungen 10, 15 oder 20 Sekunden zur Auswahl.

PRE (PreCure Programm)⁎:

Zur einfachen Überschussentfernung von lichthärtenden, adhäsiven Befestigungs-Composites kann das PreCure Programm zur Vorhärtung ausgewählt werden. Bei anderen Befestigungs-Composites muss entweder der Abstand vom Lichtleiter zum Composite vergrößert oder mehrfach polymerisiert werden. Die Belichtungszeit ist für dieses Programm auf 2 Sekunden voreingestellt und kann nicht verändert werden.

⁎ Siehe Kapitel 7 Produktspezifikationen



Das PreCure Programm darf nicht zur konventionellen Lichthärtung verwendet werden!



Bei der Wahl der Belichtungszeit und -intensität ist die Gebrauchsinformation des verwendeten Materials zu beachten. Bei Compositen beziehen sich die genannten Belichtungsempfehlungen auf sämtliche Farben und – sofern die Gebrauchsinformation des betroffenen Materials keine abweichende Empfehlung aufweist – auf Schichtstärken von maximal 2 mm. Diese Empfehlungen gelten allgemein für Belichtungen, bei denen das Lichtaustrittsfenster des Lichtleiters direkt auf dem zu bestrahlenden Material aufsitzt. Mit zunehmendem Abstand sind die Belichtungszeiten entsprechend zu verlängern. Bei einem Abstand von ca. 11 mm reduziert sich die effektive Lichtintensität auf ca. 50 %, so dass die empfohlene Belichtungszeit zu verdoppeln ist.

- 1) Die genannten Angaben gelten für den mitgelieferten 10 mm Lichtleiter.
- 2) Die Hinweise hinsichtlich Wärmeentwicklung und Verbrennungsgefahr sind zwingend zu beachten (siehe Sicherheitshinweise).

Polyvision – Automatisches Assistenzsystem mit intelligentem Blendschutz



Für eine sichere Polymerisation unterstützt Bluephase G4 den Anwender mit dem vollautomatischen Assistenzsystem "Polyvision". Dadurch erkennt das Lichtgerät selbstständig, ob das Handstück während des Belichtungsvorgangs fälschlicherweise bewegt wird. Um einer damit verbundenen zu geringen Energieübertragung vorzubeugen, weist das Gerät den Anwender mittels Vibration auf die Fehlanwendung hin und verlängert die Belichtungszeit automatisch um 10 %. Im Falle eines sehr starken Verrutschens des Handstücks weg von der Ausgangsposition (z. B. aus der Mundhöhle heraus) schaltet das Handstück zudem selbstständig ab, so dass die Polymerisation anschliessend auf korrekte Weise wiederholt werden kann.

Gleichzeitig fungiert Polyvision auch als intelligenter Blendschutz, d. h. das Lichtgerät lässt sich nicht im freien Raum aktivieren, sondern erst sobald der Lichtleiter direkt über dem zu polymerisierenden Material positioniert wird. Somit wird ein Blenden des Anwenders und des Patienten wirkungsvoll verhindert. Bei Verwendung einer Schutzhülle entfällt diese Funktion. Verunreinigungen am Lichtleiter können die Funktionen von Polyvision beeinflussen.

Das Arbeiten mit dem automatischen Assistenzsystem dient der Unterstützung des Anwenders und ersetzt nicht die Kontrolle durch den Anwender.

Sollte das Assistenzsystem nicht erwünscht sein, lässt sich Polyvision jederzeit durch langes Drücken (>2 Sekunden) der Zeitwahl- oder Programmwahltaste deaktivieren, entsprechend erlischt das Symbol auf dem Handstück (siehe 1.3 Anzeigen des Handstücks).

Bestimmung der Lichtintensität (optional, nur bei Ladestation mit Radiometer)

Um eine adäquate Aushärtung und somit eine hochwertige Versorgungsqualität mit langlebigen Compositefüllungen zu ermöglichen, wird empfohlen, die Lichtintensität der Lichtgeräte in regelmässigen Abständen mit dem integrierten Radiometer zu überprüfen (siehe 3. Inbetriebnahme).

Speicherfunktion Cure Memory

Die zuletzt ausgewählte Einstellung wird in der Kombination Belichtungsprogramm und -zeit automatisch gespeichert.

Start/Stop

Mit dem Start-/Stopptaster wird das Licht eingeschaltet. Hierbei ist zu empfehlen, dass das Lichtaustrittsfenster des Lichtleiters jederzeit genau auf dem zu belichtenden Material positioniert wird. Nach Ablauf der gewählten Belichtungszeit wird das Belichtungsprogramm automatisch beendet. Falls gewünscht, kann das Licht vorzeitig durch nochmaliges Betätigen des Start-/Stopptasters ausgeschaltet werden.

Akustische Signale

Bei folgenden Funktionen ertönen akustische Signale:

- Start (Stopp)
- Alle 10 Sekunden
- Belichtungszeit- und Programmwechsel
- Akku einsetzen
- Error-Meldung (bei Aktivierung Blendschutz und bei Belichtungsabbruch)

Lichtintensität

Die Lichtintensität wird bei Betrieb des Gerätes konstant gehalten. Bei Verwendung des mitgelieferten 10 mm Lichtleiters wurde die Lichtintensität im High Power Programm auf $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ kalibriert. Wird ein anderer als der mitgelieferte Lichtleiter verwendet, hat dies einen direkten Einfluss auf die abgegebene Lichtintensität.

Bei parallelwandigen Lichtleitern (10 mm) ist der Durchmesser beim Lichteintritt und der am Lichtaustrittsfenster gleich. Bei der Verwendung von fokussierenden Lichtleitern, z. B. Pin-Point Lichtleitern ($< 2 \text{ mm}$), ist der Durchmesser beim Lichteintritt grösser als der am Lichtaustrittsfenster. Das einfallende Blaulicht wird so auf eine kleinere Fläche gebündelt.

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

4 Wartung und Reinigung

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

Reinigung des Gehäuses

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



Vorbehandlung des Lichtleiters

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

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

Reinigung und Desinfektion:

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ist vorzuziehen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion des Lichtleiters (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Die Reinigung und Desinfektion kann maschinell erfolgen: z. B. mit Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, laut Reinigungsprogramm, z. B. Reinigung bei 55 °C (+5 °C / –0 °C) für 5–10 Minuten, Desinfektion bei 90 °C (+5 °C / –0 °C) für 5–10 Minuten.

Manuelle Reinigung und Desinfektion des Lichtleiters

Zur manuellen Reinigung legen Sie den Lichtleiter für die vorgegebene Einwirkzeit (15 Minuten) in eine Reinigungslösung (z. B. ID 212 forte/Dürr Dental), so dass er ausreichend mit Flüssigkeit bedeckt ist (Reinigungswanne mit Siebeinsatz und Abdeckung). Beachten Sie bei der Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels die Gebrauchsanweisung des Herstellers.



Bitte achten Sie beim Reinigen und Desinfizieren darauf, dass die verwendeten Mittel frei sind von

- organischen, mineralischen und oxidierenden Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11)
- Oxidationsmitteln (z. B. Wasserstoffperoxide)

Entnehmen Sie danach den Lichtleiter der Lösung und spülen Sie ihn gründlich mit fließendem Wasser (20 ± 2 °C) mindestens 10 Sekunden ab.

Sterilisation des Lichtleiters

Das intensive Reinigen und Desinfizieren ist unabdingbar dafür, dass die nachfolgende Sterilisation effektiv wirkt. Bitte verwenden Sie dafür ausschliesslich die Dampfsterilisation: 3 x Vorvakuum, Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) von 4 Minuten bei 134 °C bei einem Druck von 2 bar. Verwenden Sie in Ihrem Land zugelassene Sterilisationsfolien. Trocknen Sie den sterilisierten Lichtleiter (10 Min.) entweder mit dem speziellen Trocknungsprogramm Ihres Dampfautoklaven oder mit heisser Luft. Der Lichtleiter ist für bis zu 200 Sterilisationszyklen getestet.

Kontrolle des Lichtleiters

Überprüfen Sie danach den Lichtleiter auf Beschädigungen. Halten Sie den Lichtleiter gegen das Licht. Erscheinen einzelne Segmente schwarz, dann sind Glasfasern gebrochen. Tauschen Sie in diesem Fall den Lichtleiter gegen einen neuen aus. Sind noch Verschmutzungen am Lichtleiter erkennbar, muss die Reinigung und Desinfektion wiederholt werden.

5 Was ist, wenn ...?

Anzeige	Problemursache	Fehlerbehebung
Rotes «x» blinkt 	Das Gerät ist überhitzt.	Das Gerät auskühlen lassen und nach einiger Zeit nochmals einschalten. Falls der Fehler weiterhin bestehen bleibt, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.
Rotes «x» leuchtet dauerhaft 	Elektronikdefekt im Handstück.	Akku entfernen und wieder einstecken. Falls der Fehler weiterhin bestehen bleibt, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.
Rotes «x» leuchtet dauerhaft und Batteriesymbol blinkt 	Akku leer.	Das Gerät in die Ladestation stellen und laden.
	Akkukontakte verschmutzt.	Akku aus dem Gerät nehmen und die Akkukontakte reinigen.
Beim Laden leuchtet die Ladestation nicht.	– Netzkabel nicht angeschlossen – Akku ist vollständig geladen.	Kontrolle ob die Ladestation mittels Netzkabel angeschlossen ist.

Reparaturarbeiten

Die Garantie für die Bluephase G4 beträgt ab Kaufdatum 3 Jahre (Akku 1 Jahr). Bei auftretenden Störungen, die durch Material und Herstellungsfehler verursacht sind, umfasst die Garantie die kostenlose Reparatur des Gerätes. Darüber hinaus gibt die Garantie kein Anrecht auf Ersatz von eventuellen materiellen oder ideellen Schäden. Dabei ist das Gerät ausschliesslich nach dem bestimmungsgemässen Gebrauch zu verwenden. Eine andere oder darüberhinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäss – für hieraus resultierende Schäden wird jede Haftung bzw. Garantie ausgeschlossen.

Hierzu zählen insbesondere:

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

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

6 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Bedienungsanleitung ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclar.com).
- Bluephase G4 ist ein elektrisches Gerät und ein Medizinprodukt, welches der IEC 60601-1 (EN 60601-1) und der EMV Norm IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) sowie der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) unterliegt. Das Gerät erfüllt die geltenden EU-Richtlinien.
- Das Gerät hat das Werk in sicherem und technisch einwandfreiem Zustand verlassen. Um diesen Zustand zu erhalten und einen sicheren Betrieb zu ermöglichen, sind die Hinweise dieser Gebrauchsinformation zu beachten. Zur Vermeidung von Schäden sowie Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte gehören hierzu insbesondere die nachfolgenden Sicherheitshinweise.

Verwendungs- und Haftungsumfang

- Die Bluephase G4 ist ausschliesslich nach dem bestimmungsgemässen Gebrauch zu verwenden. Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäss. Ein defektes, offenes Gerät nicht berühren. Für Schäden, die sich aus einer nicht bestimmungsgemässen Verwendung oder nicht sachgemässen Handhabung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Der Benutzer ist verpflichtet, die Bluephase G4 eigenverantwortlich vor Gebrauch auf Eignung und Einsetzbarkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Dies gilt insbesondere, wenn in unmittelbarer Nähe gleichzeitig andere Geräte betrieben werden.
- Es dürfen nur Originalersatzteile und -zubehör von Ivoclar eingesetzt werden. Bei Schäden, die auf Verwendung anderer Ersatzteile sowie Zubehör zurückzuführen sind, übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Der Lichtleiter ist ein Anwendungsteil und kann sich im Betrieb an der Schnittstelle zum Handstück auf max. 45 °C erwärmen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

Betriebsspannung

Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass

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

Die freiliegenden elektrischen Kontakte vom Verbindungsstecker (Netzgerät) sind nicht zu berühren. Bei separater Handhabung von Akku oder Netzteil (Inbetriebnahme) ist eine Berührung mit Patienten oder Dritten zu vermeiden.

Annahme beeinträchtigter Sicherheit

Wenn anzunehmen ist, dass ein gefahrloser Betrieb nicht mehr möglich ist, so ist das Gerät von der Akku- und Netzspannung zu trennen und gegen unabsichtlichen Gebrauch zu sichern. Dies kann z. B. bei sichtbarer Beschädigung oder eingeschränktem Betrieb der Fall sein. Die vollständige Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn das Netzkabel aus der Steckdose gezogen ist. Dies muss jederzeit schnell und einfach durchgeführt werden können.

Augenschutz

Die direkte oder indirekte Bestrahlung der Augen ist zu vermeiden. Längere Bestrahlungen sind für das Auge unangenehm und können Schäden hervorrufen. Für eine höchstmögliche Anwendersicherheit ist das Gerät mit einem intelligenten Blendschutz ausgestattet. Dazu muss die Funktion "Polyvision" aktiviert sein (siehe 3.2 Bedienung). Bluephase G4 erkennt dann selbstständig, ob sich das Handstück ausserhalb des Mundes befindet und schaltet das Licht nach versehentlicher Aktivierung automatisch ab. Bei Verwendung einer Schutzhülle entfällt diese Funktion.

Darüber hinaus wird empfohlen, den mitgelieferten Blendschutz zu verwenden. Insbesondere Personen, die lichtempfindlich reagieren, Medikamente wegen Lichtempfindlichkeit oder photosensibilisierende Medikamente einnehmen, eine Augenoperation hinter sich haben oder die über längere Zeit mit diesem Gerät oder in seiner Nähe arbeiten, sollten dem Licht des Gerätes nicht ausgesetzt werden und orange Schutzbrillen tragen, die Licht unterhalb einer Wellenlänge von 515 nm absorbieren. Gleiches gilt für den Patienten.

Akku

Vorsicht: Nur Originalteile für Bluephase G4 – insbesondere Akkus der Ivoclar Vivadent AG und Ladestationen – verwenden. Akku nicht kurzschliessen und Akkukontakte nicht berühren. Nicht bei Temperaturen über 40 °C (bzw. kurzzeitig 60 °C) und immer geladen lagern. Die Lagerzeit darf 6 Monate nicht übersteigen. Explosionsgefahr bei Entsorgung in offenem Feuer.

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

Die bei Explosion, Feuer und Rauchentwicklung freigesetzten Elektrolyte und Elektrolytdämpfe sind toxisch und ätzend. Ausgelaufene Akkus nicht mit blossen Händen berühren. Bei Augen- und Hautkontakt sofort mit viel Wasser spülen. Das Einatmen der Dämpfe vermeiden. Bei Unwohlsein Arzt aufsuchen. Rückstände von Elektrolyt auf Oberflächen feucht abwischen/abwaschen, kontaminierte Kleidung umgehend waschen.

Wärmeentwicklung

 Generell sind die vorgeschriebenen Belichtungszeiten speziell im pulpanahen Bereich (Adhäsive 10 Sekunden) zu beachten. Ununterbrochene Belichtungszeiten von mehr als 20 Sekunden an derselben Zahnfläche sowie ein direkter Kontakt mit Gingiva, Mundschleimhaut oder Haut sind ausdrücklich zu vermeiden. Bei indirekten Restaurationen ist in intermittierenden Intervallen von je 20 Sekunden oder durch externe Kühlung mittels Luftstrom zu arbeiten. Die Angaben zu Belichtungsprogramm und -dauer sind unbedingt zu beachten (siehe Wahl des Belichtungsprogrammes). Ebenso ist das Lichtaustrittsfenster während der gesamten Polymerisationszeit genau auf das zu bestrahlende Material zu positionieren (z. B. durch Fixierung mittels Finger).

 **Bei mehrmaliger Belichtung am gleichen Zahn besteht die Gefahr einer Pulpaschädigung infolge von Erwärmung!**

Entsorgungshinweise



Das Produkt ist gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

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

7 Produktspezifikationen

Technische Daten	
Lichtquelle	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Wellenlängenbereich	385–515 nm Peak 1: 400–415 nm Peak 2: 445–465 nm
Lichtintensität	High Power Programm: 1200 mW/cm² ± 10 % PreCure Programm: 950 mW/cm² ± 10 %
Betrieb	3 Min. ein / 7 Min. aus (intermittierend)
Lichtleiter	10 mm, autoklavierbar (aktive Fläche 0.61 cm²)
Signalgeber	akustisch alle 10 Sekunden sowie bei jeder Betätigung des Start-/Stopptasters bzw. Zeit-/Programmwahl-tasters sowie bei Aktivierung Blendschutz und Belichtungsabbruch
Abmessungen Handstück (ohne Lichtleiter)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Gewicht Handstück	135 g (inkl. Akku und Lichtleiter)
Betriebsspannung Handstück	3.6 VDC mit Akku 5 VDC mit Netzteil
Betriebsspannung Ladestation	5 VDC
Stromübertragung der Ladestation	Induktiv, < 7 W bei 110–205 kHz
Netzgerät	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz max. 1 A Output: 5 VDC / 3 A Hersteller: EDAC POWER ELEC. Typ: EM1024B2
Betriebsbedingungen	Temperatur +10 °C bis +35 °C Relative Feuchte 30 % bis 75 % Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Abmessungen Ladestation	D = 110 mm, H = 55 mm
Gewicht Ladestation ohne Radiometer	155 g
Gewicht Ladestation mit Radiometer	145 g
Ladezeit	ca. 2 h (bei leerem Akku)
Stromversorgung Handstück	Li-Ionen Akku (ca. 20 Min. im High-Programm bei neuem, vollgeladenem Akku)
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur –20 °C bis +60 °C Relative Feuchte 5 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck 500 hPa bis 1060 hPa Das Gerät in geschlossenen und überdachten Räumen lagern und keinen starken Erschütterungen aussetzen. Akku: – nicht bei Temperaturen über 40 °C (bzw. kurzzeitig 60 °C) lagern, empfohlen wird eine Lagerung bei 15–30 °C – immer aufgeladen und nicht länger als 6 Monate lagern
Lieferumfang	1 Ladestation mit Netzkabel und Netzgerät 1 Handstück 1 Handstückablage 1 Lichtleiter 10 mm 1 Blendschutzschild 3 Stk. Blendschutzkegel 1 Schutzhüllen 1 Gebrauchsinformation

8 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Introduction

Cher Client

Une polymérisation optimale est une condition importante pour tous les matériaux photopolymérisables afin d'obtenir, de manière constante et reproductible, des restaurations de haute qualité. La lampe à polymériser joue un rôle décisif quant à la pérennité des restaurations. Nous vous remercions d'avoir choisi Bluephase® G4.

La lampe Bluephase G4 est un dispositif médical de haute qualité répondant aux dernières données scientifiques et technologiques ainsi qu'aux normes industrielles.

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

Pour toute question supplémentaire, nous vous remercions de nous contacter.

(adresse sur le verso)

Votre équipe Ivoclar Team

Sommaire

1	Vue générale	42
1.1	Liste des composants	
1.2	Indicateurs sur la base de chargement	
1.3	Indicateurs sur la pièce à main	
1.4	Fonctionnement de la lampe	
2	Utilisation prévue	45
3	Mise en œuvre	47
3.1	Mise en marche	
3.2	Fonctionnement	
4	Maintenance et nettoyage	52
5	Que faire, si ...?	54
6	Informations relatives à la sécurité	55
7	Spécifications du produit	57
8	Informations supplémentaires	58

1 Vue générale

1.1 Liste des composants



1.2 Indicateurs sur la base de chargement



Base de chargement sans radiomètre intégré :

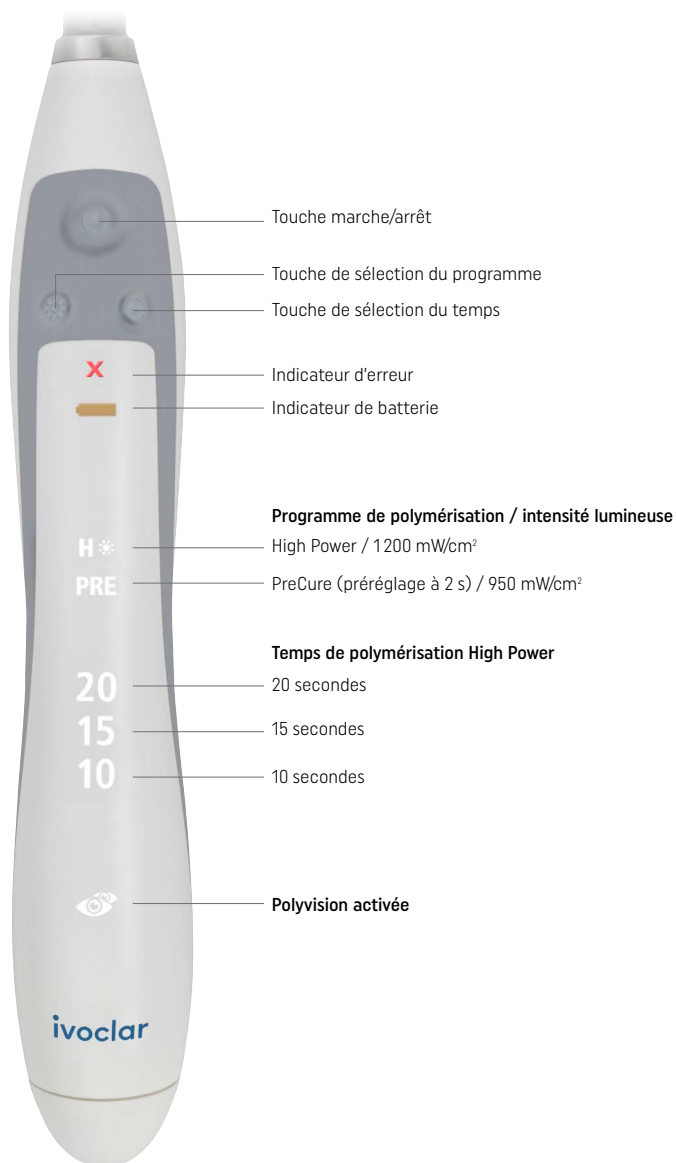
- Voyant éteint = la batterie est chargée
- L'indicateur clignote en bleu : la batterie est en charge



Base de chargement avec radiomètre intégré et fonction Click & Cure (option) :

- Voyant éteint : la batterie est chargée
- La batterie est affichée sur l'indicateur : la batterie est en charge
- L'intensité lumineuse est affichée sur l'indicateur : la mesure a été effectuée

1.3 Indicateurs sur la pièce à main



1.4 Fonctionnement de la lampe



Active/désactive la fonction polyvision



La fonction polyvision s'active en exerçant une pression longue (>2 s) sur la touche de sélection du programme ou du temps (voir 3.2 Fonctionnement). Pour confirmer l'activation de la fonction polyvision, la pièce à main émettra un bip et vibrera pendant une courte durée et l'indicateur de polyvision s'allumera. Une pression prolongée sur la touche de sélection du programme ou du temps entraîne la désactivation de la fonction polyvision ; la pièce à main ne vibrera pas.

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

Aucun indicateur n'est allumé sur la pièce à main : la batterie est suffisamment chargée.

Capacité de polymérisation de 20 minutes minimum en mode High Power.

Le symbole de la batterie clignote en orange sur la pièce à main : la batterie est faible

On peut encore sélectionner le temps/l'intensité et il reste environ 3 minutes de polymérisation en mode High Power. Remplacer dès que possible la pièce à main sur la base de chargement.

Le symbole de la batterie clignote en orange sur la pièce à main et un "x" rouge s'affiche : la batterie est totalement épuisée

La lampe ne fonctionne plus, le temps ne peut plus être sélectionné. Cependant, la pièce à main peut être utilisée en la raccordant au cordon Click & Cure (seulement si la base de chargement comporte un radiomètre intégré).



2 Utilisation prévue

Destination

Polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables

Groupes cible de patients

- Patients ayant des dents définitives
- Patients ayant des dents lactéales

Utilisateurs prévus / Formation spéciale

- Dentistes (procédure clinique)
- Assistants dentaires (procédure clinique)
- Aucune formation spéciale requise

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

Bluephase G4 est une lampe à photopolymériser LED qui produit une lumière bleue. Elle est utilisée pour la polymérisation de matériaux dentaires directement en bouche.

Indications

Aucune

Domaines d'application

Polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables dans une longueur d'ondes comprise entre 385 et 515 nm, incluant les matériaux d'obturation, les adhésifs dentaires, les fonds de cavité, matériaux de scellement de sillons, matériaux d'assemblage pour brackets et restaurations indirectes (ex. inlays céramique).

Contre-indications

Aucune

Restrictions d'utilisation

-  Ne pas utiliser la lampe pour photopolymériser les matériaux dont la polymérisation est activée dans une longueur d'onde en dehors de 385–515 nm (aucun matériau connu à ce jour). Si vous avez un doute sur certains produits, contacter le fabricant du matériau.
-  Ne pas charger ou utiliser cet appareil à proximité de substances inflammables ou combustibles.
-  Ne jamais utiliser sans embout lumineux.
-  Utilisation d'un embout lumineux autre que celui fourni.
-  L'utilisation de cet appareil à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évité car cela pourrait perturber son bon fonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, il convient de surveiller et de contrôler le bon fonctionnement de ces appareils.
-  Les téléphones portables et autres appareils de communication HF (Haute Fréquence) peuvent interférer avec les équipements médicaux. L'utilisation d'un téléphone portable pendant le fonctionnement de la lampe est interdite.
-  Attention - L'utilisation de commandes ou de dispositifs de réglage ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées ici peut entraîner une exposition à des rayonnements dangereux.
-  Utilisation sans protection oculaire pour les patients et les utilisateurs.

Attention

-  Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'anesthésiants inflammables ou d'anesthésiants inflammables mélangés avec de l'air, de l'oxygène ou de monoxyde d'azote.
-  En cas d'effets indésirables graves liés au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, et les autorités sanitaires locales.
-  L'exposition directe à la lumière de la lampe à photopolymériser peut causer des dommages aux yeux.

Bénéfice clinique

En combinaison avec des matériaux de restauration :

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention dentaire en bouche comporte certains risques.

Certains de ces risques sont énumérés ci-dessous :

- Comme cela est le cas avec toutes les lampes à haute performance, une haute énergie lumineuse a pour résultat un certain dégagement de chaleur. Une exposition prolongée de la pulpe ou des tissus mous peut engendrer des dommages irréversibles.

Signes et symboles dans ce mode d'emploi

Les signes et symboles figurant dans ce mode d'emploi facilitent la recherche de points importants et ont la signification suivante :

Symboles	Remarque
	Respectez le mode d'emploi
	Mise en garde
	Limites d'utilisation et avertissement

Symboles d'avertissement et signes obligatoires sur l'appareil

Les signes présents sur l'appareil ont la signification suivante :

Symboles	Remarque
	Double protection (l'appareil répond aux normes de sécurité de classe II)
	Protection contre les chocs électriques (Appareils type BF)
	Tension AC
	Tension DC
	Le produit doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales correspondantes.
	Recyclable
	Mise en garde
	Respectez le mode d'emploi (Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner un risque pour le patient ou l'utilisateur).
	Respectez le mode d'emploi

3 Mise en œuvre

3.1 Mise en marche

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

Base de chargement sans radiomètre intégré

Avant de mettre en marche l'appareil, assurez-vous que le voltage inscrit sur la plaque d'identification est conforme à votre alimentation électrique. Branchez le câble d'alimentation à la prise. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est facilement accessible à tout moment et qu'il peut facilement être déconnecté de l'alimentation électrique.

Base de chargement avec radiomètre intégré

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

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

Connecter le cordon d'alimentation à la prise de courant. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est facilement accessible à tout moment et qu'il peut facilement être déconnecté de l'alimentation électrique. La base de chargement affichera brièvement "Bluephase G4" en texte défilant sur l'écran.

Pièce à main

Déballer la pièce à main. Ensuite, nettoyer la pièce à main et l'embout lumineux (voir Entretien et nettoyage).

Pour des questions d'hygiène, il est recommandé d'utiliser une gaine de protection jetable pour chaque patient (voir Maintenance et nettoyage). Assurez-vous de bien fixer le manchon de protection sur l'embout lumineux. Les housses de protection incluses dans la livraison peuvent être utilisées ou peuvent être achetées selon les réglementations spécifiques à chaque pays. Ensuite, fixer l'embout anti-éblouissement ou l'écran de protection oculaire sur l'embout lumineux.



Batterie

Il est conseillé d'effectuer une charge complète de la batterie avant la première utilisation. Une batterie complètement chargée a une capacité de polymérisation d'environ 20 minutes. Faire glisser la batterie dans la pièce à main jusqu'à l'obtention du clic de mise en place.



Reposer délicatement la pièce à main sur la base de chargement, à l'emplacement prévu à cet effet, sans forcer. Si vous utilisez une housse de protection, n'oubliez pas de la retirer avant de mettre la batterie en charge. Si possible, toujours utiliser la lampe avec une batterie complètement chargée.

Cela prolongera la durée de vie. Il est conseillé de remplacer la pièce à main sur la base de chargement après chaque patient. Le temps de charge d'une batterie vide est de 2 heures.

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

Etat de charge de la batterie

L'état de charge actuel est affiché sur la pièce à main comme décrit à la page 44.



Cordon Click & Cure (uniquement base de chargement avec radiomètre intégré)

La pièce à main Bluephase G4 peut être branchée au courant à n'importe quel moment, plus particulièrement en cas d'urgence alors que la batterie est vide. Pour un fonctionnement avec raccordement au secteur, libérer la batterie en appuyant sur la touche de déverrouillage située sur la partie inférieure de la pièce à main, puis retirer la batterie de la pièce à main.

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

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

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

La déconnexion complète n'est assurée que lorsque le cordon d'alimentation est débranché.



Mesure de l'intensité lumineuse (uniquement base de chargement avec radiomètre intégré)

Le radiomètre intégré permet de mesurer facilement et rapidement l'intensité lumineuse (mW/cm^2) lorsque la base de chargement est connectée.

Pour mesurer l'intensité lumineuse, placer l'extrémité de l'embout lumineux, sans couvercle de protection, dans l'emplacement marqué situé sur le côté supérieur de la base de chargement. Puis activer la lumière et lire la valeur affichée à l'écran. La précision de mesure est de l'ordre de $\pm 10\%$. Si l'intensité lumineuse est inférieure à $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$, l'écran affichera "LOW". Mesurer l'intensité lumineuse de la lampe uniquement à l'aide de la base de chargement fournie.



3.2 Fonctionnement

Désinfecter les différentes surfaces de la lampe ainsi que les embouts lumineux et l'embout anti-éblouissement avant chaque utilisation. De plus, l'embout lumineux peut être stérilisé en autoclave (voir chapitre Maintenance et nettoyage). Par ailleurs, assurez-vous que l'intensité lumineuse obtenue permet une polymérisation adéquate. Pour cela, vérifiez que l'embout lumineux n'est ni souillé ni endommagé, puis contrôlez l'intensité régulièrement (voir paragraphe Mesure de l'intensité lumineuse).

Choix du programme et du temps de polymérisation

Bluephase G4 est dotée d'un choix de 3 temps de polymérisation et de 2 programmes pour différentes indications. Utiliser la touche de sélection du temps/programme pour paramétrer le temps de polymérisation et/ou l'intensité lumineuse.

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

Les temps de polymérisation suivants peuvent être sélectionnés dans le programme High Power : 10, 15 ou 20 secondes.

T☼ (Programme Turbo), $2000 \text{ mW}/\text{cm}^2$ *

Le temps de polymérisation est défini sur 5 secondes en mode Turbo et ne peut pas être modifié.

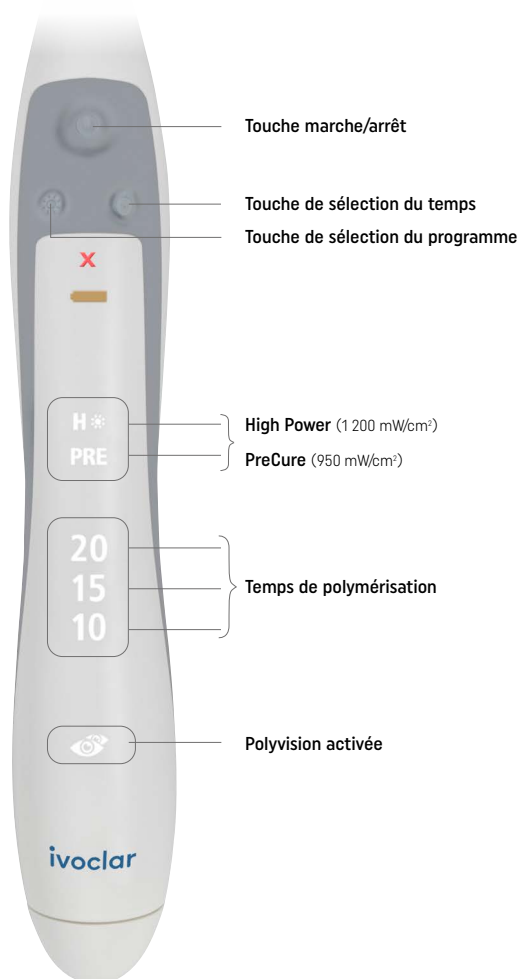
PRE (Programme PreCure) *

Le programme PreCure est utilisé pour réaliser une polymérisation «flash» des composites de collage photopolymérisables afin de faciliter l'élimination des excès de matériau. Si d'autres composites de collage sont utilisés, la distance entre l'embout lumineux et le composite doit être augmentée ou plusieurs cycles de polymérisation doivent être effectués. Le temps de polymérisation du programme PreCure est préréglé sur 2 secondes et ne peut pas être modifié.

* Voir le chapitre 7 Spécifications du produit



Le programme PreCure ne doit pas être utilisé pour la photopolymérisation conventionnelle !



Respecter le mode d'emploi des matériaux utilisés lors de la sélection du programme et de l'intensité. Sauf indication contraire dans le mode d'emploi du matériau utilisé, photopolymériser par couche de 2 mm. Généralement, ces recommandations s'appliquent dans les situations où le conducteur de lumière est orienté directement sur le matériau à polymériser. Si l'on augmente la distance entre la source de lumière et le matériau, augmenter le temps de polymérisation en conséquence. Par exemple, si la distance avec le matériau est d'environ 11 mm, l'intensité lumineuse réelle est réduite d'environ 50%. Dans ce cas, il convient de doubler le temps de polymérisation.

- 1) Les informations indiquées ici sont valables pour l'embout lumineux 10 mm fourni.
- 2) Tenir compte des informations concernant le dégagement de chaleur et les risques de brûlure (voir Notes de sécurité)

Polyvision - Assistant automatique avec protection oculaire intelligente



Bluephase G4 dispose d'un assistant "polyvision" entièrement automatisé pour une polymérisation sûre. Cette caractéristique permet à la lampe à photopolymériser de détecter automatiquement si la pièce à main est déplacée par inadvertance pendant la procédure de polymérisation. Pour éviter toute réduction de la quantité d'énergie transférée, l'appareil commencera à vibrer pour alerter l'utilisateur de l'utilisation incorrecte et prolongera automatiquement le temps de polymérisation de 10%. Si la pièce à main est éloignée de manière significative de sa position initiale (par exemple, hors de la cavité buccale), la lumière s'éteindra automatiquement, de sorte que le processus de polymérisation puisse être redémarré et exécuté correctement.

De plus, polyvision agit également comme une protection oculaire intelligente. Polyvision garantit que la lampe de polymérisation ne puisse pas être mise en marche dans un espace ouvert. La lumière ne peut être activée que lorsque l'embout lumineux est positionné directement sur le matériau à polymériser. Cela empêche l'utilisateur et le patient d'être aveuglés par la lumière. Si un manchon de protection est utilisé, cette fonction n'est pas applicable.

La contamination de l'embout lumineux peut affecter les fonctionnalités de l'assistant polyvision. L'assistant automatique est là pour aider l'utilisateur. Cela ne supprime pas la nécessité de vigilance de la part de l'utilisateur.

Si vous ne souhaitez pas utiliser l'assistant, vous pouvez le désactiver à tout moment en appuyant longuement (> 2 secondes) sur la touche de sélection du temps/programme. Le symbole sur la pièce à main (voir 1.3 Indicateurs sur la pièce à main) disparaît.

Mesure de l'intensité lumineuse (optionnel, uniquement pour les bases de chargement avec radiomètre)

Nous recommandons de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse émise par la lampe à photopolymériser à l'aide du radiomètre intégré afin de garantir une polymérisation adéquate des matériaux et une qualité élevée et durable des matériaux composites (voir 3.1 Mise en route).

Fonction mémoire de polymérisation

Les derniers paramètres, programmes et temps de polymérisation utilisés sont automatiquement sauvegardés.

Marche/Arrêt

La lampe s'allume en appuyant sur la touche marche/arrêt. Il est recommandé de placer la fenêtre d'émission de l'embout lumineux directement sur le matériau à polymériser. Une fois le temps de polymérisation écoulé, le programme de polymérisation s'arrête automatiquement. La polymérisation peut être interrompue avant la fin du temps complet en appuyant à nouveau sur la touche marche/arrêt.

Signaux acoustiques

Des signaux acoustiques sont émis lors des fonctions suivantes :

- Démarrage (Arrêt)
- Toutes les 10 secondes
- Modification du temps de polymérisation et du programme
- Mise en place de la batterie
- Message d'erreur (si la protection oculaire est activée et que le processus de polymérisation est annulé)

Intensité lumineuse

L'intensité lumineuse est maintenue à un niveau constant pendant l'utilisation. Si l'on utilise l'embout lumineux 10 mm fourni avec la lampe, l'intensité lumineuse est calibrée à environ $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ en mode High Power. L'utilisation d'un embout lumineux autre que celui fourni a une influence directe sur l'intensité lumineuse indiquée.

Sur un embout lumineux à parois parallèles (10 mm), les diamètres de la partie arrière (entrée de la lumière) et de la fenêtre d'émission de la lumière sont identiques. Sur les embouts lumineux rétrécis à leur extrémité (ex. $>2 \text{ mm Pin-Point}$), le diamètre de la partie arrière est plus large que celui de la fenêtre d'émission de lumière. La lumière bleue incidente est ainsi concentrée sur une plus petite zone. De cette manière, l'intensité lumineuse émise est augmentée. Les embouts lumineux Pin-Point conviennent pour la polymérisation de petites surfaces, comme par exemple la fixation de facettes avant l'élimination des excès. Pour des polymérisations de zones plus larges, il est nécessaire de changer l'embout lumineux.

4 Maintenance et nettoyage

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

Nettoyage du carter

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



Prétraitement de l'embout lumineux

Avant de nettoyer et/ou de désinfecter l'embout lumineux, celui-ci doit subir un traitement préalable. Ceci est valable aussi bien pour un nettoyage et une désinfection mécaniques que manuels :

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

Nettoyage et désinfection :

Le nettoyage et la désinfection dans un nettoyeur-désinfecteur sont à privilégier.

Nettoyage mécanique et désinfection de l'embout lumineux (Désinfecteur/CDU (unité de nettoyage et désinfection))

Le nettoyage et la désinfection automatiques dans un appareil sont possibles en utilisant : Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, selon le programme de nettoyage, par ex. nettoyage 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min, désinfection 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min.

Nettoyer et désinfecter manuellement l'embout lumineux

Pour le nettoyage manuel, placer l'embout lumineux dans une solution de nettoyage pour instruments (par ex. ID 212 forte/ Dürr Dental) pendant le temps de réaction recommandé (15 minutes). Veiller à ce que l'embout lumineux soit suffisamment immergé dans la solution de nettoyage (bain de nettoyage avec tamis et couvercle). Respecter le mode d'emploi du fabricant du désinfectant lors de l'utilisation de la solution de nettoyage et de désinfection.



Lors du nettoyage et de la désinfection, vérifier que les agents utilisés sont exempts :

- d'acides organique, minéral et oxydant (la valeur pH minimum admissible est 5,5)
- de solutions alcalines (la valeur pH maximum admissible est 11)
- d'agents oxydants (par ex. peroxydes d'hydrogène).

Après le nettoyage, enlever l'embout lumineux de la solution et le rincer minutieusement à l'eau courante ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) pendant au moins 10 secondes.

Stérilisation de l'embout lumineux

Un nettoyage et une désinfection intensifs sont les préalables indispensables pour assurer une stérilisation efficace. Utiliser pour cela la stérilisation en autoclave : 3x pré-vidé, le temps de stérilisation (temps d'exposition à température de stérilisation) est de 4 minutes à 134 °C ; la pression doit être de 2 bar (29 psi). Utiliser des sachets de stérilisation approuvés à l'échelle nationale. Sécher l'embout lumineux stérilisé (10 min) en utilisant soit le programme de séchage spécial de l'autoclave, soit de l'air chaud. L'embout lumineux a été testé pour résister jusqu'à 200 cycles de stérilisation.

Vérification de l'embout lumineux

Vérifier ensuite que l'embout lumineux n'ait subi aucun dommage. Le tenir à contre-jour. Si certains segments apparaissent noirs, c'est que les fibres de verre sont cassées. Dans ce cas, remplacer l'embout lumineux par un neuf. Si des signes de contamination restent visibles sur l'embout lumineux, répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.

5 Que faire, si ...?

Indicateur	Causes	Correction de l'erreur
Le "x" rouge clignote. 	L'appareil est en surchauffe.	Laisser l'appareil refroidir et essayer de nouveau après un certain délai. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente local.
Le "x" rouge reste allumé. 	Un composant électronique de la pièce à main est défectueux.	Retirer et réinsérer la batterie. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente local.
Le "x" rouge reste allumé et le symbole de la batterie clignote. 	Batterie vide	Placer la pièce à main sur la base de chargement et chargez-la.
	Les contacts sont sales	Retirer la batterie et nettoyer les contacts.
La base de chargement ne s'allume pas pendant la charge	– Le cordon d'alimentation n'est pas branché – La batterie est complètement chargée.	Vérifier que la base de chargement est connectée à l'alimentation électrique au moyen du cordon d'alimentation.

Travaux de réparation

La lampe Bluephase G4 est garantie 3 ans à partir de la date d'achat (batterie : 1 an). Des pannes dues à un matériel défectueux ou à des vices de fabrication sont réparées gratuitement pendant la durée de la garantie. La garantie ne couvre aucun dommage, matériel ou non, autre que ceux mentionnés. L'appareil doit être utilisé exclusivement pour les indications définies. Tout autre usage est contre-indiqué. Le fabricant rejette toute responsabilité quant à un mauvais usage de l'appareil. Aucune demande de garantie ne peut être acceptée dans ce genre de cas.

Ceci est particulièrement vrai dans le cas de :

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

En cas de réclamation sous garantie, la lampe complète (pièce à main, base de chargement, batterie, cordon électrique, et le power pack) doivent être retournés en port dû au distributeur ou directement à Ivoclar Vivadent, avec la facture d'achat. Utiliser le conditionnement d'origine et le carton correspondant pour le transport. Les réparations doivent être réalisées uniquement par un service certifié par le service après-vente Ivoclar Vivadent. En cas de défaut ne pouvant être rectifié, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente local (voir les adresses au dos). Une description claire du défaut ou des conditions de sa survenue pourront faciliter l'identification du problème. Veuillez joindre ce descriptif quand vous retournez l'appareil.

6 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site web : www.ivoclar.com et votre autorité compétente responsable.
- Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase G4 est un appareil médical électronique fabriqué conformément à la norme IEC 60601-1 (EN 60601-1) et répondant aux Directives CEM IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2), et au règlement sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745 (MDR). La lampe à photopolymériser est conforme aux normes européennes en vigueur.
- La lampe est expédiée par le fabricant dans des conditions de sécurité et des conditions techniques optimales. Pour maintenir ces conditions et assurer un fonctionnement sans risque, il est nécessaire de respecter les recommandations et les réglementations du mode d'emploi. Pour prévenir les dommages sur l'appareil et tout risque pour les patients, les utilisateurs et les tiers, les instructions de sécurité suivantes doivent être respectées.

Manipulation et responsabilité

- Bluephase G4 ne doit être utilisée que pour les usages recommandés. Tout autre usage est contre-indiqué. Ne pas toucher un appareil défectueux ouvert. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'une mauvaise utilisation ou d'un non-respect du mode d'emploi.
- L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation de la Bluephase G4 à l'utilisation prévue. Ceci est particulièrement important si d'autres équipements sont utilisés simultanément et à proximité immédiate de la lampe à photopolymériser.
- N'utiliser que les pièces détachées et accessoires fournis par Ivoclar. Nous rejetons toute responsabilité pour les dommages causés par l'utilisation d'autres pièces détachées ou accessoires.
- L'embout lumineux est une pièce appliquée et, pendant le fonctionnement, peut chauffer jusqu'à 45 °C maximum au niveau de l'interface avec la pièce à main.
- Garder hors de portée des enfants !
- Exclusivement réservé à l'usage dentaire !

Tension de fonctionnement

Avant la mise en marche, assurez-vous que :

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

Ne pas toucher les contacts accessibles de la batterie ou les connexions électriques (power pack). Si la batterie ou le cordon d'alimentation sont utilisés séparément, c'est-à-dire lors de la mise en marche, les contacts avec les patients ou les tiers doivent être évités.

Doutes quant à une utilisation en toute sécurité

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

Protection oculaire

Éviter toute exposition directe ou indirecte des yeux. Une exposition prolongée à la lumière peut être inconfortable et provoquer des dommages. Pour optimiser la sécurité de l'utilisateur, l'appareil est équipé d'une protection oculaire intelligente. Pour cela, la fonction "polyvision" doit être activée (voir 3.2 Fonctionnement). Lorsque la fonction polyvision est activée, la Bluephase G4 détecte automatiquement si la pièce à main est à l'extérieur de la bouche et éteint automatiquement la lumière si elle a été activée par inadvertance. Si un manchon de protection est utilisé, cette fonction n'est pas disponible.

C'est pourquoi l'utilisation des embouts anti-éblouissement est recommandée. Les personnes sensibles à la lumière, qui prennent des médicaments photosensibles ou destinés à traiter la photosensibilité, les personnes qui ont subi une chirurgie oculaire, les personnes qui travaillent avec l'appareil ou à proximité pendant de longues périodes ne doivent pas être exposées à la lumière de cette lampe et doivent porter des lunettes de protection (orange) qui absorbent la lumière d'une longueur d'onde inférieure à 515 nm. Ceci est également valable pour les patients.

Batterie

Mise en garde : N'utiliser que les pièces d'origine pour Bluephase G4, en particulier les batteries et bases de chargement Ivoclar Vivadent. Ne pas mettre la batterie en court-circuit. Ne touchez pas les contacts de la batterie. Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C (ou 60 °C pour une courte période). Toujours stocker les batteries chargées. La période de stockage ne doit pas dépasser 6 mois. Ne pas brûler (risque d'explosion).

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

Les électrolytes et les fumées d'électrolytes libérés par une explosion, une flamme ou un dégagement de fumée sont toxiques et corrosifs. Ne touchez pas à mains nues des batteries qui fuient. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Éviter d'inhaler les vapeurs. Consulter rapidement votre médecin en cas d'indisposition. Retirer les résidus d'électrolyte des surfaces en les lavant/essuyant avec un chiffon humide. Laver immédiatement les vêtements contaminés.

Dégagement de chaleur



Il est donc conseillé de respecter les recommandations de polymérisation liées au temps de polymérisation, en particulier dans les zones proches de la pulpe (adhésifs : 10 secondes). De plus, une polymérisation continue de plus de 20 secondes sur la même zone, ainsi qu'un contact direct sur la gencive, les muqueuses, ou la peau, doivent être évités. Polymériser les restaurations indirectes par intervalles de 20 secondes ou utiliser un jet d'air qui permettra le refroidissement. Respecter les instructions concernant les programmes et les temps de polymérisation (voir Choix du programme et du temps de polymérisation). De plus, la fenêtre d'émission lumineuse doit être placée exactement sur le matériau à photopolymériser (par exemple en la maintenant avec le doigt).



Après plusieurs cycles de polymérisation sur la même dent, la pulpe risque de subir des dommages causés par la température élevée !

Traitement des déchets



Le produit doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales correspondantes. Ne pas jeter la lampe avec les ordures ménagères. Le recyclage des lampes à photopolymériser et batteries usagées doit se faire conformément à la réglementation et aux dispositions nationales. Ne pas incinérer les batteries.

7 Spécifications du produit

Données techniques	
Source lumineuse	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Longueur d'ondes	385–515 nm Pic 1: 400–415 nm Pic 2: 445–465 nm
Intensité lumineuse	Programme High Power : 1200 mW/cm ² ± 10 % Programme PreCure : 950 mW/cm ² ± 10 %
Fonctionnement	3 min on / 7 min off (par intermittence)
Embout lumineux	10 mm, autoclavable (surface active 0,61 cm ²)
Signal acoustique	Signal acoustique de l'émetteur toutes les 10 secondes et chaque fois que la touche marche/arrêt ou la touche de sélection de temps/programme est activée ou que la protection oculaire est activée ou que le processus de polymérisation est annulé
Dimensions de la pièce à main (sans l'embout lumineux)	Longueur = 170 mm, largeur = 30 mm, hauteur = 30 mm
Poids de la pièce à main	135 g (avec batterie et embout lumineux)
Tension en fonctionnement de la pièce à main	3,6 VDC avec la batterie 5 VDC avec le power pack
Tension en fonctionnement de la base de chargement	5 VDC
Transfert de puissance de la base de charge	Inductif, < 7 W à 110–205 kHz
Alimentation	Entrée : 100–240 VAC / 50–60 Hz max 1 A Sortie : 5 VDC / 3 A Fabricant : EDAC POWER ELEC. Type : EM1024B2
Conditions de fonctionnement	Température +10 °C à +35 °C Humidité relative 30% à 75% Pression ambiante 700 hPa à 1060 hPa
Dimensions de la base de chargement	Diamètre = 110 mm, hauteur = 55 mm
Poids de la base de chargement sans radiomètre	155 g
Poids de la base de chargement avec radiomètre	145 g
Temps de charge	Env. 2 heures (à partir d'une batterie vide)
Alimentation de la pièce à main	Batterie Li-Ionen (environ 20 min avec une batterie neuve et complètement chargée, en mode High Power)
Transport et conditions de stockage	Température –20 °C à +60 °C Humidité relative 5 % à 90 %, sans condensation Pression ambiante 500 hPa à 1060 hPa La lampe doit être stockée dans une pièce fermée et couverte, et ne doit pas être exposée à des chocs importants. Batterie : – Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C (ou 60 °C pour une courte période). Température de stockage recommandée 15 – 30 °C. – Toujours stocker une batterie chargée et jamais pendant plus de 6 mois.
Présentation	1 base de chargement avec cordon d'alimentation et Power Pack 1 pièce à main 1 Support de pièce à main 1 embout lumineux 10 mm 1 écran de protection oculaire 3 embouts anti-éblouissement 1 ensemble de housses de protection 1 mode d'emploi

8 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Introduzione

Gentile Cliente

Un'ottimale polimerizzazione rappresenta la base per una qualità di lunga durata dei restauri realizzati con materiali fotoindurenti. L'apparecchio per la fotopolimerizzazione scelto apporta il suo determinante contributo in tal senso. Siamo pertanto lieti, che abbia scelto Bluephase® G4.

Si tratta di un dispositivo medico di elevata qualità, prodotto secondo le norme vigenti e secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica.

Le Istruzioni d'uso forniscono le informazioni su come utilizzare in modo sicuro la lampada fotopolimerizzante, su come utilizzare in modo semplice la sua intera gamma di prestazioni e su come prendersene cura per un lungo utilizzo.

Per ulteriori informazioni siamo a Sua disposizione

(Indirizzi, cfr. retro copertina)

Il Suo team Vivadent

Indice

1	Panoramica prodotto	61
1.1	Elenco componenti	
1.2	Indicatori sulla base di ricarica	
1.3	Indicatori sul manipolo	
1.4	Utilizzo dell'apparecchio	
2	Uso conforme alle norme	64
3	Applicazione	66
3.1	Messa in funzione	
3.2	Utilizzo	
4	Manutenzione e pulizia	71
5	Cosa succede, se...?	73
6	Avvertenze generali di sicurezza	74
7	Specifiche del prodotto	76
8	Informazioni supplementari	77

1 Panoramica prodotto

1.1 Elenco componenti



1.2 Indicatori sulla base di ricarica



Base di ricarica senza radiometro integrato:

- Indicatore è nero: la batteria è carica
- Indicatore lampeggia blu: la batteria sta caricando



Base di ricarica con radiometro integrato e funzione Click & Cure (optional):

- Indicatore è nero: la batteria è carica
- Indicatore mostra una batteria: la batteria sta caricando
- Indicatore mostra intensità luminosa: misurazione avvenuta

1.3 Indicatori sul manipolo



1.4 Utilizzo dell'apparecchio



Attivazione/disattivazione di Polyvision



Premendo a lungo il tasto di scelta programma o selezione del tempo (>2s) viene attivata la funzione Polyvision (cfr. Punto 3.2 Utilizzo). A conferma si avverte un segnale acustico, il manipolo vibra brevemente e l'indicatore Polyvision si illumina. Premendo nuovamente a lungo il tasto di scelta programma o selezione del tempo (>2s) è possibile disattivare nuovamente la funzione, in questo caso il manipolo non vibra.

A manipolo acceso, il relativo stato di carica, viene visualizzato come segue:

Nessuna indicazione sul manipolo:

Batteria sufficientemente carica

Capacità di irradiazione di ca. 20 minuti nel programma High-Power

Il simbolo della batteria lampeggia in colore arancio:

Batteria debole

Il tempo/intensità può ancora essere modificato ed è possibile polimerizzare ancora per 3 minuti nel programma High-Power. Posizionare l'apparecchio prima possibile nella base di ricarica!

Il simbolo della batteria lampeggia in colore arancio, inoltre appare in rosso «x»:

Batteria completamente scarica

La luce non può più essere avviata e non è possibile impostare il tempo di irradiazione. Il manipolo può però essere utilizzato con il cavo in modalità "Click&Cure" (solo in caso di base di ricarica con radiometro).



2 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori previsti / formazione speciale

- Odontoiatri (procedura clinica)
- Assistenti odontoiatrici (procedura clinica)
- Nessuna formazione specifica richiesta

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Bluephase G4 è un apparecchio di polimerizzazione a LED per la produzione di luce blu e serve alla polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti direttamente in cavo orale del paziente.

Indicazioni

Nessuna

Campi di applicazione

Polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti, nello spettro di lunghezza d'onda da 385-515 nm, inclusi materiali da otturazione, bonding/adesivi dentali, sottofondi cavitari/ liners, sigillanti per fessure, cementi da fissaggio per brackets e restauri indiretti (es. inlays in ceramica).

Controindicazioni

Nessuna

Restrizioni d'uso

-  Materiali fotopolimerizzabili che non polimerizzano ad una lunghezza d'onda compresa nell'intervallo tra 385 – 515 nm (attualmente non sono noti materiali). In caso di dubbio, si consiglia di informarsi presso la relativa casa produttrice.
-  Non ricaricare o utilizzare l'apparecchio in prossimità di sostanze facilmente infiammabili o combustibili.
-  L'impiego senza il conduttore ottico non è ammesso.
-  L'utilizzo con conduttore ottico diverso non è ammesso se con corrisponde a quello in dotazione.
-  Evitare l'uso di questo apparecchio nelle vicinanze oppure impilato con altri apparecchi, in quanto questo ne può disturbare la corretta funzione. Se un uso di questo tipo è inevitabile, è necessario sorvegliare le apparecchiature e controllarne la corretta funzione.
-  L'uso del telefono cellulare e di dispositivi di comunicazione mobili ad alta frequenza può influire sulle apparecchiature elettromedicali. Pertanto non è ammesso un utilizzo di telefoni cellulari durante la funzione.
-  Attenzione – utilizzando dispositivi di utilizzo o di aggiustamento diversi o utilizzando altre procedure, si può causare una pericolosa esposizione ai raggi luminosi.
-  Utilizzo senza protezione per gli occhi per paziente ed utilizzatore.

Avvertenze

-  Non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di narcotici infiammabili o miscele di narcotici infiammabili con aria, ossigeno o monossido di azoto.
-  In caso di avvenimenti di grave entità, che si sono verificati con il prodotto, si rivolga a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com e all'autorità sanitaria locale di competenza.
-  L'esposizione diretta alla luce della lampada può causare danni agli occhi.

Utilità clinica

In combinazione con materiali da restauro:

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi. Sono qui indicati alcuni di questi rischi:

- Come per tutte le lampade ad alte prestazioni, l'intensità luminosa molto elevata determina uno sviluppo di calore. In caso di irradiazione prolungata in aree vicine alla polpa o ai tessuti molli si possono verificare danni irreversibili.

Simboli e pittogrammi nelle presenti Istruzioni d'uso

Simboli di avvertenza e pittogrammi obbligatori sull'apparecchio:

Simboli	Note
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Attenzione
	Restrizioni d'uso e avvertenze

Simboli di avvertenza e pittogrammi obbligatori sull'apparecchio

I Segni riportati sull'apparecchio appaiono con le seguenti informazioni:

Simboli	Note
	Doppio isolamento (Apparecchio della classe di sicurezza II)
	Protezione da folgorazione (apparecchio di tipo BF)
	Tensione alternata
	Tensione continua
	Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle corrispondenti normative legali nazionali.
	Riciclabile
	Attenzione
	Attenersi alle istruzioni d'uso (La mancata osservanza delle Istruzioni d'uso può rappresentare un rischio per il paziente o l'utilizzatore.)
	Attenersi alle istruzioni d'uso

3 Applicazione

3.1 Messa in funzione

Controllare che la confezione sia completa in ogni sua parte e che durante il trasporto non siano stati arrecati danni all'apparecchiatura (cfr. "Elenco componenti"). Nel caso riscontrasse la mancanza di qualche componente o danni, la preghiamo di mettersi in contatto con il Suo Partner di Assistenza Ivoclar.

Base di ricarica senza radiometro integrato

Prima di accendere l'apparecchiatura, assicurarsi che il voltaggio indicato sulla targhetta corrisponda alla corrente elettrica locale. Collegare il cavo di alimentazione alla rete e prestare attenzione che il cavo sia accessibile in qualsiasi momento e possa essere scollegato facilmente dalla rete.

Base di ricarica con radiometro integrato

Prima di accendere l'apparecchiatura, assicurarsi che il voltaggio indicato sulla targhetta corrisponda alla corrente elettrica locale.

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

Collegare il cavo di alimentazione alla rete ed al trasformatore. Prestare attenzione che il cavo di alimentazione sia accessibile in qualsiasi momento e possa essere scollegato facilmente dalla rete. La base di ricarica mostra sul display la scritta "Bluephase G4".



Manipolo

Prelevare il manipolo dalla confezione. Quindi pulire il manipolo ed il conduttore ottico (cfr. capitolo Manutenzione e pulizia).

Per motivi di igiene, si consiglia di utilizzare per ogni paziente le guaine di protezione (cfr. capitolo Manutenzione e pulizia). La guaina di protezione deve essere applicata allineandola correttamente al conduttore ottico. Utilizzare a tale scopo la guaina allegata al prodotto oppure un'altra guaina di protezione monouso ammessa nel suo Paese. Quindi fissare sul conduttore ottico il cono antiriflesso oppure lo schermo antiriflesso.



Batteria

Per il primo utilizzo la batteria deve essere caricata completamente! A carica completa, la batteria ha una capacità di irradiazione di ca. 20 minuti. Inserire la batteria direttamente nel manipolo fino a sentire uno scatto che indica il suo corretto alloggiamento.



Inserire il manipolo nell'alloggiamento della base di ricarica senza esercitare forza. Se è stata usata una protezione igienica questa deve essere rimossa prima del caricamento della batteria.

Utilizzare possibilmente sempre l'apparecchio con batteria completamente carica per prolungarne la durata. Si consiglia pertanto di riporre il manipolo nella base di ricarica dopo ogni paziente.

Quando la batteria è completamente scarica, il tempo di ricarica è di ca. 2 ore.

La batteria è un materiale di consumo, che generalmente deve essere sostituito dopo ca. 2½ anni. L'età della batteria può essere rilevata dall'etichetta sulla batteria stessa.

Batteria – stato di carica

Lo stato di carica viene visualizzato sulla base di ricarica come descritto a pagina 63.



Funzione con cavo elettrico Click&Cure (soltanto per basi di ricarica con radiometro integrato)

La lampada Bluephase G4 può essere impiegata in qualsiasi momento ed in particolare anche con batteria completamente scarica, se è in utilizzo la base di ricarica con radiometro integrato. A tale scopo sbloccare la batteria premendo il tasto di rilascio sulla parte inferiore del manipolo e quindi sfilarla completamente dal manipolo.

Quindi staccare il trasformatore con la spina di collegamento dalla parte inferiore della base di ricarica. Non tirare il cavo di rete.

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

A causa della mancanza di alimentazione, durante la funzione con cavo la base di ricarica non può caricare la batteria.

Il completo distacco dalla rete di alimentazione è garantito soltanto, se la spina del cavo di rete viene staccata dalla presa di alimentazione.



Determinazione dell'intensità luminosa

(soltanto per basi di ricarica con radiometro integrato)

Quando la base di ricarica è collegata, il radiometro integrato consente una semplice e rapida determinazione dell'intensità luminosa in $[mW/cm^2]$.

A tale scopo applicare la punta del conduttore ottico a livello e senza guaina di protezione sull'incavo contrassegnato sulla parte superiore della base di ricarica. Quindi attivare la luce e leggere l'intensità luminosa rilevata dal display. La precisione di misurazione è di $\pm 10\%$. Se l'intensità luminosa è inferiore a $400 mW/cm^2$ viene visualizzata la scritta "LOW". Misurare l'apparecchio a luce sempre e esclusivamente con la propria base di ricarica fornita.



3.2 Utilizzo

Prima di ogni utilizzo, disinfettare le superfici contaminate dell'apparecchio nonché il conduttore ottico ed il cono antiriflesso. Il conduttore ottico può inoltre essere sterilizzato negli apparecchi per autoclave specificatamente previsti per tale scopo (cfr. capitolo Manutenzione e pulizia). Inoltre assicurarsi che l'intensità luminosa emessa consenta un sufficiente indurimento. A tale scopo controllare il conduttore ottico in riguardo alla presenza di eventuali impurità e danni e controllare regolarmente l'intensità luminosa (cfr. capitolo Misurazione dell'irradiazione).

Scelta del programma e del tempo di esposizione

Per diversi impieghi, Bluephase G4 dispone di cinque diversi tempi di irradiazione selezionabili e di quattro programmi. Con il tasto tempo/scelta programma si può scegliere il tempo di irradiazione desiderato ed allo stesso tempo l'intensità luminosa necessaria.

H☼ (Programma High Power), 1'200 mW/cm^2 *:

Per il programma High Power sono disponibili le impostazioni di tempo di 10, 15 o 20 secondi.

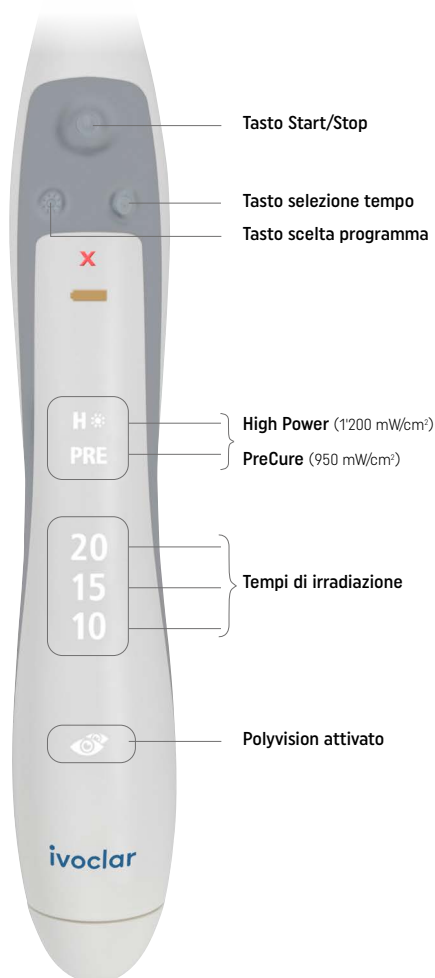
PRE (Programma PreCure)*:

Per una facile rimozione delle eccedenze di cementi compositi adesivi fotoindurenti si può selezionare il programma PreCure per il pre-indurimento. In caso di altri cementi compositi è necessario aumentare la distanza fra conduttore ottico e composito oppure polimerizzare più volte. Per questo programma il tempo di irradiazione è preimpostato a 2 secondi e non può essere modificato.

* Cfr. Capitolo 7 Specifiche del prodotto



Il programma PreCure non deve essere utilizzato per il convenzionale fotoindurimento!



Nella scelta del tempo e dell'intensità di irradiazione, attenersi alle Istruzioni d'uso del materiale utilizzato. In caso di composito, i consigli di irradiazione si riferiscono a tutti i colori, e, eccetto diversa indicazione delle Istruzioni d'uso del relativo materiale, a spessori di massimo 2 mm. Questi consigli valgono in generale per irradiazioni nelle quali la fessura di uscita della luce del conduttore ottico è posizionata direttamente sul materiale da irradiazione. Con l'aumentare della distanza, devono essere corrispondentemente aumentati i tempi di irradiazione. Ad una distanza di ca. 11 mm, l'intensità luminosa effettiva si riduce al 50% ca. cosicché i tempi di irradiazione consigliati devono essere raddoppiati.

1) Le indicazioni fornite valgono per il conduttore ottico in dotazione di 10 mm.

2) Le avvertenze relative allo sviluppo di calore ed al pericolo di ustioni devono obbligatoriamente essere osservate (cfr. Avvertenze di sicurezza).

Polyvision – Sistema di assistenza automatica con protezione antiriflesso intelligente



Per una polimerizzazione sicura, Bluephase G4 supporta l'utilizzatore con il sistema di assistenza automatica "Polyvision". Grazie a questa funzione, l'apparecchio riconosce autonomamente se durante il processo di irradiazione il manipolo viene mosso inavvertitamente. Per prevenire una conseguente insufficiente irradiazione energetica, vibrando l'apparecchio avvisa l'utilizzatore in

merito all'utilizzo errato e prolunga automaticamente il tempo di irradiazione del 10%. Inoltre, in caso di un forte spostamento del manipolo dalla posizione iniziale (p.es. fuori dal cavo orale) il manipolo si spegne automaticamente, cosicché la polimerizzazione possa quindi essere ripetuta in modo corretto.

Allo stesso tempo Polyvision funge anche da protezione antiriflesso intelligente, questo significa che l'apparecchio non è attivabile in spazi liberi, bensì soltanto quando il conduttore ottico viene posizionato direttamente sul materiale da polimerizzare. In tal modo si impedisce efficacemente di abbagliare l'utilizzatore ed il paziente. Con l'utilizzo di una guaina di protezione questa funzione non è attiva. Impurità sul conduttore ottico possono influire sulle funzioni del Polyvision.

La lavorazione con il sistema di assistenza automatica è di supporto all'utilizzatore e non sostituisce la funzione di controllo dell'utilizzatore stesso.

Se il sistema di assistenza, fosse indesiderato, Polyvision è disattivabile in qualsiasi momento premendo a lungo il tasto di scelta programma o selezione del tempo (>2s), allo stesso tempo si spegne anche il relativo simbolo sul manipolo (cfr. punto 1.3 Indicatori sul manipolo).

Determinazione dell'intensità luminosa (optional, soltanto per basi di ricarica con radiometro)

Per consentire un adeguato indurimento e quindi una qualità di trattamento di elevata qualità con restauri in composito di lunga durata, si consiglia di controllare regolarmente l'intensità luminosa con il radiometro integrato (cfr. Punto 3.1 Messa in funzione).

Funzione Cure Memory

L'impostazione scelta per ultima, viene salvata automaticamente nella combinazione programma e tempo di irradiazione.

Start/Stop

Con il tasto Start/Stop si accende la luce. Si consiglia di posizionare prima la fessura di emissione luce del conduttore ottico in modo preciso sul materiale da irradiare. Trascorso il tempo di irradiazione selezionato, il programma di irradiazione termina automaticamente. Se desiderato, la luce può essere spenta prima premendo nuovamente il tasto Start/Stop.

Segnali acustici

Con le seguenti funzioni vengono emessi segnali acustici:

- Start (Stop)
- Ogni 10 secondi
- Cambio di tempo e programma di irradiazione
- Inserimento batteria
- Segnalazione di errore (con attivazione protezione antiriflesso ed in caso di interruzione dell'irradiazione)

Intensità luminosa

Durante il funzionamento dell'apparecchio l'intensità luminosa viene mantenuta costante. Utilizzando il conduttore ottico da 10 mm in dotazione, l'intensità luminosa è stata calibrata a $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ nel programma High Power. Utilizzando un conduttore ottico diverso da quello in dotazione, questo influisce direttamente sull'intensità luminosa emessa.

In caso di conduttori ottici a pareti parallele (10 mm) il diametro è lo stesso sia all'entrata che all'uscita della luce. Utilizzando conduttori ottici focalizzanti, p.es. conduttori ottici Pin-Point ($6 > 2 \text{ mm}$), il diametro all'entrata della luce è maggiore rispetto a quello di uscita. La luce incidente blu viene quindi unita in una superficie più piccola. In tal modo l'intensità luminosa ceduta aumenta.

I conduttori ottici Pin-Point sono indicati soltanto per una polimerizzazione puntuale, p.es. per fissare faccette prima della rimozione delle eccedenze. Per il completo indurimento è quindi necessario cambiare il conduttore ottico.

4 Manutenzione e pulizia

Per motivi di igiene, si consiglia di utilizzare per ogni paziente le guaine di protezione. La guaina di protezione deve essere applicata allineandola correttamente al conduttore ottico. Utilizzare a tale scopo la guaina di protezione in dotazione o altra guaina monouso idonea ed ammessa per lo scopo. Prima di ogni utilizzo, disinfettare le superfici contaminate dell'apparecchio ed il cono antiriflesso (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Il conduttore ottico deve essere sterilizzato, se non vengono utilizzate le guaine di protezione monouso. In caso di lavori di pulizia, non devono penetrare liquidi o altri corpi estranei nel manipolo, nella base di ricarica ed in particolare nel trasformatore (pericolo di folgorazione). In caso di pulizia della base di ricarica, staccarla dalla tensione di rete.

Pulizia delle superfici esterne

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

Pretrattamento del conduttore ottico

Il conduttore ottico deve essere pretrattato prima di pulirlo e/o disinfettarlo. Questo vale sia in caso di pulizia e disinfezione manuale che in caso di disinfezione automatizzata:

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

Pulizia e disinfezione:

E' preferibile effettuare la pulizia e la disinfezione con un termodisinfettore dentale.

Pulizia e disinfezione del conduttore ottico in apparecchiatura (Disinfettore/RDG (apparecchio per pulizia e disinfezione))

La pulizia e disinfezione nel termodisinfettore è possibile utilizzando p.es. con Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, secondo programma di pulizia, p.es. pulizia a 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min, disinfezione a 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min.

Pulizia e disinfezione manuale del conduttore ottico:

Per la pulizia manuale, immergere il conduttore ottico per il tempo di azione previsto (15 minuti) in una soluzione detergente (p.es. ID 212 forte/Dürr Dental), in modo tale che sia sufficientemente coperto dal liquido (vaschetta di pulizia con filtro e copertura). Nell'uso del detergente e disinfettante, attenersi alle Istruzioni d'uso del relativo produttore.



Per la detersione e disinfezione, assicurarsi che i materiali impiegati siano privi di:

- acidi organici, minerali e ossidanti (il pH minimo ammesso è 5,5)
- Soluzioni alcaline (valore massimo ammesso pH 11)
- agenti ossidanti (ad esempio perossido di idrogeno)

Prelevare quindi il conduttore ottico dalla soluzione e sciacquarlo accuratamente con acqua corrente (20 ± 2°C) per almeno 10 secondi.



Sterilizzazione del conduttore ottico

L'accurata pulizia e disinfezione è indispensabile affinché la successiva sterilizzazione sia efficace. Utilizzare a tale scopo esclusivamente la sterilizzazione a vapore: 3 x pre-vuoto, tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) di 4 minuti a 134 °C ad una pressione di 2 bar. Utilizzi fogli di sterilizzazione ammessi nel suo Paese. Asciugare il conduttore ottico sterilizzato (10 min.) con lo specifico programma di asciugatura del suo autoclave a vapore oppure con aria calda. Il conduttore ottico è testato fino a 200 cicli di sterilizzazione.

Controllo del conduttore ottico

Controllare quindi l'eventuale presenza di danni sul conduttore ottico. Tenere il conduttore ottico contro la luce. Se alcuni segmenti appaiono neri, vi sono fibre di vetro rotte. In questo caso sostituire il conduttore ottico con uno nuovo. Se è visibile ancora sporco sul conduttore ottico, è necessario ripetere la pulizia e la disinfezione.

5 Cosa succede, se...?

Visualizzazione	Causa	Risoluzione errore
"X" rossa lampeggiante 	L'apparecchio è surriscaldato.	Lasciare raffreddare l'apparecchio e riaccenderlo nuovamente trascorso un pò di tempo. Se l'errore persiste, contattare il locale Servizio Assistenza Ivoclar.
"X" rossa accesa fissa 	Elettronica del manipolo difettosa.	Togliere e reinserire la batteria. Se l'errore persiste, contattare il locale Servizio Assistenza Ivoclar.
"X" rossa accesa fissa e simbolo batteria lampeggiante 	Batteria scarica	Posizionare l'apparecchio nella base di ricarica e caricare.
	Contatti della batteria sporchi	Togliere la batteria dall'apparecchio e pulire i contatti.
Durante la carica, la base di ricarica non si illumina	– Cavo di alimentazione non collegato – Batteria caricata	Verificare che la base di ricarica sia collegata alla rete elettrica tramite il cavo di alimentazione.

Riparazione

La garanzia per Bluephase G4 ha validità 3 anni dalla data d'acquisto (batteria 1 anno). Malfunzionamenti risultanti da materiale difettoso o errori di produzione vengono riparati gratuitamente durante l'intero periodo di garanzia. La garanzia non copre danni materiali o ideali diversi da quelli menzionati. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente per le indicazioni previste. L'utilizzo per scopi diversi da quelli indicati è considerato non conforme, per danni che ne derivano decade qualsiasi responsabilità e garanzia.

Fra questi, in particolare:

- danni causati da una manipolazione impropria. Questo vale in particolare per batterie conservate in modo scorretto (cfr. Specifiche prodotto: Condizioni ammesse per il trasporto e per la conservazione) Condizioni per il trasporto e per conservazione)
- danni delle parti soggette a normale usura in condizioni operative standard (p.es. batteria)
- danni causati da fattori esterni, come p.e. cadute, urti
- danni derivanti da montaggio o installazione non corretta
- danni causati da collegamento alla rete con voltaggio differente da quello indicato sulla targhetta
- danni per riparazioni o modifiche improprie non eseguite da Centri Assistenza certificati ed autorizzati.

In caso di reclamo in garanzia l'intera apparecchiatura (manipolo, base di ricarica, batteria, cavo di alimentazione e trasformatore) deve essere inviata al rivenditore o direttamente a Ivoclar Vivadent con la bolla d'acquisto, porto franco. Qualsiasi riparazione dell'apparecchio deve essere eseguita da un Centro Assistenza Ivoclar certificato ed autorizzato. Qualora il difetto non possa essere corretto da Lei, contattare il proprio rivenditore o il Centro Assistenza locale di fiducia (cfr. indirizzi sul retro delle presenti istruzioni d'uso). Una chiara descrizione del difetto o delle condizioni in cui si è verificato, ne faciliterà l'identificazione. Quindi raccomandiamo di allegare sempre una descrizione particolareggiata del difetto.

6 Avvertenze generali di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).
- Bluephase G4 è un apparecchio elettromedicale e dispositivo medico soggetto alle direttive IEC 60601-1 (EN 60601-1) ed alla EMV Norm IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) nonché alla Direttiva dispositivi medici (EU) 2017/745 (MDR). L'apparecchio è conforme alle norme UE applicabili.
- L'apparecchio ha lasciato la fabbrica in perfetto stato dal punto di vista tecnico e della sicurezza. Per conservare l'apparecchio in questo stato e garantire un'operatività priva di rischi, osservare le note e le regole contenute nelle presenti istruzioni d'uso. Per prevenire danni all'attrezzatura e rischi ai pazienti, utilizzatori e terzi, osservare le presenti istruzioni di sicurezza.

Utilizzo e responsabilità

- Bluephase G4 deve essere utilizzata esclusivamente per le indicazioni previste. Qualsiasi altro uso è controindicato ed è considerato improprio. Non toccare l'apparecchiatura difettosa, aperta. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da un uso improprio oppure da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto.
- L'utilizzatore è obbligato a verificare responsabilmente prima dell'utilizzo l'idoneità e la possibilità di impiego della Bluephase G4 per gli scopi previsti. Questo vale in particolare, se contemporaneamente nelle vicinanze sono in funzione altre apparecchiature.
- È ammesso soltanto l'uso di parti di ricambio e accessori originali Ivoclar Vivadent. Il produttore non risponde per danni derivanti dall'uso di parti di ricambio o accessori di altra provenienza.
- Il conduttore ottico è una parte applicata e durante il funzionamento può riscaldarsi fino ad un massimo di 45 °C all'interfaccia con il manipolo.
- Conservare fuori dalla portata di bambini!
- Ad esclusivo uso odontoiatrico!

Voltaggio operativo

Prima dell'accensione assicurarsi che

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

Non toccare i contatti elettrici scoperti della spina (alimentatore). Se la batteria o il trasformatore vengono utilizzati separatamente (Messa in funzione) evitare il contatto con i pazienti o con terzi.

Quando non è più possibile operare in condizioni di sufficiente sicurezza

Qualora si presuma che non è più possibile operare con l'apparecchio in condizioni di sufficiente sicurezza, scollegarlo dalla rete elettrica e rimuovere la batteria per evitare un'accidentale accensione dello stesso. Questo può avvenire p.es. in caso di danni evidenti o di funzionamento limitato. Il completo distacco dalla rete di alimentazione è garantito soltanto, se la spina del cavo di rete viene staccata dalla presa di alimentazione. Questo deve essere possibile in qualsiasi momento ed in modo rapido e semplice.

Protezione per gli occhi

Evitare l'irradiazione diretta o indiretta degli occhi. Un'esposizione prolungata alla luce è fastidiosa per gli occhi e può causare danni. Per la massima sicurezza di utilizzo per l'utilizzatore, l'apparecchio è dotato di un intelligente cono antiriflesso. A tale scopo deve essere attivata la funzione "Polyvision" (cfr. 3.2 Utilizzo) Utilizzo Bluephase G4 riconosce quindi autonomamente, se il manipolo si trova all'esterno del cavo orale, ed in caso di inavvertita accensione, spegne automaticamente la luce. Con l'utilizzo di una guaina di protezione questa funzione non è attiva.

Si consiglia inoltre l'utilizzo del cono antiriflesso in dotazione. In particolare, i soggetti sensibili alla luce, in cura a causa di ipersensibilità alla luce oppure in cura con farmaci fotosensibilizzanti, o che sono stati sottoposti a interventi agli occhi, nonché i soggetti che operano con l'apparecchiatura o in sua vicinanza per lunghi periodi di tempo non dovrebbero esporsi direttamente alla luce della lampada e dovrebbero indossare occhiali protettivi arancio con lenti ad assorbimento luminoso di lunghezza d'onda inferiore ai 515 nm. Lo stesso vale per i pazienti.

Batteria

Attenzione: Usare solo pezzi di ricambio originali per Bluephase G4, soprattutto batterie e basi di ricarica Ivoclar Vivadent AG. Non mettere in corto circuito la batteria e non toccare i contatti della batteria. Non conservare a temperature superiori a 40 °C (oppure momentaneamente 60 °C) e conservarla sempre carica. Il tempo di conservazione non deve superare i 6 mesi. Rischio di esplosione in caso di smaltimento a fuoco aperto.

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

Gli elettroliti ed i vapori degli elettroliti liberati in caso di esplosione, fuoco e sviluppo di fumo sono tossici e corrosivi. Non toccare a mani nude batterie che presentano perdite. In caso di contatto con gli occhi e la cute, sciacquare immediatamente con molta acqua. Evitare di inalare i vapori. In caso di malessere consultare il medico. Lavare residui di elettroliti dalla superficie con un panno umido, lavare immediatamente gli indumenti contaminati.

Sviluppo di calore



In generale, devono essere rispettati i tempi di irradiazione prescritti, in particolare nelle aree vicine alla polpa (adesivi 10 secondi). Sono espressamente da evitare tempi di irradiazione ininterrotti di oltre 20 secondi sulla stessa superficie dentale nonché un contatto diretto con gengiva, mucose o cute. In caso di restauri indiretti si deve lavorare ad intervalli intermittenti di 20 secondi oppure con raffreddamento esterno con getto d'aria. Le indicazioni relative al programma di irradiazione ed alla durata devono assolutamente essere rispettate (vedi scelta del programma di irradiazione). Inoltre la fessura di emissione luminosa deve essere posizionata per l'intero tempo di polimerizzazione esattamente sul materiale da irradiare (p.es. fissando con le dita).



In caso di molteplice irradiazione dello stesso dente, sussiste il pericolo di danni pulpari a causa del riscaldamento!

Smaltimento



Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle corrispondenti normative legali nazionali. L'apparecchio non deve essere smaltito con i normali rifiuti urbani. Le batterie e gli apparecchi fotopolimerizzanti inutilizzabili devono essere smaltiti secondo le disposizioni di legge nazionali.  Non gettare le batterie nel fuoco!

7 Specifiche del prodotto

Dati tecnici	
Fonte di luce	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Lunghezza d'onda	385–515 nm Picco 1: 400–415 nm Picco 2: 445–465 nm
Intensità luminosa	Programma High Power: $1'200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ Programma PreCure $950 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$
Operatività	3 min. on / 7 min. off (intermittenza)
Conduttore ottico	10 mm, autoclavabile (superficie attiva $0,61 \text{ cm}^2$)
Segnale	Segnale acustico dopo 5 secondi rispettiv. dopo 10 secondi nonché ad ogni attivazione del tasto Start rispettiv. tasto Tempo/sceita programma
Dimensioni manipolo (senza conduttore ottico)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Peso del manipolo	135 g (incl. batteria e conduttore ottico)
Tensione di corrente manipolo	3.6 VDC con batteria 5 VDC con trasformatore
Tensione di corrente base di ricarica	5 VDC
Trasmissione di potenza della base di ricarica	Induttiva, < 7 W a 110–205 kHz
Alimentatore	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz max. 1 A Output: 5 VDC / 3 A Produttore: EDAC POWER ELEC. Tipo: EM1024B2
Condizioni di operatività	Temperatura da +10 °C a +35 °C Umidità relativa da 30% a 75% Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Dimensioni base di ricarica	D = 110 mm, H = 55 mm
Peso base di ricarica senza radiometro	155 g
Peso base di ricarica con radiometro	145 g
Tempo di ricarica	2 h ca. (a batteria scarica)
Alimentazione corrente manipolo	Batteria ioni Li (ca. 20 min. nel programma High, a batteria nuova, completamente carica)
Condizioni per il trasporto e per la conservazione	Temperatura da –20 °C a +60 °C Umidità relativa da 5 % a 90%, non condensante Pressione atmosferica da 500 hPa a 1060 hPa Conservare l'apparecchio in luogo chiuso e asciutto, proteggere da forti scossoni. Batteria: – non conservare a temperature superiori a 40 °C (o 60 °C per breve tempo), si raccomanda la conservazione a 15–30 °C – Conservare le batterie sempre cariche e comunque non oltre i 6 mesi.
Confezionamento	1 Base di ricarica con cavo di alimentazione e trasformatore 2 Manipolo 1 Supporto per manipolo 1 Conduttore ottico 10 mm 1 Schermo antiriflesso 3 Coni antiriflesso 1 Conf. guaine di protezione 1 Istruzioni d'uso

8 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utilizzatore è responsabile per la sperimentazione del materiale per un impiego non esplicitamente indicato nelle istruzioni d'uso.

Introducción

Estimado cliente

Una polimerización óptima es un requisito importante para todos los materiales fotopolimerizables con el fin de garantizar restauraciones de alta calidad. La lámpara de polimerización seleccionada también desempeña un papel decisivo en ese sentido. Por ello, queremos agradecerle que haya adquirido Bluephase® G4.

Bluephase G4 es un producto sanitario de gran calidad que se ha diseñado siguiendo los principios científicos y la tecnología más actuales conforme a las normas relevantes del sector.

Estas instrucciones de uso le ayudarán a poner en marcha el dispositivo de manera segura, aprovechar al máximo sus capacidades y garantizar una larga vida útil.

Si tuviera más preguntas, no dude en ponerse en contacto con nosotros
(consulte las direcciones al dorso).

Tu equipo de Ivoclar

Índice

1	Descripción general del producto	80
1.1	Lista de piezas	
1.2	Indicadores en la base de carga	
1.3	Indicadores en la pieza de mano	
1.4	Funcionamiento de la lámpara	
2	Uso previsto	83
3	Aplicación	85
3.1	Puesta en marcha	
3.2	Funcionamiento	
4	Mantenimiento y limpieza	90
5	¿Qué ocurre si...?	92
6	Información de seguridad	93
7	Especificaciones del producto	95
8	Información adicional	96

1 Descripción general del producto

1.1 Lista de piezas



1.2 Indicadores en la base de carga



Base de carga sin radiómetro integrado:

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



Base de carga con radiómetro integrado y función Click & Cure:

- El indicador está oscuro = la batería está cargada
- La batería se muestra en el indicador: la batería se está cargando.
- La intensidad luminica se muestra en el indicador: se realiza la medición.

1.3 Indicadores en la pieza de mano



1.4 Funcionamiento de la lámpara



Activar/desactivar polyvision



La función polyvision se activa al presionar de forma prolongada (>2 s) el botón de selección de programa o de tiempo (consulte 3.2 Funcionamiento). Para confirmar que polyvision está activado, la pieza de mano emitirá un pitido y vibrará durante un corto tiempo y el indicador de polyvision se encenderá. Si se vuelve a pulsar de forma prolongada renovada el botón de selección de programa o de tiempo, se desactivará la función polyvision; la pieza de mano no vibrará.

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

No hay indicadores encendidos en la pieza de mano: **Batería suficientemente cargada**

Capacidad de polimerización de un mínimo de 20 minutos en el Programa de Alta Potencia.

El símbolo de la batería en la pieza de mano parpadea en naranja: **Batería débil**

El tiempo/intensidad puede ajustarse y el tiempo de polimerización es de aproximadamente 3 minutos en el programa de Alta Potencia. Coloque el aparato en la base de carga lo antes posible.

El símbolo de la pila en la pieza de mano parpadea en naranja y aparece una "x" roja:

Batería completamente descargada

La luz no enciende y el tiempo de polimerización no se puede ajustar. Sin embargo, la pieza de mano se puede usar en el modo Click & Cure con cable (solo si se emplea una base de carga con un radiómetro integrado).



2 Uso previsto

Finalidad prevista

Polimerización de materiales dentales fotopolimerizables

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Futuros usuarios/capacitación especial

- Dentistas (procedimiento clínico).
- Asistentes dentales (procedimiento clínico).
- No se requiere una formación especial.

Uso

Exclusivamente para uso dental.

Descripción

Bluephase G4 es una lámpara LED de fotopolimerización que emite luz azul. Se utiliza para la polimerización de materiales dentales de fotopolimerizables inmediatamente en la cavidad bucal de los pacientes.

Indicaciones

Ninguna

Áreas de aplicación

Polimerización de materiales dentales fotopolimerizables en la gama de longitudes de onda de 385-515 nm, incluidos los materiales de relleno, adhesivos dentales, revestimientos de cavidades, bases, selladores de fisuras, restauraciones temporales, materiales de cementación para brackets y restauraciones indirectas (por ejemplo, incrustaciones de cerámica).

Contraindicaciones

Ninguna

Limitaciones de uso

-  Materiales cuya polimerización se activa fuera del intervalo de longitud de onda de 385 a 515 nm (no se conocen materiales de este tipo por el momento). Si no está seguro de algunos productos, consulte al fabricante del material correspondiente.
-  No cargue ni utilice el aparato cerca de sustancias inflamables o combustibles.
-  No lo utilice nunca sin el conducto de luz.
-  No se acepta el uso de un conducto de luz que no sea el suministrado en el albarán de entrega.
-  Debe evitarse el uso de este dispositivo cerca de otro equipo o apilado con otro equipo; puede alterarse su funcionamiento correcto. Si fuese inevitable, debe controlarse y verificarse el funcionamiento correcto de los dispositivos.
-  Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles o móviles pueden generar interferencias con otros dispositivos médicos. No se permite el uso de teléfonos móviles durante el funcionamiento.
-  Precaución – El uso de controles o dispositivos de ajuste o la realización de procedimientos que no sean los especificados en este documento pueden ocasionar una exposición peligrosa a radiación.
-  Empleo sin protección ocular en pacientes y usuarios.

Advertencia

-  Esta unidad no debe utilizarse cerca de anestésicos inflamables o mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
-  En el caso de reacciones adversas graves relacionadas con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, www.ivoclar.com y con las autoridades sanitarias locales.
-  La exposición directa a la luz de curado puede causar daños en los ojos.

Beneficio clínico

En combinación con materiales de restauración:

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos. Algunos de estos riesgos son enumerados a continuación:

- Como ocurre con todas las lámparas de alto rendimiento, la alta intensidad lumínica genera cierto calor. La exposición prolongada de zonas próximas a la pulpa y las partes blandas puede ocasionar un daño irreversible.

Signos y símbolos de estas instrucciones de uso

Los signos y símbolos de estas instrucciones de uso facilitan la localización de puntos importantes y tienen los siguientes significados:

Símbolos	Notas
	Respete las instrucciones de uso
	Precaución
	Limitaciones de uso y advertencia

Símbolos de advertencia y señales obligatorias en el aparato

Los signos en el dispositivo tienen el siguiente significado:

Símbolos	Notas
	Doble aislamiento (el dispositivo cumple con la clase de seguridad II)
	Protección contra descargas eléctricas (aparato de tipo BF)
	Tensión de CA
	Tensión de CC
	El producto debe ser eliminado de acuerdo con los correspondientes requisitos legales nacionales.
	Reciclable
	Precaución
	Respete las instrucciones de uso (El incumplimiento de las instrucciones de uso puede suponer un riesgo para el paciente o el usuario).
	Respete las instrucciones de uso

3 Aplicación

3.1 Puesta en marcha

Verifique que se hayan recibido todos los artículos y que no se hayan producido daños durante el transporte (consulte la Lista de piezas). Si hubiera piezas dañadas o faltara alguna, póngase en contacto con su representante local de Ivoclar.

Base de carga sin radiómetro integrado

Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que el voltaje indicado en la placa de características cumpla con el suministro energético local. Conecte el cable eléctrico al suministro energético. Asegúrese que el cable eléctrico esté accesible en todo momento y que pueda ser fácilmente desconectado de la fuente de alimentación.

Base de carga con radiómetro integrado

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

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

Conecte el cable eléctrico al suministro energético y a la unidad de alimentación. Asegúrese que el cable eléctrico esté accesible en todo momento y que pueda ser fácilmente desconectado de la fuente de alimentación. La base de carga mostrará brevemente "Bluephase G4" como texto de teletipo en la pantalla.



Pieza de mano

Extraiga la pieza de mano del embalaje. A continuación, limpie la pieza de mano y el conducto de luz (consulte el apartado Mantenimiento y limpieza).

Por razones de higiene, recomendamos usar una funda protectora desechable para cada paciente (consulte el apartado Mantenimiento y limpieza). Asegúrese de ajustar bien la funda protectora al conducto de luz. Se pueden usar las fundas incluidas en el envío o se pueden comprar fundas conforme a las disposiciones específicas del país. Luego, fije el cono antideslumbrante o el protector antideslumbrante al conducto de luz.



Batería

Recomendamos cargar completamente la batería antes de su primer uso. Si la batería está completamente cargada, el tiempo de polimerización alcanza aproximadamente 20 minutos. Deslice la batería recta en la pieza de mano hasta que escuche que encaja perfectamente.



Colocar la pieza de mano con suavidad en el apoyo correspondiente de la base de carga. Si se utilizó la funda higiénica, por favor retírela antes de cargar la batería. Si fuera posible, utilice la lámpara siempre con una batería completamente cargada, ya que ello prolongará la vida útil.

Por ello se recomienda colocar la pieza de mano en la base de carga después de cada paciente. El tiempo de carga para baterías vacías es de 2 horas.

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

Estado de carga de la batería

El estado de carga de la batería está indicado en la base de carga, como se describe en la página 82.



Funcionamiento con cable Click & Cure (solo si se emplea una base de carga con un radiómetro integrado).

Si se emplea una base de carga con un radiómetro integrado, Bluephase G4 puede utilizarse con cable en cualquier momento, pero especialmente si la batería está completamente vacía. Para el funcionamiento con cable, suelte la batería presionando el botón de desbloqueo de la parte inferior de la pieza de mano y, a continuación, extraiga la batería completamente de la pieza de mano.



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

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

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



La interrupción completa de electricidad sólo queda asegurada desenchufando el mismo de la red.



Medición de la intensidad de la luz (solo si se emplea una base de carga con un radiómetro integrado).

El radiómetro integrado permite medir la intensidad luminosa (mW/cm^2) de forma fácil y rápida mientras la base de carga esté conectada.

Para medir la intensidad de la luz, coloque la punta de la guía de luz, sin cubierta protectora, enrasada en el hueco marcado en la parte superior de la base de carga. Posteriormente, active la luz y lea el valor mostrado en la pantalla. La exactitud de medición está en el intervalo de $\pm 10\%$. Si la intensidad de la luz es inferior a $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$, la pantalla mostrará "LOW". Mida la intensidad de la luz de la lámpara de polimerización únicamente con la base de carga que se incluye en el envío.



3.2 Funcionamiento

Desinfecte las superficies contaminadas de la lámpara de polimerización así como las guías de luz y los conos antideslumbrantes después de cada uso. Adicionalmente, la guía de luz puede ser esterilizada usando autoclaves destinados para estos fines (ver Capítulo Mantenimiento y Limpieza). Asimismo, asegúrese de que la intensidad de luz estipulada permite una polimerización adecuada. Para ello, revise la guía de luz en cuanto a contaminación y daños, así como la intensidad luminica en intervalos regulares (ver apartado Medición de la intensidad de la luz).

Seleccionar el programa de polimerización y el tiempo de polimerización

Bluephase G4 dispone de 3 tiempos de polimerización seleccionables y 2 programas de polimerización para diferentes indicaciones. Use el botón de selección de tiempo/programa para ajustar el tiempo de polimerización deseado y/o la intensidad lumínica.

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

Se pueden seleccionar los siguientes tiempos en el Programa de Alta Potencia: 10, 15 o 20 segundos.

PRE (programa PreCure) *:

El programa Prepolimerización se utiliza para la fotopolimerización por adhesión con el fin de facilitar la eliminación del exceso de material. Si se utilizan otros composites de cementación, debe aumentarse la distancia desde la guía de luz hasta el composite o deben realizarse varios ciclos de polimerización. El tiempo de polimerización del programa Prepolimerización está predeterminado a 2 segundos y no se puede modificar.

* Ver capítulo 7 Especificaciones del producto.



¡El programa PreCure no debe utilizarse para la fotopolimerización convencional!



Tenga en cuenta las instrucciones de uso del material aplicado al seleccionar el tiempo de polimerización y la intensidad. Las recomendaciones de polimerización para materiales de composites se aplican a todas las tonalidades y, si no se indica lo contrario en las instrucciones de uso del material pertinente, a un grosor de capa máximo de 2 mm. Porm lo general, estas recomendaciones se aplican a situaciones en las que la ventana de emisión de la guía de luz se coloca directamente sobre el material a polimerizar. Si se aumenta la distancia entre la fuente de luz y el material, el tiempo de polimerización se ampliará de forma correspondiente. Por ejemplo, si la distancia al material es de aproximadamente 11 mm, el rendimiento efectivo de la luz se reduce en aproximadamente un 50%. En este caso, debe duplicarse el tiempo de polimerización recomendado.

- 1) La información facilitada en el presente documento se aplica a la guía de luz de 10 mm suministrada en el albarán de entrega.
- 2) Se debe tener en cuenta la información sobre el riesgo de calentamiento y quemaduras (ver Notas de seguridad).

Polyvision – Asistente automático con sistema inteligente protección antideslumbrante



Bluephase G4 dispone de un asistente de "Polyvision" totalmente automatizado para una polimerización segura. Esta característica permite que la luz de polimerización detecte automáticamente si la pieza de mano se mueve inadvertidamente de su posición durante el procedimiento de polimerización. Para evitar cualquier reducción asociada en la cantidad de energía transferida, el dispositivo comenzará a vibrar para alertar al usuario del uso inadecuado y ampliará automáticamente el tiempo de polimerización un 10%. Si la pieza de mano está muy alejada de su posición inicial (por ejemplo, fuera de la cavidad bucal), la luz se apagará automáticamente para que el proceso de polimerización pueda reiniciarse y llevarse a cabo correctamente.

Además, la función Polyvision también actúa como protección antideslumbrante inteligente. Polyvision garantiza que la luz de polimerización no se pueda utilizar en espacios abiertos. La luz sólo se puede activar una vez que la guía de luz se coloca directamente sobre el material a polimerizar. Esto protege al operador y al paciente de ser cegados por la luz. Si se utiliza una funda protectora, esta función no es aplicable. La contaminación de la guía de luz puede afectar a las funcionalidades del asistente Polyvision.

El asistente automático está presente como ayuda al usuario. No elimina la necesidad de control por parte del usuario. Si no desea utilizar el asistente, puede desactivarlo en cualquier momento pulsando prolongadamente (> 2 segundos) el botón de selección de tiempo o de programa. El símbolo de la pieza de mano (ver 1.3 Indicadores de la pieza de mano) desaparece.

Medición de la intensidad de la luz (opcional, sólo en base de carga con radiómetro)

Recomendamos comprobar la intensidad de la luz emitida por la luz de polimerización a intervalos regulares utilizando el radiómetro integrado para asegurarse de que los materiales se polimerizan adecuadamente y de que los rellenos de composite son de una calidad alta y duradera (ver 3.1 Puesta en marcha).

Función de memoria de polimerización

Las últimas opciones seleccionadas, como tiempo de polimerización y programa de polimerización, se guardan automáticamente.

Inicio

La lámpara se enciende mediante el botón de inicio/parada. Se recomienda que la ventana de emisión de la guía de luz se coloque directamente en el material que va a ser polimerizado. Una vez que ha finalizado el tiempo de polimerización seleccionado se apaga automáticamente. Si se desea, se puede apagar la luz antes de que el tiempo de polimerización seleccionado haya terminado presionando el botón de inicio/parada otra vez.

Señales acústicas

Se escucharán señales acústicas para las siguientes funciones:

- Inicio (Parada)
- Cada 10 segundos
- Cambio de tiempo de polimerización y de programa
- Insertando la batería
- Mensaje de error (si se activa la protección antideslumbrante y se interrumpe el proceso de polimerización)

Intensidad lumínica

La intensidad lumínica se mantiene en un nivel constante durante el funcionamiento. Si se usa la guía de luz suministrada de 10 mm, la intensidad lumínica calibrada será de $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ en el programa de Alta Potencia. La utilización de otras guías de luz diferentes de las suministradas tiene una influencia directa sobre la intensidad lumínica emitida.

En una guía de luz con paredes paralelas (10 mm), el diámetro de la entrada de luz y la ventana de emisión de luz es el mismo. En guías de luz que focalizan (p. ej., guía de luz Pin Point 6>2 mm), el diámetro del extremo interior es mayor que el de la ventana de emisión de luz. Así, el haz de luz azul incidente se reduce a una superficie más pequeña, lo que aumenta la intensidad lumínica emitida.

Las guías de luz Pin-Point están indicadas para la polimerización de zonas reducidas, tales como la fijación de carillas antes de la eliminación del sobrante de material. Para una polimerización completa, es necesario cambiar la guía de luz.

4 Mantenimiento y limpieza

Por razones de higiene, recomendamos utilizar una funda protectora desechable para cada paciente. Asegúrese de ajustar bien la funda protectora al conducto de luz. Use las fundas incluidas en el albarán de entrega u otras fundas protectoras desechables adecuadas y aprobadas. Desinfecte las superficies contaminadas del dispositivo y los conos antideslumbrantes (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Esterilice el conducto de luz antes de cada uso si no se emplean fundas protectoras desechables. Asegúrese de que no entren líquidos ni otras sustancias extrañas en la pieza de mano, la base de carga y, sobre todo, la unidad de alimentación durante la limpieza (riesgo de descarga eléctrica). Desconecte la base de carga de la red eléctrica antes de limpiarla.

Limpieza de la carcasa

Limpie la pieza de mano y el soporte de la pieza de mano con una solución desinfectante común sin aldehídos. No limpie con soluciones desinfectantes que sean muy agresivas (por ejemplo, soluciones a base de aceite de naranja o con un contenido de etanol de más del 40 %), disolventes (como acetona) o instrumentos puntiagudos, que pueden dañar o rayar el plástico. Limpie las piezas de plástico sucias con una solución jabonosa.



Tratamiento previo del conducto de luz

Antes de limpiar y desinfectar el conducto de luz, aplique un tratamiento previo, tanto si lleva a cabo una limpieza y desinfección automática como si utiliza un procedimiento manual:

- Elimine la contaminación sustancial inmediatamente después del uso o, como máximo, en las 2 horas posteriores. Para ello, enjuague bien el conducto de luz con agua corriente (durante al menos 10 segundos). También puede utilizar una solución desinfectante sin aldehídos adecuada para eliminar la sangre adherida.
- Para eliminar la contaminación manualmente, use un cepillo de cerdas suaves o un paño suave. El composite parcialmente polimerizado puede eliminarse con alcohol y una espátula de plástico, si es necesario. No utilice objetos afilados ni puntiagudos, ya que podrían rayar la superficie.

Limpieza y desinfección:

Se debe preferir la limpieza y desinfección a máquina en una unidad de lavado y desinfección.

Limpieza mecánica y desinfección de la guía de luz (Desinfectante/ULD (unidad de limpieza y desinfección))

La limpieza y desinfección a máquina es posible mediante: Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, según el programa de limpieza, por ejemplo, limpieza a 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min, desinfección a 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min.

Limpieza y desinfección manual del conducto de luz

Para la limpieza manual, introduzca la guía de luz en una solución de limpieza de instrumental (por ejemplo, ID 212 forte/Dürr Dental) durante el tiempo de reacción recomendado (15 minutos). Compruebe que la guía de luz esté suficientemente sumergida en la solución de limpieza (baño de limpieza con el tamiz y tapa). Siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante cuando use soluciones de limpieza y desinfectantes.



Al limpiar y desinfectar, asegúrese de que los agentes utilizados no contengan:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (el valor mínimo de pH permitido es 5,5)
- soluciones alcalinas (el valor máximo de pH permitido es 11)
- agente oxidante (por ejemplo, peróxido de hidrógeno)

Después del proceso de limpieza, saque la guía de luz de la solución y enjuáguela bien con agua corriente (20 ± 2 °C) durante al menos 10 segundos.

Esterilización de la guía de luz

Es imprescindible una limpieza y desinfección exhaustivas para garantizar que la esterilización posterior sea eficaz. Para ello utilice solamente la esterilización en autoclave: prevacío: 3 veces; tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización): 4 minutos a 134 °C; presión: 2 bar (29 psi). Use bolsas de esterilización aprobadas en su país. Seque la guía de luz esterilizada (10 min) con el programa de secado especial de su autoclave de vapor o aire caliente. La guía de luz se ha probado para hasta 200 ciclos de esterilización.

Comprobación del conducto de luz

A continuación, revise el conducto de luz para comprobar si tiene algún daño. Sujételo a contraluz. Si hay segmentos individuales que aparece negros, las fibras de vidrio están rotas. En ese caso, reemplace el conducto de luz por uno nuevo. Si aún puede ver signos de contaminación en el conducto de luz, debe repetir el procedimiento de limpieza y desinfección.

5 ¿Qué ocurre si...?

Indicador	Causas	Subsanación del error
La «x» roja parpadea.	 El dispositivo se ha recalentado.	Deje enfriar el dispositivo y vuelva a intentarlo pasado un tiempo. Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor o con su Centro de Servicio Técnico local.
Se enciende la «x» roja fija.	El componente electrónico de la pieza de mano está defectuoso.	Retire y vuelva a insertar la batería. Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor o con su Centro de Servicio Técnico local.
Se enciende la «x» roja fija y el símbolo de la batería parpadea.	Batería vacía	Coloque el dispositivo en la base de carga y cárguelo.
	Contactos de la batería sucios	Retire la batería y limpie los contactos de la batería.
La base de carga no se ilumina durante la carga	– Cable de alimentación no conectado – Batería completamente cargada	Compruebe si la base de carga está conectada al suministro eléctrico mediante el cable de alimentación.

Trabajos de reparación

El período de garantía de Bluephase G4 es de 3 años desde la fecha de la compra (1 año para la batería). Las averías que se produzcan por material defectuoso o fallos de fabricación se reparan sin coste durante el período de garantía. La garantía no otorga el derecho a reclamar cualquier daño distinto a los mencionados. El aparato solo se debe utilizar para los fines previstos. Cualquier otro uso está contraindicado. El fabricante no acepta responsabilidad alguna derivada de un uso inadecuado y, en tales casos no se aceptan las reclamaciones de garantía.

Ello es particularmente válido para:

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

En caso de reclamación bajo garantía, el aparato completo (pieza de mano, base de carga, cable eléctrico y unidad alimentadora) se debe enviar a portes pagados a su distribuidor o directamente a Ivoclar Vivadent, junto con la factura de compra. Utilice el embalaje original con los correspondientes cartones separadores para su transporte. Los trabajos de reparación sólo se pueden realizar en un servicio técnico autorizado por Ivoclar. En el caso de una avería que no se pueda corregir, por favor, contacte con su distribuidor o servicio técnico local (consulte las direcciones en el reverso). Una clara descripción de la avería o las condiciones bajo las cuales se la ha producido la misma, facilitará el diagnóstico del problema. Por favor, incluya dicha descripción cuando envíe el aparato.

6 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan (Liechtenstein), sitio web: www.ivoclar.com y con las autoridades competentes.
- Las instrucciones de uso actuales están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase G4 es un dispositivo electrónico y un producto sanitario que está sujeto a las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) de compatibilidad electromagnética (CEM), así como a la Directiva (EU) 2017/745 (MDR) relativa a los productos sanitarios. La lámpara de fotopolimerización cumple con la normativa pertinente de la UE.
- La lámpara de fotopolimerización ha sido enviada por el fabricante en un estado sin riesgos de seguridad y técnicamente óptimo. Para mantener este estado y garantizar un funcionamiento sin riesgos, deben observarse las notas e indicaciones de estas Instrucciones de uso. Para evitar daños al equipo y riesgos para pacientes, usuarios y terceros, se deben observar las siguientes instrucciones de seguridad.

Uso y responsabilidad

- Bluephase G4 solo debe emplearse para su uso previsto. Cualquier otro uso está contraindicado. No toque los dispositivos abiertos defectuosos. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por no seguir las instrucciones de uso.
- El usuario tiene la obligación de probar Bluephase G4 para determinar su uso e idoneidad para los fines previstos. Esto es especialmente importante si se utilizan otros equipos en las inmediaciones de la lámpara de polimerización al mismo tiempo.
- Utilice únicamente repuestos y accesorios originales de Ivoclar Vivadent. El fabricante no acepta responsabilidad alguna por daños que se deriven del uso de otras piezas de repuesto o accesorios.
- El conducto de luz es una pieza aplicada y puede calentarse hasta un máximo de 45 °C en el punto de contacto con la pieza de mano durante el funcionamiento.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Únicamente para uso odontológico.

Tensión de funcionamiento

Antes de encender, asegúrese de lo siguiente:

- a) de que la tensión indicada en la placa de características cumple con el suministro eléctrico local y
- b) de que la unidad ha alcanzado la temperatura ambiente.

No toque los contactos al descubierto de la clavija de conexión (fuente de alimentación). Si la batería o la fuente de alimentación se utilizan por separado (es decir, durante la puesta en marcha), se debe evitar el contacto con pacientes o terceros.

Supuesto de seguridad deteriorada

Si se sospecha que ya no es posible un funcionamiento seguro, se debe desconectar la alimentación para evitar un funcionamiento accidental. Podría ser así, por ejemplo, si el dispositivo está visiblemente dañado o ha dejado de funcionar correctamente. La desconexión total de la red de suministro eléctrico solo se garantiza cuando el cable de alimentación está desconectado de la fuente de alimentación. Asegúrese de que el dispositivo se pueda desconectar rápida y fácilmente en cualquier momento.

Protección ocular

Debe evitarse una exposición directa o indirecta de los ojos. La exposición prolongada a la luz es molesta para los ojos y puede provocar lesiones. Para optimizar la seguridad del usuario, el dispositivo se ha equipado con una protección inteligente contra el deslumbramiento. Para aplicarla, la función «polyvision» debe estar activada (consulte 3.2 Funcionamiento). Con la función polyvision activada, Bluephase G4 detecta automáticamente si la pieza de mano está fuera de la boca y apaga de forma automática la luz si se ha activado de forma accidental. Si se usa una funda protectora, esta función no está disponible.

Por lo tanto, se recomienda el uso de los conos antideslumbrantes suministrados. Las personas sensibles a la luz, que tomen medicamentos fotosensibilizantes, que se hayan sometido a una cirugía ocular o que trabajen con el aparato o en sus proximidades durante largos períodos de tiempo no deben exponerse a su luz y deben usar gafas protectoras de color naranja que absorban la luz por debajo de una longitud de onda de 515 nm. Lo mismo se aplica a los pacientes.

Batería

Atención: utilice únicamente piezas de Bluephase G4, de repuesto originales, especialmente baterías de Ivoclar Vivadent AG y bases de carga. No provoque corto circuitos en la batería. No toque los contactos de la batería. No la guarde a temperaturas superiores a 40 °C (o 60 °C durante un período corto). Guarde siempre cargadas las baterías. El período de almacenamiento no debe superar los 6 meses. Las baterías pueden explotar si se tiran al fuego para eliminarlas.

Tenga en cuenta que las baterías de ion-litio pueden reaccionar, produciéndose una explosión, un incendio o vapores, si se manipulan de forma inadecuada o se dañan mecánicamente. Las baterías de ion-litio dañadas no deben volver a utilizarse.

Los electrólitos y los vapores de electrólitos liberados durante una explosión, un incendio y la generación de vapores son tóxicos y corrosivos. No toque las baterías con fugas con las manos directamente. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lave la zona inmediatamente con abundante agua. Evite la inhalación de vapores. Si se siente indispuesto, consulte a un médico inmediatamente. Elimine los residuos de electrólitos de las superficies lavando/limpiando con un paño húmedo. Lave de inmediato las prendas contaminadas.

Generación de calor



En general, se deben respetar los tiempos de polimerización estipulados, especialmente en las zonas cercanas a la pulpa (adhesivos: 10 segundos). Se debe evitar interrumpir los tiempos de polimerización de más de 20 segundos sobre la misma superficie dental, así como el contacto directo con la encía, la mucosa oral o la piel. Polimerice las restauraciones indirectas a intervalos intermitentes de 20 segundos o utilice refrigeración externa con una corriente de aire. Se deben respetar las instrucciones acerca de los programas y los tiempos de polimerización (ver Selección de tiempos y programas de polimerización). Adicionalmente, la ventana de emisión de luz debe ser colocada exactamente en el material para ser polimerizado en cualquier momento (e.j. sujetándolo en el sitio con un dedo).



Después de varios ciclos de polimerización en el mismo diente, existe el riesgo de que la pulpa sufra daños ocasionados por el aumento de la temperatura.

Eliminación



El producto debe eliminarse de acuerdo con los requisitos legales nacionales correspondientes. La lámpara de polimerización no debe desecharse como un residuo doméstico normal. Elimine las baterías que no se puedan reparar y las lámparas de polimerización siguiendo los requisitos legales correspondientes de su país. Las baterías no deben incinerarse.

7 Especificaciones del producto

Datos técnicos	
Fuente de luz	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Rango de longitud de onda	385–515 nm Pico 1: 400–415 nm Pico 2: 445–465 nm
Intensidad luminica	Programa de Alta Potencia: 1200 mW/cm ² ± 10 % Programa Prepolimerización: 950 mW/cm ² ± 10 %
Funcionamiento	3 min conectado / 7 min desconectado (intermitentemente)
Guía de luz	10 mm, en autoclave (superficie activa 0,61 cm ²)
Transmisor de señal	Señal acústica cada 10 segundos y cada vez que se activa el botón de inicio/parada o el botón de selección de tiempo/programa o se activa la protección antideslumbrante o se interrumpe el proceso de polimerización
Diemnsiones de la pieza de mano (sin guía de luz)	Longitud = 170 mm, ancho = 30 mm, alto = 30 mm
Peso de la pieza de mano	135 g (incluida la batería y la guía de luz)
Voltaje de funcionamiento de la pieza de mano	3,6 VDC con batería 5 VDC con unidad de alimentación
Voltaje de funcionamiento de la base de carga	5 VDC
Transferencia de potencia de la base de carga	Inductiva, < 7 W a 110–205 kHz
Unidad alimentadora	entrada: 100–240 VAC, 50–60 Hz máx. 1 A salida: 5 VDC / 3 A Fabricante: EDAC POWER ELEC. Tipo: EM1024B2
Condiciones de funcionamiento	Temperatura +10 °C a +35 °C Humedad relativa 30% a 75% Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa
Dimensiones de la base de carga	Diámetro = 110 mm, altura = 55 mm
Peso de la base de carga sin radiómetro	155 g
Peso de la base de carga con radiómetro	145 g
Tiempo de carga	aproximadamente 2 horas (con la batería vacía)
Suministro eléctrico de la pieza de mano	Batería de ion-litio: (aproximadamente 20 min. con una nueva batería completamente cargada y en el programa de Alta Potencia)
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura –20 °C a +60 °C Humedad relativa 5% a 90%, sin condensación Presión atmosférica 500 hPa a 1060 hPa La luz de polimerización debe almacenarse en habitaciones cerradas y techadas y no debe exponerse a golpes fuertes. Batería: – no almacenar a temperaturas por encima de los 40 °C (o 60 °C durante periodos breves de tiempo). Temperatura de almacenamiento recomendada: 15 – 30 °C; – almacene la batería cargada y nunca durante más de 6 meses.
Forma de suministro	1 base de carga con cable de electricidad y fuente de alimentación 1 pieza de mano 1 soporte de pieza de mano 1 guía de luz de 10 mm 1 pantalla antideslumbrante 3 conos antideslumbrantes 1 caja de fundas 1 Instrucción de uso

8 Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

No todos los productos se encuentran disponibles para todos los países.

El producto ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología y debe procesarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

Introdução

Prezado Usuário

A ótima polimerização é um requisito importante para todos os materiais fotopolimerizáveis, a fim de produzir de forma consistente, restaurações de alta qualidade. A luz de polimerização selecionada também tem um papel decisivo a este respeito. Deste modo, nós gostaríamos de agradecer pela compra do Bluephase® G4.

O Bluephase G4 é um dispositivo médico de alta qualidade que foi projetado de acordo com os mais recentes padrões da ciência e da tecnologia, conforme as respectivas especificações industriais.

De um modo seguro, estas Instruções de Uso irão orientá-lo para o início de utilização do dispositivo, para o uso completo das suas capacidades e para assegurar uma longa vida útil de serviço.

Caso você necessite de alguma informação adicional, por favor, entre em contato conosco.

(Ver endereços no verso da página)

Equipe Ivoclar

Conteúdo

1	Visão Geral do Produto	99
1.1	Lista das Partes	
1.2	Indicadores da base de recarga	
1.3	Indicadores da peça de mão	
1.4	Operando a luz	
2	Uso pretendido	102
3	Aplicação	104
3.1	Início	
3.2	Operação	
4	Manutenção e Limpeza	109
5	E se ...?	111
6	Informações de segurança	112
7	Especificações do Produto	114
8	Informações adicionais	115

1 Visão Geral do Produto

1.1 Lista das Partes



1.2 Indicadores da base de recarga



- Base de recarga sem radiômetro integrado:
- indicador está preto = a bateria está carregada
 - indicador pisca em azul: bateria está carregando



- Base de carregamento com radiômetro integrado e função Click & Cure (opcional):
- Indicador está preto = a bateria está carregada
 - Bateria mostrada no indicador: a bateria está carregando
 - Intensidade de luz mostrada no indicador: a medição é realizada

1.3 Indicadores da peça de mão



1.4 Operando a luz

Botão de seleção de programa

Para selecionar o programa de polimerização desejado.



Botão iniciar/parar

Para acionar/abortar o processo de cura.

Botão de seleção de tempo

Para selecionar o tempo de cura desejado.

Ativando/desativando o polyvision



A função polyvision é ativada pressionando por um longo tempo (> 2 s) o botão de seleção de programa ou tempo (ver item 3.2 Operação). Para confirmar que a polyvision está ativada, a peça de mão emitirá um bipe e vibrará por um curto período de tempo, e o indicador de polyvision acenderá. Pressionar novamente e de modo prolongado o botão de seleção de programa ou tempo resulta na desativação da função de polyvision; a peça de mão não irá vibrar.

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

Nenhum indicador aceso na peça de mão: Bateria suficientemente carregada

Capacidade de polimerização mínima de 20 minutos no programa de alta potência High Power.

O símbolo da bateria na peça de mão está piscando em laranja: Bateria fraca

Tempo/intensidade ainda podem ser definidos e é deixado um tempo de polimerização de cerca de 3 minutos no programa de alta potência. Recolocar a luz na base de recarregamento o mais rapidamente possível!

O símbolo da bateria na peça de mão está piscando em laranja e um "x" vermelho é mostrado:

Bateria completamente descarregada

A luz não pode mais ser acessada e o tempo de cura não pode mais ser definido. Entretanto, a peça de mão pode ser usada no modo com fio Click & Cure (somente se estiver usando uma base de carga com um radiômetro integrado).



2 Uso pretendido

Finalidade prevista

Polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes com dentição decídua

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas (procedimentos clínicos)
- Auxiliares odontológicos (procedimentos clínicos)
- Nenhum treinamento especial necessário

Uso

Somente para uso odontológico.

Descrição

Bluephase G4 é um LED de fotoativação que produz luz azul. É usado para a polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis diretamente na cavidade oral de pacientes.

Indicações

Nenhuma

Áreas de aplicação

Polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis na faixa de comprimento de onda entre 385-515 nm, incluindo materiais restauradores, adesivos odontológicos, forradores cavitários, bases, selantes de fissuras, restaurações temporárias, materiais para cimentação de bráquetes e restaurações indiretas (p. ex. inlays cerâmicas).

Contraindicações

Nenhuma

Limitações de uso

-  Materiais cuja polimerização é ativada fora da gama de comprimentos de onda situados entre 385 – 515 nm (nenhum material conhecido até a presente data). Se você não estiver seguro sobre determinados produtos, por favor, pergunte ao fabricante do respectivo material.
-  Não carregar ou usar o aparelho perto de substâncias inflamáveis ou combustíveis.
-  Nunca usar sem o condutor de luz.
-  O uso de um condutor de luz diferente daquele provido no formato de entrega não é admissível.
-  A utilização deste dispositivo próximo de outro equipamento ou empilhado com o mesmo deve ser evitada porque a função correta pode ser interrompida. Se tal uso for inevitável, os dispositivos precisam ser monitorados e verificados para a função correta.
-  Dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem interferir com equipamentos médicos. O uso de telefones móveis durante a operação não é permitido.
-  Cuidado – O uso de controles ou dispositivos de ajuste ou executar procedimentos diferentes dos especificados aqui pode resultar em exposição a radiação perigosa.
-  Uso sem proteger os olhos dos pacientes e usuários.

Aviso

-  Esta unidade não deve ser usada perto de anestésicos inflamáveis ou misturas de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
-  Em caso de eventos adversos graves envolvendo o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, e suas autoridades de saúde locais.
-  A exposição direta à luz de polimerização pode causar danos aos olhos.

Benefícios clínicos

Em combinação com materiais de restauração:

- Reconstrução da função mastigatória
- Restauração da estética

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade oral envolve certos riscos.

Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Como acontece em todas as lâmpadas de alto desempenho, a alta intensidade de luz resulta na formação de certa quantidade de calor. A exposição prolongada de áreas próximas aos tecidos pulpares e moles pode resultar em danos irreversíveis.

Sinais e símbolos nestas Instruções de Uso

Os sinais e símbolos nestas Instruções de Uso facilitam a descoberta de pontos importantes e possuem os seguintes significados:

Símbolos	Notas
	Observar instruções de Uso
	Cuidado
	Limitações de uso e Aviso

Símbolos de aviso e sinais obrigatórios no dispositivo

Os sinais no dispositivo possuem o seguinte significado:

Símbolos	Notas
	Isolamento duplo (dispositivo está em conformidade com a classe de segurança II)
	Proteção contra choque elétrico (aparelho tipo BF)
	Tensão AC
	Tensão DC
	O produto deve ser eliminado de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.
	Reciclável
	Cuidado
	Observar instruções de Uso (O não cumprimento das Instruções de Uso pode resultar em risco para o paciente ou usuário).
	Observar instruções de Uso

3 Aplicação

3.1 Início

Verifique a entrega quanto à integridade e possíveis danos no transporte (consulte Lista de partes). Se partes estiverem danificadas ou em falta, contate seu representante Ivoclar.

Base de recarga sem radiômetro integrado

Antes de ligar o dispositivo, certificar-se de que a voltagem mencionada na placa de classificação está em conformidade com a sua fonte de energia local. Conecte o cabo de energia à fonte de energia. Certificar-se de que o cabo de alimentação de energia esteja facilmente acessível em todos os momentos e que pode ser facilmente desconectado da fonte de alimentação.

Base de recarga com radiômetro integrado

Antes de ligar o dispositivo, certificar-se de que a voltagem mencionada na placa de classificação está em conformidade com a sua fonte de energia local.

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

Conectar o cabo de força à rede elétrica e à fonte. Certificar-se de que o cabo de alimentação de energia esteja facilmente acessível em todos os momentos e que pode ser facilmente desconectado da fonte de alimentação. A base de carregamento exibirá brevemente "Bluephase G4" como texto de inscrição na tela.



Peça de mão

Remova a peça de mão de sua embalagem. Limpe a ponteira de luz e a peça de mão (consultar o capítulo "Manutenção e Limpeza").

Por razões de higiene, recomendamos o uso de uma capa protetora descartável para cada paciente (ver Manutenção e Limpeza). Certificar-se de encaixar a capa protetora firmemente na ponteira de luz. Os protetores descartáveis incluídos na forma de apresentação do produto podem ser usados ou os mesmos podem ser adquiridos de acordo com os regulamentos específicos do país. Em seguida, encaixar o cone antirreflexo ou o escudo antirreflexo na ponteira de luz.



Bateria

Recomendamos que a bateria seja totalmente e carregada antes da primeira utilização! Se a bateria estiver totalmente carregada, ela possui uma capacidade de polimerização de, aproximadamente, 20 minutos. Deslize a bateria diretamente na peça de mão até ouvir e sentir um clique.



Suavemente, colocar a peça de mão no respectivo apoio da base de recarga sem usar qualquer força. Se uma barreira de proteção para higiene for usada, remova-a antes de carregar a bateria.

Se possível, sempre utilizar a lâmpada com a bateria completamente carregada. Isto prolongará a vida útil. Assim, também é recomendado colocar a peça de mão na base de recarga após cada paciente. Quando a bateria estiver totalmente descarregada, o tempo de recarga será de 2 horas.

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

Status de carga da bateria

O respectivo estado de carga da bateria está indicado na peça de mão, conforme descrito na página 101.



Operação com fio "Click & Cure" (apenas na base de recarga com radiômetro integrado)

Se uma base de recarga com radiômetro integrado é usada, o Bluephase G4 pode ser utilizado a qualquer momento na operação com fio, mas particularmente quando a bateria estiver totalmente descarregada. Para este propósito, remover a bateria apertando o botão "release" (liberação) na parte inferior da peça de mão e, em seguida, retirar completamente a bateria da peça de mão.



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

Inserir o plugue de conexão de forma reta na peça de mão, até ouvir e sentir o clique.

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

A desconexão completa da fonte de alimentação só pode ser garantida quando o cabo de alimentação estiver desconectado da tomada.



Medindo a intensidade da luz (apenas na base de recarga com radiômetro integrado)

O radiômetro integrado permite que a intensidade da luz (mW/cm^2) seja medida com facilidade e rapidez, enquanto a base de carga é conectada.

Para medir a intensidade da luz, colocar a ponta da ponteira de luz, sem capa protetora, na abertura marcada na parte superior da base de carregamento. Então, ativar a luz e ler o valor exibido na tela. A precisão de medição está na faixa de $\pm 10\%$. Se a intensidade da luz estiver abaixo de $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$, a tela exibirá "LOW" (baixo). Medir a intensidade de luz do fotoativador somente com a base de carga fornecida na forma de apresentação.



3.2 Operação

Desinfetar as superfícies contaminadas do fotopolimerizador, bem como condutores de luz e cones antirreflexo antes de cada utilização. Adicionalmente, o condutor de luz pode ser esterilizado usando autoclaves destinadas para este fim (ver capítulo Manutenção e Limpeza). Além disso, certifique-se de que a intensidade estipulada da luz permite a polimerização adequada. Para esse propósito, verificar a ponteira de luz quanto à contaminação e danos, bem como a intensidade da luz em intervalos regulares (ver parágrafo Medindo a intensidade da luz).

Selecionando o programa e o tempo de polimerização

Bluephase G4 é equipado com 3 períodos de tempo de polimerização selecionáveis e 2 programas de polimerização para diferentes indicações. Utilize o botão de seleção Time/Program para definir o tempo de polimerização desejado e/ou a intensidade de luz.

H☼ (Programa High Power) 1.200 mW/cm^2 *:

Os seguintes tempos de cura podem ser selecionados no Programa de High Power (alta potência): 10, 15 ou 20 segundos.

PRE (Programa PreCure)*:

O programa PreCure (pré polimerização) é utilizado para colagem de compósitos adesivos de cura por fotopolimerização para facilitar a remoção do excesso de material. Caso outros compósitos para cimentação sejam utilizados, a distância entre o guia de luz e o compósito deve ser aumentada ou vários ciclos de polimerização devem ser conduzidos. O tempo de cura do programa PreCure é pré-definido para 2 segundos e não pode ser alterado.

* Consulte o Capítulo 7 Especificações do Produto



O programa PreCure não deve ser usado para fotopolimerização convencional!



Observar as Instruções de Uso do material aplicado ao selecionar o tempo de cura e intensidade. As recomendações de cura para materiais compósitos aplicam-se a todas as cores e, se não mencionado nas Instruções de Uso, a uma espessura máxima da camada de no máx. 2 mm. Geralmente, essas recomendações se aplicam a situações em que a janela de emissão do condutor de luz é colocada diretamente sobre o material a ser polimerizado. Aumentar a distância entre a fonte de luz e o material exigirá que o tempo de cura seja estendido de forma adequada. Por exemplo, se a distância para o material é de aprox. 11 mm, a saída efetiva de luz é reduzida em aprox. 50%. Neste caso, o tempo de cura recomendado deve ser dobrado.

- 1) A informação aqui fornecida aplica-se ao condutor de luz de 10 mm fornecido no produto.
- 2) A informação sobre o desenvolvimento de calor e perigo de queimaduras deve ser levada em consideração (ver notas de Segurança).

Polyvision - Assistente automático com proteção antirreflexo inteligente



O Bluephase G4 possui um assistente de "polyvision" totalmente automatizado para polimerização segura. Esse recurso permite que a luz de cura detecte automaticamente se a peça de mão é movida inadvertidamente de sua posição durante o procedimento de tratamento. Para evitar qualquer redução associada na quantidade de energia que está sendo transferida, o dispositivo começará a vibrar para alertar o usuário sobre o uso inadequado e aumentará automaticamente o tempo de cura em 10%. Se a peça de mão for significativamente afastada da sua posição inicial (p. ex., fora da cavidade oral), a luz desligará automaticamente de modo a que o processo de cura possa ser reiniciado e executado corretamente.

Além disso, polyvision também atua como proteção antirreflexo inteligente. Polyvision garante que a luz de cura não possa ser acionada em espaços abertos. A luz só pode ser ativada quando a ponteira de luz é posicionada diretamente sobre o material a ser polimerizado. Isso protege o operador e o paciente de ficarem cegos pela luz. Se uma capa protetora for usada, esta função não é aplicável. A contaminação do guia de luz pode afetar as funcionalidades do assistente polyvision.

O assistente automático existe para dar suporte ao usuário. Não elimina a necessidade de monitoramento pelo usuário.

Se você não quiser usar o assistente, poderá desativá-lo a qualquer momento pressionando demoradamente (> 2 segundos) o botão de seleção de programa ou de tempo. O símbolo na peça de mão (ver item 1.3, Indicadores na peça de mão) desaparece.

Medindo a intensidade da luz (opcional, somente em base de carga com radiômetro)

Recomendamos verificar a intensidade da luz emitida pela luz de cura em intervalos regulares usando o radiômetro integrado para garantir que os materiais estejam adequadamente curados e que os preenchimentos resinosos tenham uma qualidade alta e duradoura (consultar item 3.1 Início).

Função Memória de Cura

As últimas definições utilizadas, juntamente com a combinação do programa cura e tempo de cura, são salvas automaticamente.

Start/Stop

A luz é ligada por meio do botão start/stop. Recomenda-se que a janela de emissão do condutor de luz seja colocado diretamente sobre o material a ser polimerizado. Uma vez que o tempo de cura selecionado tiver decorrido, o programa de cura é automaticamente finalizado. Se desejado, a luz pode ser desligada antes do tempo de cura definido, pressionando o botão start/stop novamente.

Sinais acústicos

Podem ser ouvidos sinais acústicos para as seguintes funções:

- Iniciar (Parar)
- Cada 10 segundos
- Tempo de polimerização e mudança de programa
- Inserindo a bateria
- Mensagem de erro (se a proteção antirreflexo estiver ativada e o processo de cura for abortado)

Intensidade de luz

A intensidade de luz é mantida em um nível consistente durante o funcionamento. Se o condutor de luz de 10 mm fornecido for usado, a intensidade da luz tem de ser calibrada para $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$, no programa High Power. Se outro guia de luz, diferente do fornecido, for utilizado a intensidade de luz emitida será diretamente influenciada.

Em um condutor de luz com paredes paralelas (10 mm), o diâmetro da entrada de luz e a janela de emissão de luz é a mesma. Ao usar condutores de luz convergentes (p. ex., condutor de luz Pin-Point $> 2 \text{ mm}$), o diâmetro da entrada de luz é maior do que a da janela de emissão de luz. A luz azul incidente é então agrupada em uma área menor. Desta forma, a intensidade da luz emitida é aumentada. Condutores de luz Pin-Point são adequados para polimerização localizada, por ex. para posicionar facetas indiretas antes da remoção de excesso de material. Para polimerização completa, o condutor de luz deve ser trocado.

4 Manutenção e Limpeza

Por razões de higiene, recomendamos o uso de uma capa protetora descartável para cada paciente. Certificar-se de ajustar a barreira protetora perfeitamente à ponteira de luz. Use as luvas incluídas na forma de apresentação ou outras luvas de proteção de uso único adequadas e aprovadas. Desinfetar superfícies contaminadas do dispositivo e dos cones antirreflexo (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Esterilizar a ponteira de luz antes de cada uso se luvas protetoras descartáveis não forem utilizadas. Certificar-se de que líquidos e outras substâncias estranhas não entrem na peça de mão, na base de recarga e, particularmente, na fonte de energia durante a limpeza (risco de choque elétrico). Desconectar base de recarga da fonte de energia antes da limpeza.

Limpendo o encaixe

Limpar a peça de mão e o suporte da peça de mão com uma solução de desinfecção habitual sem aldeídos. Não limpar com soluções de desinfecção altamente agressivas (p. ex., soluções à base de óleo de laranja ou com um teor de etanol superior a 40%), solventes (p. ex., acetona) ou instrumentos pontiagudos, que possam danificar ou arranhar o plástico. Limpar as peças plásticas sujas com uma solução com sabão.



Pré-tratamento da ponteira de luz

Antes de limpar e/ou desinfetar a ponteira de luz, fazer o pré-tratamento. Isso se aplica tanto à limpeza e desinfecção automatizada quanto à manual:

- Retirar a maior parte da contaminação imediatamente após o uso ou no máximo 2 horas após. Para este propósito, lavar abundantemente a ponteira de luz sob água corrente (durante pelo menos 10 segundos). Alternativamente, use uma solução desinfetante livre de aldeídos para remover qualquer sangue aderente.
- Para remover a contaminação manualmente, usar uma escova macia ou um pano macio. Compósito parcialmente polimerizado pode ser removido com álcool e uma espátula de plástico, se necessário. Não usar objetos pontiagudos ou afiados, pois eles podem riscar a superfície.

Limpeza e desinfecção

A limpeza e a desinfecção automatizadas em uma unidade de lavagem e desinfecção deve ser preferida.

Limpeza mecânica e desinfecção do guia de luz (Desinfetante/CDU (unidade de limpeza e desinfecção))

A limpeza e desinfecção automatizadas são possíveis usando, p. ex., Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, de acordo com o programa de limpeza, por exemplo, limpeza a 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 min., desinfecção 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 min.

Limpar manualmente e desinfetar a ponteira de luz

Para a limpeza manual, colocar o guia de luz em uma solução para limpeza de instrumento (por exemplo, ID 212 forte/Dürr Dental) pelo tempo de reação recomendado (15 minutos). Certificar-se o guia de luz está suficientemente imerso na solução de limpeza (banho de limpeza com peneira e tampa). Observar as instruções de uso do fabricante do desinfetante ao utilizar uma solução de limpeza e desinfecção.



Ao limpar e desinfetar, certificar-se de que os agentes utilizados estejam livres de:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor mínimo permitido de pH 5,5)
- soluções alcalinas (o valor máximo admissível de pH é 11)
- agente oxidante (por exemplo: peróxido de hidrogênio)

Após o processo de limpeza, remover o guia de luz da solução e lavá-lo cuidadosamente em água corrente (20 ± 2 °C) por pelo menos 10 segundos.

Esterilização do guia de luz

Um processo de limpeza e desinfecção completo é mandatório para garantir que a esterilização subsequente seja eficaz. Usar somente esterilização em autoclave para esse fim: 3x pré-vácuo, o tempo de esterilização (tempo de exposição na temperatura de esterilização) é de 4 minutos a 134 °C; a pressão deve ser de 2 bar (29 psi). Usar embalagens de esterilização nacionalmente aprovadas. Secar o guia de luz esterilizado (10 min) usando o programa de secagem especial da sua autoclave a vapor ou ar quente. O guia de luz foi testado por até 200 ciclos de esterilização.

Verificando a ponteira de luz

Depois disso, verificar a ponteira de luz quanto a danos. Segurá-la contra a luz. Se segmentos individuais aparecem pretos, fibras de vidro estão quebradas. Se este for o caso, substitua a ponteira de luz. Se você ainda puder ver sinais de contaminação na ponteira de luz, os procedimentos de limpeza e desinfecção deverão ser repetidos.

5 E se ...?

Indicador	Causas	Retificação de erros
O "x" vermelho está piscando. 	O dispositivo está superaquecido.	Deixe o dispositivo esfriar e tente novamente após um certo tempo. Se o erro persistir, entre em contato com o revendedor ou com o Centro de Serviços local.
O "x" vermelho acende permanentemente. 	O componente eletrônico da peça de mão está com defeito.	Remova e reinsira a bateria. Se o erro persistir, entre em contato com o revendedor ou com o Centro de Serviços local.
O "x" vermelho acende permanentemente e o símbolo de bateria está piscando. 	Bateria vazia	Coloque o dispositivo na base de carregamento e carregue-o.
	Contatos da bateria sujos	Remova a bateria e limpe os contatos da bateria.
A base de carregamento não está iluminada durante o carregamento	- Cabo de alimentação não conectado - Bateria totalmente carregada	Verifique se a base de carregamento está conectada à fonte de alimentação por meio do cabo de alimentação.

Reparo

O período de garantia para o Bluephase G4 é de 3 anos a partir da data de compra (bateria: 1 ano). Defeitos oriundos de falhas do material ou erros de fabricação poderão ser reparados gratuitamente durante o período de garantia. A garantia não dá o direito de cobrir quaisquer danos materiais ou não materiais diferentes dos mencionados. O aparelho somente deve ser usado para os devidos fins. Qualquer outro uso é contraindicado. O fabricante não aceita responsabilidade resultantes de mal uso e as reivindicações de garantia não podem ser aceitas em tais casos.

Isto é particularmente válido para:

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

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

6 Informações de segurança

- Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, e sua autoridade competente responsável.
- Estas Instruções de Uso estão disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase G4 é um dispositivo eletrônico e um produto médico que está sujeito a IEC 60601-1 (EN 60601-1) e diretivas EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), bem como a Diretiva de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (MDR). A luz de polimerização está em conformidade com os regulamentos relevantes da UE.
- A lâmpada de cura foi expedida do fabricante sob condição tecnicamente segura. Para manter esta condição e assegurar uma operação segura, todas as notas e os regulamentos destas Instruções de Uso devem ser observados. Para evitar danos ao equipamento e riscos aos pacientes, usuários e terceiros, as seguintes instruções de segurança devem ser observadas.

Uso e responsabilidade

- Bluephase G4 só deve ser empregado para o uso pretendido. Qualquer outro uso é contraindicado. Não tocar em dispositivos com defeito e abertos. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes do uso indevido ou não cumprimento das Instruções.
- O usuário é responsável por testar o Bluephase G4 para seu uso e compatibilidade para os fins previstos. De um modo particular, isto é importante se outro equipamento for usado ao mesmo tempo na vizinhança imediata da lâmpada de polimerização.
- Usar somente peças avulsas e acessórios originais da Ivoclar. O fabricante não aceita a responsabilidade por danos que resultem do uso de outros acessórios ou de outras peças sobressalentes.
- A ponteira de luz é uma parte aplicada e pode aquecer-se a um máximo de 45 °C na interface com a peça de mão durante a operação.
- Manter fora do alcance das crianças!
- Para uso somente em Odontologia!

Voltagem de operação

Antes de ligar, tenha certeza que:

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

Não toque nos contatos expostos do plugue de conexão (fonte de energia). Se a bateria ou a fonte de energia forem usados separadamente (ou seja, durante a inicialização), o contato com pacientes ou terceiros deve ser evitado.

Hipótese de segurança prejudicada

Se for necessário assumir que a operação segura não será mais possível, a energia deve ser desconectada e a bateria deve ser removida para evitar a operação acidental. Isto pode ocorrer, por exemplo, quando o dispositivo está visivelmente estragado ou quando já não trabalha corretamente. A desconexão completa da fonte de alimentação só pode ser garantida quando o cabo de alimentação estiver desconectado da fonte. Certificar-se de que o dispositivo possa ser desconectado de maneira rápida e fácil a qualquer momento.

Proteção ocular

A exposição direta ou indireta dos olhos deve ser evitada. A exposição prolongada à luz é desagradável para os olhos e pode resultar em lesão. Para otimizar a segurança do usuário, o dispositivo foi equipado com proteção antirreflexo inteligente. Para isso, a função "polyvision" deve ser ativada (ver item 3.2 Operação). Com a função de polyvision ativada, o Bluephase G4 detecta automaticamente se a peça de mão está fora da boca e desliga, automaticamente, a luz, caso esta tenha sido ativada inadvertidamente. Se a luva de proteção for usada, esta função não estará disponível.

Portanto, é recomendada a utilização dos cones antirreflexo fornecidos. Indivíduos que são sensíveis à luz, que tomam medicamentos fotossensibilizantes, que tenham sido submetidos a cirurgia ocular, pessoas que trabalham com o aparelho ou na sua proximidade por longos períodos de tempo não devem ser expostas à sua luz e devem usar os óculos de proteção laranja que absorvem a luz abaixo de um comprimento de onda de 515 nm. O mesmo é válido para os pacientes.

Bateria

Cuidado: Use apenas peças de reposição originais para o Bluephase G4, particularmente as baterias e as bases de carga da Ivoclar. Não efetuar curto-circuito na bateria. Não tocar nos contatos da bateria. Nunca armazenar em temperaturas acima de 40 °C (ou 60 °C por um curto período de tempo). Sempre armazenar as baterias carregadas. O período de armazenamento não deve ser maior que 6 meses. Pode explodir se descartada no fogo.

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

Os eletrólitos e vapores de eletrólitos liberados durante explosão, fogo ou produção de fumaça são tóxicos e corrosivos. Não tocar em baterias com vazamento estando com as mãos desprotegidas. No caso de contato acidental com olhos ou com a pele, lavar imediatamente com quantidades abundantes de água. Evitar a inalação do vapor. Nos casos de indisposição, consultar um médico imediatamente. Remover os resíduos de eletrólito das superfícies lavando-os com um pano úmido. Lavar as peças de roupa contaminadas imediatamente.

Produção de calor



Geralmente, os tempos de cura estipulados, particularmente em áreas próximas à polpa (adesivos: 10 segundos), devem ser observados. Tempos de polimerização ininterruptos de mais de 20 segundos na mesma superfície do dente, bem como o contato direto com a gengiva, mucosa oral ou pele devem ser prevenidos. Polimerizar as restaurações indiretas em intervalos intermitentes de 20 segundos ou usar resfriamento externo com um jato de ar. As instruções sobre os programas de polimerização e tempos de cura devem ser observadas (veja Seleccionando o programa de cura e o tempo de cura). Além disso, a janela de emissão de luz deve ser colocada exatamente no material a ser fotopolimerizado em todos os momentos (p.ex., segurando-o no lugar utilizando o dedo).



Depois de vários ciclos de polimerização no mesmo dente, há um risco de que a polpa sofra danos causados pelo aumento da temperatura!

Descarte



O produto deve ser eliminado de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes. Luzes de polimerização não devem ser descartadas no lixo doméstico normal. Descarte as baterias que não são úteis e as lâmpadas de cura de acordo com os requisitos legais correspondentes em seu país. As baterias não devem ser incineradas.

7 Especificações do Produto

Dados técnicos	
Fonte de luz	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Comprimento de onda	385–515 nm Pico 1: 400–415 nm Pico 2: 445–465 nm
Intensidade de luz	Programa "High Power" 1.200 mW/cm ² ± 10 % Programa "PreCure" 950 mW/cm ² ± 10 %
Operação	3 min ligado / 7 min desligado (intermitente)
Ponteira de luz	10 mm, autoclavável (parte ativa 0,61 cm ²)
Transmissor de sinal	a cada 10 segundos e cada vez que o botão Start / Stop ou o botão de seleção de tempo / programa é ativado ou a proteção antirreflexo é ativada ou o processo de cura é abortado
Dimensões da peça de mão (sem a ponteira de luz)	C = 170 mm, L = 30 mm, A = 30 mm
Peso da peça de mão	135 g (incluindo bateria e ponteira de luz)
Voltagem de operação da peça de mão	3,6 VDC com bateria 5 VDC com fonte
Voltagem operacional da base de carregamento	5 VDC
Transferência de energia da base de carregamento	Indutivo, < 7 W com 110–205 kHz
Fonte de alimentação de energia	Entrada: 100–240 VAC, 50–60 Hz max 1 A Saída: 5 VDC / 3 A Fabricante: EDAC POWER ELEC. Tipo: EM1024B2
Condições operacionais	Temperatura +10 °C a +35 °C Umidade relativa: 30 % a 75 % Pressão ambiente: 700 hPa a 1060 hPa
Dimensões da base de recarga	D = 110 mm, A = 55 mm
Peso da base de recarga sem radiômetro	155 g
Peso da base de recarga com radiômetro	145 g
Tempo de recarga	Aproximadamente 2 horas (com a bateria vazia)
Suprimento de força da peça de mão	Bateria de Ion de Li (aprox. 20 min. com uma bateria nova, totalmente carregada, no programa High Power)
Transporte e condições de armazenamento.	Temperatura –20 °C a +60 °C Umidade relativa: 5 % a 90 %, sem condensação Pressão ambiente: 500 hPa a 1060 hPa A lâmpada de polimerização deve ser armazenada em ambiente fechado e coberto e não deve ficar exposta a vibrações intensas. Bateria: – Nunca armazenar em temperaturas acima de 40 °C (ou 60 °C por um curto período de tempo). Temperatura de armazenamento recomendada de 15–30 °C. – Manter a bateria carregada e não armazenar por tempo superior a 6 meses.
Forma de apresentação	1 Base recarregadora com cabo de alimentação e fonte de energia 1 Peça de mão 1 Apoio para peça de mão 1 Condutor de luz 10 mm 1 Escudo antirreflexo 3 Cones antirreflexo 1 Pacote de luvas protetoras 1 Instruções de Uso

8 Informações adicionais

Manter o material fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Este material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. Os processamentos devem ser realizados estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não esteja explicitamente indicada nas Instruções.

Appendix

Bluephase G4 is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 3rd (see the following tables). Bluephase G4 is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

Bluephase G4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of Bluephase G4 should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Bluephase G4 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Bluephase G4 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	N/A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	N/A

Table: According to IEC 60601-1-2 3rd Edition

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase G4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of Bluephase G4 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line - line ± 2 kV line - earth	± 1 kV line - line no prot. earth	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of Bluephase G4 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Bluephase PowerCure be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or dental environment.

Table: According to IEC60601-1-2 3rd Edition

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase G4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of Bluephase G4 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of Bluephase G4, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	10 V	d = 0.35 √P
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	d = 0.35 √P 80 MHz to 800 MHz d = 0.70 √P 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,* should be less than the compliance level in each frequency range. [‡] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Table: According to IEC60601-1-2 3rd Edition

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

* Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Bluephase G4 is used exceeds the applicable RF compliance level above, Bluephase G4 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Bluephase G4.

‡ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 10 V/m. NOTE: U_i is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and "Bluephase G4"

Bluephase G4 is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.

The customer or the user of Bluephase G4 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Bluephase G4 as recommended below, according to the maximum out-put power of the communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz d = 0.35 √P	80 MHz to 800 MHz d = 0.35 √P	800 MHz to 2.5 GHz d = 0.7 √P
0.01	0.035	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.73
1	0.35	1.2	2.3
10	1.1	3.8	7.3
100	3.5	12	23

Table: According to IEC60601-1-2 3rd Edition

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 4: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Bluephase G4 is EMC-tested in conformity with the requirements of 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (see the following tables). Bluephase G4 is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

Bluephase G4 is intended for use in a professional healthcare environment.

The customer or the user of Bluephase G4 should assure that it is used in such an electromagnetic environment specified below.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Bluephase G4 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Bluephase G4 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table: According to IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase G4 is intended for use in a professional healthcare environment.

The customer or the user of Bluephase G4 should assure that it is used in such an electromagnetic environment specified below.

Immunity test	IEC60601-1-2 ed. 4.1 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Bluephase G4 fulfills the test levels for a home healthcare environment.
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz, Pulse mod. 18 Hz 28 V/m, 450 MHz, Pulse mod. 18 Hz 9 V/m, 710/745/780 MHz, Pulse mod. 217 Hz 28 V/m, 810/870/930 MHz, Pulse mod. 18 Hz 28 V/m, 1720/1845/1970 MHz, Pulse mod. 217 Hz 28 V/m, 2450 MHz, Pulse mod. 217 Hz 9 V/m, 5240/5500/5785MHz, Pulse mod. 217 Hz	27 V/m, 385 MHz Pulse mod. 18 Hz 28 V/m, 450 MHz Pulse mod. 18 Hz 9 V/m, 710/745/780 MHz Pulse mod. 217 Hz 28 V/m, 810/870/930 MHz Pulse mod. 18 Hz 28 V/m, 1720/1845/1970 MHz Pulse mod. 217 Hz 28 V/m, 2450 MHz Pulse mod. 217 Hz 9 V/m, 5240/5500/5785MHz Pulse mod. 217 Hz	

Rated power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	100 A/m	
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	8 A/m, 30 kHz CW 65 A/m, 134.2 kHz Pulse mod. 2.1 kHz 7.5 A/m, 13.56 MHz Pulse mod. 50 kHz	8 A/m, 30 kHz CW 65 A/m, 134.2 kHz Pulse mod. 2.1 kHz 7.5 A/m, 13.56 MHz Pulse mod. 50 kHz	For information only: Bluephase G4 does not contain magnetic sensitive parts or circuitry (acc. 8.11a)

Table: According to IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, table 4

Warning

Portable wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkie etc. can affect the Bluephase G4 and should be kept at least a distance of 30 cm (12 inches) to any part of Bluephase G4.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase G4 is intended for use in a professional healthcare environment.

The customer or the user of Bluephase G4 should assure that it is used in such an electromagnetic environment specified below.

Immunity test	IEC60601-1-2 ed. 4.1 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrical fast transients /bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges Line-to-line IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Surges Line-to-ground IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	no protection earth	
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	10 V 0.15 MHz – 80 MHz 10 V in ISM and amateur bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Bluephase G4 fulfills the test levels for a home healthcare environment.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % U _T : 0.5 cycles At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _T : 1 cycle and 70 % U _T : 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % U _T : 0.5 cycles At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _T : 1 cycle and 70 % U _T : 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % U _T : 250/300 cycles	0 % U _T : 250/300 cycles	

Table: According to IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, table 5

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

ivoclar.com

Making People Smile