

Bluephase® C8

Licence to cure



LED for every use



EN Instructions for Use

Page 6

IT Istruzioni d'uso

Pagina 42

Appendix

Page 78

DE Gebrauchsinformation

Seite 18

ES Instrucciones de uso

Página 54

FR Mode d'emploi

Page 30

PT Instruções de uso

Página 66

CE 0123

For dental use only!

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist

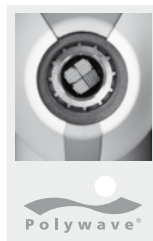
Made in Austria

Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan / Liechtenstein

ivoclar
vivadent
clinical

Bluephase® C8

LED for every use






Technical data

Wavelength range:	385–515 nm
Light intensity:	800 mW/cm ² ± 10%
Curing modes:	High Power, Soft Start, Low Power
Exposure time:	20 sec 15 sec (Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct)
Light probe:	10 mm
Power supply:	Mains operated
Operating voltage:	100–240 VAC / 50–60 Hz
Warranty	3 years



English	Deutsch	Français	Italiano	Español	Português
List of parts	Teileverzeichnis	Liste des pièces détachées	Elenco componenti	Despiece	Lista de partes
① Handpiece	Handstück	Pièce à main	Manipolo	Pieza de mano	Peça de mão
② Start button	Starttaster	Bouton de mise en marche	Tasto di accensione	Interruptor de puesta en marcha	Botão de ligar
③ Display	Display	Affichage	Display	Pantalla	Display
④ Program selection button	Programmwahl-taster	Bouton de sélection des programmes	Tasto di selezione programma	Tecla de selección de programa	Tecla de seleção do programa
⑤ Time selection button	Zeitwahl-taster	Bouton de sélection du temps	Tasto di selezione tempo	Tecla de selección de tiempo	Tecla de seleção do tempo
⑥ Volume button	Lautstärketaster	Bouton de réglage du volume	Tasto volume	Tecla de volumen	Tecla de volume
⑦ Handpiece holder	Handstückhalter	Socle pour pièce à main	Base del manipolo	Soporte de la Pieza de mano	Suporte da peça de mão
⑧ Power cord	Netzkabel	Cordon d'alimentation	Cavo di alimentazione	Cable eléctrico	Cabo de força
⑨ Power pack	Netzgerät	Power pack	Alimentatore	Unidad de alimentación	Unidade de alimentação
⑩ Light probe 10 mm	Lichtleiter 10 mm	Conducteur de lumière 10 mm	Conduttore ottico 10 mm	Conducto de luz 10 mm	Conductor de luz 10 mm
⑪ Anti-glare cone	Blendschutzkegel	Embout de protection oculaire	Coni antiriflesso	Conos antideslumbrantes	Cone anti-ofuscante



English	Deutsch	Français	Italiano	Español	Português
Indicators on the handpiece	Anzeigen des Handstücks	Indicateurs sur la pièce à main	Indicatori sul manipolo	Indicadores en la pieza de mano	Indicações da peça de mão
HIGH LOW SOFT	Curing program and operating state	Belichtungsprogramm bzw. Betriebszustand	Programme de polymérisation, temps de polymérisation, état de marche	Programma di polimerizzazione e stato operativo	Programa de polimerización y estado de funcionamiento
	Selected indications and curing time	Angewählte Indikation bzw. Belichtungsdauer	Indications spécifiques du programme de polymérisation sélectionné	Indicazione selezionata e tempo di polimerizzazione	Indicaciones seleccionadas y tiempo de polimerización
	Correct power supply	Netzanschluss korrekt	Alimentation électrique correcte	Alimentación eléctrica correcta	Correto suprimento de força
	Display is in Stand-by mode	Display ist im Stand-by Modus	L'écran est en mode Stand-by	Display en modo Stand-by	Display está no modo „Stand-by“.

Signs and symbols	Zeichen-erklärung	Signes et symboles	Segni e simboli	Señales y símbolos	Sinais e símbolos
	Contraindication	Nicht zulässige Anwendung	Ne pas utiliser	Uso no permitido	Uso não autorizado
	Double insulation (Apparatus complies with safety class II)	Doppelt isoliert (Gerät der Schutzklasse II)	Double protection (l'appareil répond aux normes de sécurité de classe II)	Doppio isolamento (apparecchio conforme alla Classe di sicurezza II)	Doble aislamiento (El dispositivo cumple con la Clase de Seguridad II)
	Protection against electrical shock (BF type apparatus)	Schutz gegen elektrischen Schlag (Gerätetyp BF)	Protection contre les décharges électriques (type d'appareil BF)	Protezione da scossa elettrica (apparecchio di tipo BF)	Protección frente al choque eléctrico (aparato tipo BF)
	Observe Instructions for Use	Gebrauchsinformation beachten	Respecter le mode d'emploi	Attenersi alle istruzioni d'uso	Observar las instrucciones de uso
	Observe Instructions for Use	Gebrauchsinformation beachten	Respecter le mode d'emploi	Attenersi alle istruzioni d'uso	Observar las instrucciones de uso
	Caution	Vorsicht	Mise en garde	Attenzione	Precaución
	The apparatus must not be disposed of in the normal domestic waste	Das Gerät darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden	Ne pas jeter l'appareil avec les ordures ménagères	L'apparecchio non può essere smaltito come normale rifiuto urbano	El aparato no se puede eliminar con la basura doméstica normal
	Recyclable	Recyclbar	Recyclable	Riciclabile	Reciclable



Bluephase® C8

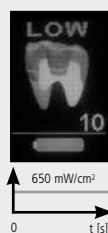
Light intensity	800 mW/cm ² ± 10%
Exposure time for composites	20 s
Exposure time for Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 s



HIGH POWER Program

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

Filling materials	Curing time
Composite	
• 2 mm ¹⁾	
IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow / Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 s
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Others	20 s
• 4 mm ²⁾	
Tetric EvoCeram Bulk Fill	15 s
Tetric Basic White	20 s
Compomer ³⁾	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Indirect restorations / Luting materials	
Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ³⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	per mm ceramic 10 s per segment
Miscellaneous	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 s
Monopaque	30 s
MultiCore Flow / Multicore HB	40 s
Heliosit Orthodontic	20 s
Telio Add-On Flow	20 s
Telio Stains	15 s
IPS Empress Direct Color	15 s
IPS Empress Direct Opaque	30 s



LOW POWER Program

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

Adhesive	Curing time
AdheSE / AdheSE One F Excite / Excite DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Heliobond (Syntac)	10 s
Temporary materials	
Telio CS Inlay/Onlay	10 s
System.inlay/onlay	10 s
Fermit / Fermit N	10 s
Telio CS Link / System.link	20 s per segment
Miscellaneous	
Heliosit Orthodontic	20 s
Vivaglass Liner	20 s



SOFT START Program

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

Filling materials	Curing time
Composite	
• 2 mm ¹⁾	
IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow / Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 s
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Others	25 s
• 4 mm ²⁾	
Tetric EvoCeram Bulk Fill	20 s
Tetric Basic White	25 s
Compomer ³⁾	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 s

- 1) Applies to a maximum layer thickness of 2 mm and provided that the Instructions for Use of the respective material do not state any other recommendation (might be the case, e.g. with dentin shades)
 2) Applies to a maximum layer thickness of 4 mm and provided that the Instructions for Use of the respective material do not state any other recommendation (might be the case, e.g. with dentin shades)
 3) Applies to a maximum layer thickness of 3 mm 4) Applies to light-curing (use of the base past only) 5) Applies to dual-curing

Dear Customer,

Optimum polymerization is an important requirement for all light cured materials in order to consistently produce high quality restorations. The polymerization light selected also plays a decisive role in this respect. Therefore, we would like to thank you for having purchased Bluephase® C8. Bluephase C8 is a high-quality medical device which has been designed according to the latest standard of science and technology in compliance with the relevant industry standards.

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

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

Your Ivoclar Vivadent Team



Table of Contents

Safety	
Intended use	8
Indication	8
Safety notes	9
Start-up	
Handpiece holder	10
Handpiece	11
Operation	
Selecting the curing program and the curing time	12
Cure Memory function	14
Start	
Acoustic signals	14
Light intensity	14
Measuring the light intensity	14
Maintenance and cleaning	
Housing	15
Light probes	15
Disposal	15
What if ...	16
Warranty / Procedure in case of repair	16
Product specifications	17

Safety

Intended use

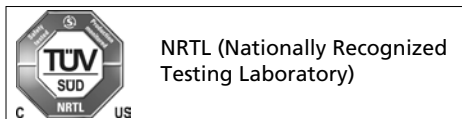
Bluephase C8 is an LED polymerization light that produces energy-rich blue light. It is used for the polymerization of light-curing dental materials immediately at the dental unit. The intended use also includes the observation of the notes and regulations in these Operating Instructions.

Indication

With its "Polywave[®]" broadband spectrum, Bluephase C8 is suitable for the polymerization of all light-curing dental materials curing in the wavelength range of 385–515 nm. These materials include restoratives, bonding agents/adhesives, bases, liners, fissure sealants, temporary materials as well as luting materials for brackets and dental-lab materials such as those used in the fabrication of ceramic inlays.

Safety notes

The Bluephase C8 is an electronic device and a medical product which is subject to IEC 60601-1 (EN 60601-1) and EMC directives, as well as the 93/42/EEC Medical Device Directive. The appliance complies with the relevant EU regulations and is classified as an LED Class 2 product.



CE 0123

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

Contraindications



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



Do not use the appliance near flammable or combustible substances.



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

Usage and liability

- Bluephase C8 must only be employed for the intended use. Any other uses are contraindicated. Liability cannot be accepted for damage resulting from misuse or failure to observe the Operating Instructions.
- The user is responsible for testing Bluephase C8 for its use and suitability for the intended purposes. This is particularly important if other equipment is used in the immediate vicinity of Bluephase at the same time.
- Use only original spare parts and accessories from Ivoclar Vivadent (see Accessories). The manufacturer does not accept any liability for damage resulting from the use of other spare parts or accessories.
- The light probe is an applied part and may warm up to a maximum of 45 °C (113 °F) at the interface to the hand-piece during operation.

Operating voltage

Before switching on, make sure that

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

Assumption of impaired safety

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

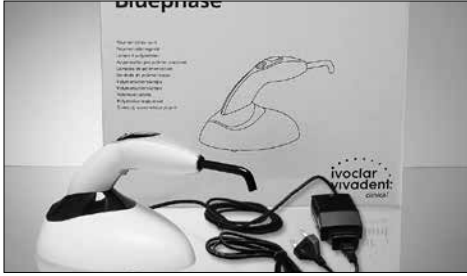
Eye protection

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

Heat development (burn hazard)

As it is the case with all high-performance lights, the high light intensity results in a certain heat development. Prolonged exposure of areas near the pulp and soft tissues may result in irreversible or reversible damage. Therefore, the recommended curing times have to be observed. Uninterrupted curing times of more than 40 seconds on the same tooth surface, as well as direct contact with the gingiva, oral mucous membrane or skin have to be prevented. Polymerize indirect restorations at intermittent intervals of 20 seconds each or use external cooling with an air stream.

Start-up



Delivery form

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



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

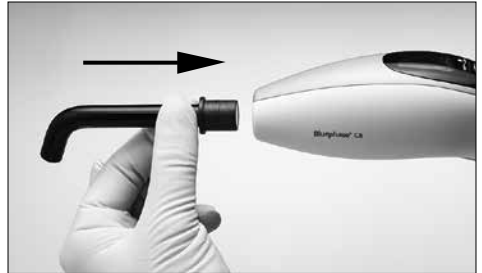


Connect the power cord with the power supply and the power pack.

Handpiece

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

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



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



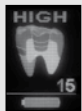
Operation

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

Selecting the curing program and the curing time

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

Factory settings



HIGH
(High Power)

15 seconds



LOW
(Low Power)

10 seconds



SOFT
(Soft start)

20 seconds



The intended curing time is selected using the time selection buttons. Users may choose between 5, 10, 15, 20 and 30 seconds.

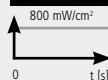
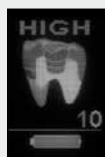
Observe the Instructions for Use of the material applied when selecting the curing time.

The curing recommendations for composite materials apply to all shades and, if not mentioned otherwise in the Instructions for Use, to a maximum layer thickness of 2 mm. Generally, these recommendations apply to situations where the emission window of the light probe is placed directly over the material to be polymerized. Increasing the distance between the light source and the material will require the curing time to be extended accordingly. For instance, if the distance to the material is 9 mm, the effective light output is reduced by approx. 50%. In this case, the recommended curing time has to be doubled.



Bluephase® C8

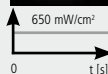
Light intensity	800 mW/cm ² ± 10%
Exposure time for composites	20 s
Exposure time for Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 s



HIGH POWER Program

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

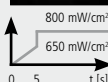
Filling materials	Curing time
Composite	
• 2 mm ¹⁾	
IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow / Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 s
• 4 mm ²⁾	
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Others	20 s
• 4 mm ²⁾	
Tetric EvoCeram Bulk Fill	15 s
Tetric Basic White	20 s
Compomer ³⁾	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Indirect restorations / Luting materials	
Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁴⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁶⁾	per mm ceramic: 10 s per segment
Miscellaneous	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 s
Monopaque	30 s
MultiCore Flow / Multicore HB	40 s
Heliosit Orthodontic	20 s
Telio Add-On Flow	20 s
Telio Stains	15 s
IPS Empress Direct Color	15 s
IPS Empress Direct Opaque	30 s



LOW POWER Program

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

Adhesive	Curing time
AdheSE / AdheSE One F	
ExcTE / ExcTE D5C	10 s
Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch	
Heliobond (Syntac)	
Temporary materials	
Telio CS Inlay/Onlay	10 s
Systemp.inlay/Onlay	10 s
Fermit / Fermit N	10 s
Telio CS Link / Systemp.link	20 s per segment
Miscellaneous	
Heliosit Orthodontic	20 s
Vivaglass Liner	20 s



SOFT START Program

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

Filling materials	Curing time
Composite	
• 2 mm ¹⁾	
IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow / Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 s
• 4 mm ²⁾	
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Others	25 s
• 4 mm ²⁾	
Tetric EvoCeram Bulk Fill	20 s
Tetric Basic White	25 s
Compomer ³⁾	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 s

- 1) Applies to a maximum layer thickness of 2 mm and provided that the Instructions for Use of the respective material do not state any other recommendation (might be the case, e.g. with dentin shades)
- 2) Applies to a maximum layer thickness of 4 mm and provided that the Instructions for Use of the respective material do not state any other recommendation (might be the case, e.g. with dentin shades)
- 3) Applies to a maximum layer thickness of 3 mm
- 4) Applies to light-curing (use of the base past only)
- 5) Applies to dual-curing

Start up

Cure Memory function

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

Start

The light is switched on by means of the start button. Once the selected curing time has elapsed, the curing program is automatically terminated. If desired, the light can be switched off before the set curing time has elapsed by pressing the start button again. The fan is activated simultaneously to the light. Once the curing time has elapsed, the fan continues to run for a certain time to cool the apparatus.

Acoustic signals

Acoustic signals can be heard for the following functions:

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

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



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

Light intensity

The light intensity is maintained at a consistent level during operation. If the supplied 10 mm light probe is used, the light intensity has been calibrated to $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

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

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

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

Measuring the light intensity

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

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

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

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

Maintenance and cleaning

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



Housing

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

Light probe

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

Pretreatment

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

Cleaning and disinfection

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

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

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

Sterilization

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



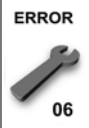
After that, check the light probe for damage. Hold it against light. If individual segments appear black, glass fibres are broken. If this is the case, replace the light probe with a new one.

Disposal



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

What if ...

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

Warranty / Procedure in case of repair

The warranty for Bluephase C8 is three years from the date of purchase. Malfunctions resulting from faulty material or manufacturing errors are repaired free of charge during the warranty period. The warranty does not provide the right to recover any material or non-material damage other than the ones mentioned. The apparatus must only be used for the intended purposes. Any other uses are contraindicated. The manufacturer does not accept any liability resulting from misuse and warranty claims cannot be accepted in such cases. This is particularly valid for:

- damage resulting from improper handling.
- damage of components resulting from wear under standard operating conditions.
- damage resulting from external influences, e.g. blows, drop to the floor.
- damage resulting from incorrect set-up or installation.
- damage resulting from connecting the unit to a power supply, the voltage and frequency of which do not comply with the ones stated on the rating plate.

- damage resulting from improper repairs or modifications that have not been carried out by certified Service Centres.

In case of a claim under warranty, the complete apparatus (handpiece, handpiece holder, power cord and light probe) must be returned, carriage paid, to the dealer or directly to Ivoclar Vivadent, together with the purchase document. Use the original packaging with the corresponding cardboard inserts for transportation. Repair work may only be carried out by a certified Ivoclar Vivadent Service Center.

In case of a defect that cannot be rectified, please contact your dealer or your local Service Center (see addresses on the back cover). A clear description of the defect or the conditions under which the defect occurred will facilitate locating the problem. Please enclose this description when returning the apparatus.

Product specifications

Delivery form

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

Accessories

The following accessories are available for Bluephase C8:

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

Technical data

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

Operating conditions

Temperature	+10 °C to +35 °C (+50 °F to 95 °F)
Relative humidity	30 % to 75 %
Ambient pressure	700 hPa to 1060 hPa
Dimensions of handpiece holder	L=205mm; B=150mm; H=85mm
Weight of the handpiece holder	190 g
Light source	Polywave® LED
Wavelength range	385–515 nm
Light intensity	800 mW/cm ² ± 10 %
Operating	5 min on / 6 min off (intermittently)
Dimensions of Handpiece:	L=260mm; B=42mm; H=120mm
Weight of the handpiece	200 g

Transportation and storage conditions:

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

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

Liebe Kundin, lieber Kunde,

eine optimale Aushärtung ist die Basis für eine dauerhaft hohe Versorgungsqualität aller lichthärtenden Materialien. Hierzu trägt auch entscheidend das gewählte Polymerisationsgerät bei. Deshalb freut es uns, dass Sie sich für die Bluephase C8 entschieden haben. Hierbei handelt es sich um ein hochwertiges Medizinprodukt, welches auf der Basis der gültigen Normen nach dem heutigen Stand von Wissenschaft und Technik gefertigt wird.

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

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

Ihr Ivoclar Vivadent Team



Inhaltsverzeichnis

Sicherheit

Bestimmungsgemässer Gebrauch	20
Indikation	20
Sicherheitshinweise	21

Inbetriebnahme

Handstückhalter	22
Handstück	23

Bedienung

Wahl des Belichtungsprogramms und der Belichtungszeit	24
Speicherfunktion Cure Memory	26

Start

Akustische Signale	26
Lichtintensität	26
Messen der Lichtintensität	26

Wartung und Reinigung

Gehäuse	27
Lichtleiter	27
Entsorgung	27

Was ist, wenn ...? 28

Garantie / Vorgehen bei einem Reparaturfall 28

Produktspezifikation 29

Sicherheit

Bestimmungsgemässer Gebrauch

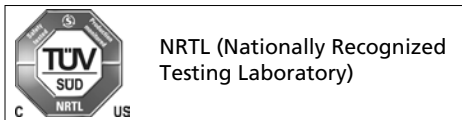
Die Bluephase C8 ist ein LED-Polymerisationsgerät zur Erzeugung von energiereichem Blaulicht und dient der Polymerisation von lichthärtenden Dentalwerkstoffen unmittelbar an der zahnärztlichen Behandlungseinheit. Zum bestimmungsgemässen Gebrauch gehört auch die Beachtung der Hinweise der vorliegenden Gebrauchsinformation.

Indikation

Die Bluephase C8 eignet sich mit seinem Breitbandspektrum „Polywave®“ für die Polymerisation aller lichthärtenden Dentalwerkstoffen im Wellenlängenbereich von 385–515 nm. Hierzu zählen Füllungsmaterialien, Bondings/ Adhäsive, Unterfüllungen, Liner, Fissurenversiegler, Provisorien sowie Befestigungsmaterialien für Brackets und zahntechnische Werkstücke wie z.B. keramische Inlays.

Sicherheitshinweise

Bluephase C8 ist ein elektrisches Gerät und ein Medizinprodukt, welches der IEC 60601-1 (EN 60601-1) und der EMV Richtlinie, sowie der Medizinprodukterichtlinie 93/42/ EWG unterliegt. Das Gerät erfüllt die geltenden EU-Richtlinien und ist in der LED-Klasse 2 klassifiziert.



CE 0123

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

Kontraindikationen



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



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



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

Verwendungs- und Haftungsumfang

- Die Bluephase C8 ist ausschliesslich nach dem bestimmungsgemässen Gebrauch zu verwenden. Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäss. 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 C8 eigenverantwortlich vor Gebrauch auf Eignung und Einsetzbarkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Dies gilt insbesondere, wenn in unmittelbarer Nähe und gleichzeitig andere Geräte betrieben werden.
- Es dürfen nur Originalersatzteile und -zubehör von Ivoclar Vivadent eingesetzt werden (siehe Zubehör). Bei Schäden, die auf Verwendung anderer Ersatzteile sowie Zubehör zurückzuführen sind, übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Der Lichtleiter ist ein Anwendungsteil und kann sich im Betrieb an der Schnittstelle zum Handstück auf max. 45°C erwärmen.

Betriebsspannung

Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass

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

Annahme beeinträchtiger Sicherheit

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

Augenschutz

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

Hohe Wärmeentwicklung Verbrennungsgefahr

Wie bei allen leistungsstarken Lampen ist die hohe Lichtintensität mit einer Wärmeentwicklung verbunden. Bei längerer Bestrahlung im pulpanahen Bereich oder von Weichgewebe können irreversible oder reversible Schäden auftreten. Deshalb sind die vorgeschriebenen Belichtungszeiten zu beachten. Ununterbrochene Belichtungszeiten von mehr als 40 Sekunden an derselben Zahnfläche sowie ein direkter Kontakt mit Gingiva, Mundschleimhaut oder Haut sind dringend zu vermeiden. Bei indirekten Restaurationen ist in intermittierenden Intervallen von je 20 Sekunden oder durch externe Kühlung mittels Luftstrom zu arbeiten.

Inbetriebnahme



Lieferumfang

Prüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit und eventuelle Transportschäden (siehe Lieferumfang). Falls Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.



Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass die angegebene Spannung des Typenschildes mit der des vorhandenen Versorgungsnetzes übereinstimmt. Das Typenschild befindet sich an der Unterseite des Netzgerätes.

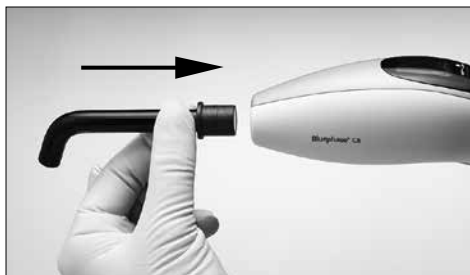


Netzkabel an das Versorgungsnetz anschliessen und mit dem Netzgerät verbinden.

Handstück

Vor der Montage des Lichtleiters ist die Schutzfolie an der zugehörigen Öffnung des Handstücks zu entfernen.

Lichtleiter beim Einstecken in das Handstück leicht drehen.



Anschließend Blendschutzkegel auf Lichtleiter aufstecken.



Bedienung

Vor jedem Gebrauch sind kontaminierte Oberflächen des Gerätes sowie Lichtleiter und Blendschutz zu desinfizieren bzw. zu autoklavieren.

Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass die abgegebene Lichtintensität eine ausreichende Aushärtung ermöglicht. Dazu den Lichtleiter auf Verschmutzungen und Beschädigungen prüfen sowie die Lichtintensität regelmäßig kontrollieren (z.B. mit dem Ivoclar Vivadent Radiometer „Bluephase Meter“).

Wahl des Belichtungsprogrammes und der Belichtungszeit

Belichtungsprogramm und Belichtungszeit können individuell eingestellt werden. Für unterschiedliche Anwendungen verfügt die Bluephase C8 über 3 Belichtungsprogramme. Mit den Programmwahltastern wird das beabsichtigte Belichtungsprogramm angewählt. Das Display verändert sich entsprechend (siehe auch Anzeigen des Handstücks). Das Gerät wird bei der ersten Inbetriebnahme mit folgender Voreinstellung ausgeliefert:

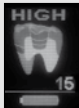


Die beabsichtigte Belichtungszeit wird mit den Zeitwahltastern angewählt. Zur Auswahl stehen 5, 10, 15, 20 und 30 Sekunden.

Bei der Wahl der Belichtungszeit ist die Gebrauchsinformation des verwendeten Materials zu beachten.

Bei Compositen beziehen sich die genannten Belichtungsempfehlungen auf sämtliche Farben und – sofern die Gebrauchsinformation des betroffenen Materials keine abweichende Empfehlung aufweist – auf Schichtstärken von maximal 2 mm. Diese Empfehlungen gelten 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 9 mm reduziert sich die effektive Lichtintensität auf ca. 50 %, so dass die empfohlene Belichtungszeit zu verdoppeln ist.

Werkseinstellungen



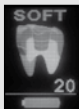
HIGH
(High Power)

15 Sekunden



LOW
(Low Power)

10 Sekunden



SOFT
(Soft start)

20 Sekunden



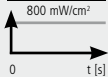
Bluephase® C8

Lichtintensität	800 mW/cm ² ± 10%
Aushärtungszeit für Composites	20 s
Aushärtungszeit für Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 s



HIGH POWER Programm

Konstant hohe Lichtintensität zur Polymerisation von Füllungs- und Befestigungsmaterialien bei direkten und indirekten Restaurationen.

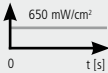


Füllungsmaterialien	Belichtungszeit
Composite	
• 2 mm ¹⁾	
IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow / Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 s
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Andere	20 s
• 4 mm ²⁾	
Tetric EvoCeram Bulk Fill	15 s
Tetric Basic White	20 s
Compomer ³⁾	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Indirekte Restaurationen / Befestigungsmat.	
Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N ⁴⁾ Base / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ³⁾ / Variolink II ³⁾	pro mm Keramik: 10 s pro Fläche
Verschiedenes	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 s
Monopaque	30 s
MultiCore Flow / Multicore HB	40 s
Heliosit Orthodontic	20 s
Telio Add-On Flow	20 s
Telio Stains	15 s
IPS Empress Direct Color	15 s
IPS Empress Direct Opaque	30 s



LOW POWER Programm

Reduzierte Lichtintensität mit verringerter Temperaturentwicklung für die Polymerisation im pulpanahen Bereich von Adhäsiven, Linern und Füllungsmaterialien bei Versorgung von Kavitäten der Klasse V.

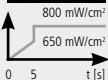


Adhesive	Belichtungszeit
AdheSE / AdheSE One F	
ExcTE / ExcTE DSC	10 s
Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch	
Heliobond (Syntac)	
Provisorische Materialien	
Telio CS Inlay/Onlay	10 s
Systemp.inlay/onlay	10 s
Fermit / Fermit N	10 s
Telio CS Link / Systemp.Link	20 s pro Fläche
Verschiedenes	
Heliosit Orthodontic	20 s
Vivaglass Liner	20 s



SOFT START Programm

Stufenweise Steigerung der Lichtintensität mit reduziertem Schrumpfstress und verringerter Temperaturentwicklung für die Polymerisation von Füllungsmaterialien



Füllungsmaterialien	Belichtungszeit
Composite	
• 2 mm ¹⁾	
IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow / Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 s
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Andere	25 s
• 4 mm ²⁾	
Tetric EvoCeram Bulk Fill	20 s
Tetric Basic White	25 s
Compomer ³⁾	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 s

1) Gilt für Schichtstärken von maximal 2 mm und soweit die Bedienungsanleitung des betroffenen Materials keine abweichende Empfehlung aufweist (möglich z.B. bei Dentinfarben)
 2) Gilt für Schichtstärken von maximal 4 mm und soweit die Bedienungsanleitung des betroffenen Materials keine abweichende Empfehlung aufweist (möglich z.B. bei Dentinfarben)
 3) Gilt für Schichtstärken von maximal 3 mm 4) Gilt bei Lichthärtung (ausschliessliche Verwendung der Basepaste) 5) Gilt bei Dualhärtung

Bedienung

Speicherfunktion Cure Memory

Die zuletzt angewendete Einstellung wird in der Kombinations Belichtungsprogramm und -zeit automatisch gespeichert.

Start

Mit dem Starttaster wird das Licht eingeschaltet. Nach Ablauf der gewählten Belichtungszeit wird das Belichtungsprogramm automatisch beendet. Falls gewünscht, kann das Licht vorzeitig durch nochmaliges Betätigen des Starttasters ausgeschaltet werden. Gleichzeitig zur Lichtaktivierung schaltet sich auch der Ventilator ein. Nach dem Beenden der Belichtungszeit läuft dieser zur Kühlung des Gerätes nach.

Akustische Signale

Bei folgenden Funktionen ertönen akustische Signale:

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

Falls gewünscht, können die akustischen Signale in der Lautstärke geregelt werden.



Dazu bei ausgeschaltetem Licht den blauen Lautstärketaster (siehe Produktübersicht) drücken und mit dem linken Zeitwahltaster die Lautstärke verringern bzw. den Ton ganz ausschalten. Sollen die akustischen Signale wieder eingeschaltet bzw. die Lautstärke erhöht werden, muss der blaue Lautstärketaster und danach der rechte Zeitwahltaster gedrückt werden.

Lichtintensität

Die Lichtintensität wird bei Betrieb des Gerätes konstant gehalten. Bei Verwendung des mitgelieferten 10 mm Lichtleiters wurde die Lichtintensität kalibriert auf $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

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

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

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

Messen der Lichtintensität

Die Lichtintensität der Bluephase C8 und des mitgelieferten 10 mm Lichtleiters kann z.B. mit dem Bluephase Meter überprüft werden.

Falls der ermittelte Messwert nicht der erwarteten Lichtintensität entspricht:

- Gewähltes Belichtungsprogramm prüfen
- Eventuell verschmutzten Lichtsensor des Radiometers reinigen
- Lichtleiter entfernen und die Lichtaustrittsöffnung beim Handstück mit einem von Alkohol benetzten Wattestäbchen reinigen
- Eventuell verschmutzten Lichtleiter reinigen (siehe Wartung und Reinigung)
- Eventuell beschädigten Lichtleiter gegen einen neuen austauschen

Falls diese Massnahmen keinen Erfolg bringen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.

Wartung und Reinigung

Aus hygienischen Gründen wird empfohlen, bei jedem Patienten Einmalschutzhüllen zu verwenden. Die Schutzhülle muss dabei bündig über den Lichtleiter gezogen werden. Kontaminierte Oberflächen des Gerätes und Blendenschutz sind vor jedem Gebrauch zu desinfizieren (z.B. FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) und der Lichtleiter zu sterilisieren sofern keine Einmalschutzhüllen verwendet werden. Bei Reinigungsarbeiten dürfen keine Flüssigkeiten oder andere Fremdmaterialien in das Handstück, der Handstückhalter und insbesondere nicht in das Netzgerät gelangen (Stromschlaggefahr). Bei der Reinigung des Handstückes ist dieses von der Netzspannung zu trennen.



Gehäuse

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

Lichtleiter

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

Vorbehandlung

- Entfernen Sie grobe Verunreinigungen direkt nach der Anwendung oder bis spätestens 2 Stunden danach. Spülen Sie dazu den Lichtleiter gründlich unter fließendem Wasser ab (mindestens 10 Sekunden). Sie können auch eine geeignete, aldehydfreie Desinfektionsmittellösung verwenden um eine Fixierung von Blut zu verhindern.

- Um Verunreinigungen manuell zu entfernen, verwenden Sie am besten eine weiche Bürste oder ein weiches Tuch. Anpolymerisiertes Composite lässt sich mit Alkohol entfernen, evtl. auch mit Hilfe eines Kunststoffspatels. Keine scharfen oder spitzen Gegenständen benutzen/ einsetzen. Diese könnten die Oberfläche verkratzen.

Reinigung und Desinfektion

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

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

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

Sterilisation

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



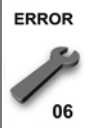
Überprüfen Sie danach den Lichtleiter auf Beschädigungen. Halten Sie den Lichtleiter gegen das Licht. Erscheinen einzelne Segmente schwarz, dann sind Glasfasern gebrochen. Tauschen Sie in diesem Fall den Lichtleiter gegen einen neuen aus.

Entsorgung



Das Gerät darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Unbrauchbare Polymerisationsgeräte sind den jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen entsprechend zu entsorgen.

Was ist, wenn ...?

Symbol	Problemursache	Fehlerbehebung
	Gerät ist überhitzt oder unterkühlt	Gerät auskühlen lassen (bzw. bei unterkühltem Gerät: auf Raumtemperatur bringen) und nach einiger Zeit nochmals versuchen. Falls der Fehler bestehen bleibt, kontaktieren sie bitte Ihren Händler oder ihre Service-Stelle
	Elektronikdefekt vom Netzgerät	Netzgerät vom Versorgungsnetz nehmen und erneut anschliessen. Falls der Fehler bestehen bleibt, kontaktieren Sie bitte ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.
	Elektronikdefekt im Handstück	Bitte kontaktieren Sie ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.

Garantie / Vorgehen bei einem Reparaturfall

Die Garantie für die Bluephase C8 beträgt ab Kaufdatum 3 Jahre. Bei auftretenden Störungen, die durch Material und Herstellungsfehler verursacht sind, umfasst die Garantie die kostenlose Reparatur des Gerätes. Darüber hinaus gibt die Garantie kein Anrecht auf Ersatz von eventuellen materiellen oder ideellen Schäden. Dabei ist das Gerät ausschliesslich nach dem bestimmungsgemässen Gebrauch zu verwenden. Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäss – für hieraus resultierende Schäden wird jede Haftung bzw. Garantie ausgeschlossen. Hierzu zählen insbesondere:

- Schäden, die durch unsachgemässe Handhabung verursacht wurden.
- Schäden an Teilen, die während des normalen Betriebes einer Abnutzung unterliegen.
- 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, Handstückhalter, Netzkabel und Lichtleiter) 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 Service-Stelle (Adressen siehe hintere Umschlagseite). Eine klare Beschreibung des Defektes oder der Umstände, die zum Defekt geführt haben, erleichtert die Fehlersuche. Bitte legen Sie diese Beschreibung Ihrem Gerät bei.

Produktspezifikation

Lieferumfang

- 1 Handstückhalter,
- 1 Handstück mit Netzkabel und Netzgerät,
- 1 10 mm Lichtleiter,
- 3 Blendschutzkegel,
- 1 Gebrauchsinformation

Zubehör

Für Ihre Bluephase C8 ist folgendes Zubehör erhältlich:

Art. Nr.	Bezeichnung
608537	Lichtleiter 10 mm schwarz (G2)
608538	Lichtleiter Pin-Point 6/2 mm schwarz (G2)
551756	Blendschutz (-kegel)
592496	Blendschutzschild
627436	Handstückhalter C8 (G2)
607922	Bluephase Meter
608554	Schutzhüllen

Technische Daten

Betriebsspannung	5 VDC
Netzgerät	100–240 VAC / 50-60 Hz / max. 0.4 A Output 5 VDC TYP 15.2630 Hersteller: Friwo

Betriebsbedingungen

Temperatur	+10 °C bis +35 °C
Relative Feuchte	30 % bis 75 %
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Abmessungen	
Handstückhalter	L=205mm; B=150mm; H=85mm
Gewicht	
Handstückhalter	190 g
Lichtquelle	Polywave® LED
Wellenlängenbereich	385–515 nm
Lichtintensität	800 mW/cm ² ± 10 %
Betrieb	5 Min. ein / 6 Min. aus (Intermittierend)
Abmessungen	
Handstück:	L=260mm; B=42mm; H=120mm
Gewicht Handstück	200 g

Transport- und Lagerbedingungen:

Temperatur	-20 °C bis +60 °C
Relative Feuchte	10 % bis 75 %
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

Die Bluephase C8 in geschlossenen oder überdachten Räumen lagern. Das Gerät keinen starken Erschütterungen aussetzen.

Cher client,

Une polymérisation optimale est une condition importante pour tous les matériaux photopolymérisables de manière à produire de façon constante et reproductible des restaurations de haute qualité. La lampe à polymériser choisie joue, elle aussi, un rôle décisif de ce point de vue. C'est pour cela que nous tenons à vous remercier d'avoir choisi la lampe Bluephase® C8. La lampe Bluephase C8 est un dispositif médical de haute qualité correspondant aux dernières normes scientifiques et technologiques ainsi qu'aux normes industrielles.

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

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

Votre équipe Ivoclar Vivadent



Sommaire

Sécurité

Utilisation usuelle	32
Indications	32
Notes de sécurité	32

Première mise en marche

Socle pour la pièce à main	34
Pièce à main	35

Utilisation

Sélection du programme et du temps de polymérisation	36
Fonction de mémoire du programme de polymérisation	38

Mise en marche

Signal sonore	38
Intensité lumineuse	38
Mesure de l'intensité lumineuse	38

Entretien et nettoyage

Carters de la pièce main	39
Embouts lumineux	39
Recyclage	39

Que faire en cas de ...

Garantie

Procédure en cas de pannes	40
----------------------------	----

Spécifications produits	41
-------------------------	----

Sécurité

Usage habituel

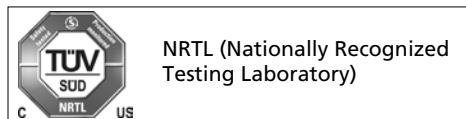
Bluephase C8 est une lampe à photopolymériser à LED de haute performance qui produit une lumière bleue dense de haute énergie. Elle est utilisée pour la polymérisation de matériaux dentaires au fauteuil. L'utilisation requiert l'observation des recommandations et réglementations du mode d'emploi.

Indication

Grâce à son large spectre d'émission „Polywave®“, Bluephase est particulièrement recommandée pour la polymérisation de tous les matériaux dentaires photopolymérisables dans une longueur d'onde de 385–515nm. Ces matériaux incluent les produits de restauration, les bondings/adhésifs, les bases, les liners, les matériaux de scellement de sillons et fissures, les matériaux temporaires ainsi que les colles pour brackets orthodontiques et les colles pour les restaurations prothétiques, tels que les inlays céramiques.

Notes de sécurité

Bluephase C8 est un appareil médical électronique fabriqué conformément à la norme IEC 60601-1 (EN 60601-1 et répondant aux Directives CEM, ainsi qu'aux Directives des Dispositifs Médicaux 93/42/EEC. L'appareil est conforme aux normes européennes en vigueur et il est répertorié comme un produit LED de Classe 2.



CE 0123

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

Contre-indications



Ne pas utiliser l'appareil pour photopolymériser les matériaux dont la polymérisation est activée dans une longueur d'onde en dehors de 385–515 nm. (pas de matériaux connus à ce jour) Si vous n'êtes pas sûr de certains produits, veuillez demander au fabricant du matériau correspondant.



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



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 interdit.

Manipulation et responsabilité

- Bluephase C8 ne doit être utilisée que pour les usages recommandés. Tout autre utilisation est contre indiquée. Nous rejetons toute responsabilité pour des dommages liés à un usage inadapté ou une panne pour non-respect du présent mode d'emploi.
- De plus, l'utilisateur est responsable de l'usage de la lampe Bluephase C8 de façon appropriée en respectant les indications recommandées, et ce particulièrement si d'autres équipements sont utilisés à proximité pendant le fonctionnement de la lampe.
- N'utiliser que les pièces détachées et accessoires fournis par Ivoclar Vivadent (voir Accessoires). Nous rejetons toute responsabilité pour les dommages causés par l'utilisation d'autres pièces détachées ou accessoires.
- L'embout lumineux est une pièce appliquée et, pendant le fonctionnement, peut chauffer jusqu'à 45 °C maximum au niveau de l'interface avec la pièce à main.

Voltage

Avant la mise en marche, assurez-vous que :

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

Règles de sécurité

S'il est établi qu'il n'est plus possible d'utiliser la lampe en toute sécurité, couper l'alimentation de l'appareil et retirer la batterie pour éviter tout fonctionnement accidentel. Cela peut être le cas, si par exemple, l'appareil est visiblement endommagé ou ne fonctionne plus correctement. La lampe est complètement déconnectée du secteur lorsque le cordon d'alimentation a été retiré.

Protection des yeux

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

Dégagement de chaleur (Prévention des brûlures)

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 sur la pulpe ou des tissus mous peut engendrer des dommages. Cette lampe à polymériser à haute performance doit donc être utilisée en respectant les recommandations de polymérisation. De plus, une polymérisation continue de plus de 40 secondes sur la même face d'une dent, ainsi qu'un contact direct sur la gencive, les muqueuses, ou la peau, doivent être évités. Polymériser les restaurations indirectes par intervalles intermittents de 20 secondes ou utiliser un système de refroidissement tel qu'un jet d'air.

Mise en marche



Contenu

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



Avant de mettre en marche l'appareil, assurez-vous que le voltage inscrit sur la base de chargement est conforme à votre alimentation électrique. Les indications sont portées sur la plaque d'identification qui se trouve sous la base de chargement.

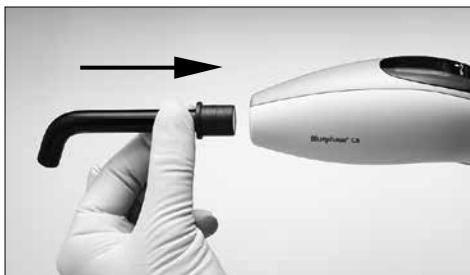


Brancher le cordon d'alimentation sur le secteur et sur l'unité d'alimentation.

Pièce à main

Avant d'insérer la fibre optique conductrice de lumière, retirer le film de protection sur l'ouverture de la pièce à main.

Tourner légèrement le conducteur de lumière jusqu'à ce qu'il soit fixé sur la pièce à main.



Puis positionner l'embout de protection oculaire sur la fibre optique.



Utilisation

Désinfecter les différentes surfaces de la lampe et passer les conducteurs de lumière et écrans de protection à l'autoclave avant chaque utilisation.

Par ailleurs, assurez-vous que l'intensité lumineuse obtenue permet une polymérisation adéquate. Pour cela, vérifier que le conducteur de lumière n'est ni sale ni endommagé, puis contrôler l'intensité avec un radiomètre (par exemple „Bluephase Meter” Ivoclar Vivadent).

Sélection du programme et du temps de polymérisation

Les programmes de polymérisation peuvent être réglés individuellement.

Bluephase C8 offre 3 programmes pour répondre à toutes les indications. Le choix de celui-ci se fera grâce au bouton de sélection de programme. L'affichage change en conséquence (voir „indicateurs sur la pièce à main”). La lampe est fournie avec les programmes suivants pré réglés :



Le temps de polymérisation souhaité est sélectionné en utilisant le bouton de sélection du temps. Les utilisateurs ont le choix entre 5, 10, 15, 20 et 30 secondes.

Reportez-vous au mode d'emploi du matériau à polymériser pour le choix de la durée.

Les recommandations de polymérisation des matériaux composites s'appliquent à toutes les teintes. Sauf indication contraire dans le mode d'emploi du matériau utilisé, photo-polymériser par couche de 2 mm maximum. Généralement, ces recommandations s'appliquent dans les situations où le conducteur de lumière est orienté directement sur le matériau à polymériser. L'augmentation de la distance entre la source de lumière et le matériau demande d'accroître le temps de polymérisation en conséquence. Par exemple, si la distance avec le matériau est de 9 mm, l'intensité lumineuse réelle est réduite d'environ 50%. Dans ce cas, il convient de doubler le temps de polymérisation.

Pré réglages



HIGH
(High Power)

15 secondes



LOW
(Low Power)

10 secondes



SOFT
(Soft start)

20 secondes



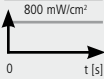
Bluephase® C8

Intensité	800 mW/cm ² ± 10%
Temps d'exposition pour les composites	20 secondes
Temps d'exposition pour Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 secondes

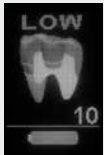


Programme High Power

Haute énergie régulière pour la polymérisation de matériaux de restauration et de collage dans le cas de restaurations directes et indirectes.

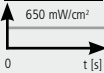


Matériaux de restaurations	Temps de polymérisation
Composite	
• 2 mm ¹⁾	
IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow / Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 secondes
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Autres	20 secondes
• 4 mm ²⁾	
Tetric EvoCeram Bulk Fill	15 secondes
Tetric Basic White	20 secondes
Composère ³⁾	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 secondes
Restaurations indirectes / Colles	
Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	Par mm de céramique : 10 sec. par face
Divers	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 secondes
Monopaque	30 secondes
MultiCore Flow / Multicore HB	40 secondes
Heliosit Orthodontic	20 secondes
Telio Add-On Flow	20 secondes
Telio Stains	15 secondes
IPS Empress Direct Color	15 secondes
IPS Empress Direct Opaque	30 secondes



Programme Low Power

Basse énergie, élévation de température réduite pour la polymérisation des adhésifs, des liners et des matériaux de restauration pour les cavités de classe V dans les zones proches de la pulpe.

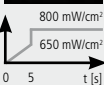


Adhésifs	Temps de polymérisation
AdheSE / AdheSE One F	
ExcITE / ExcITE D5C	10 secondes
Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch	
HelioBond (Syntac)	
Matériaux temporaires	
Telio CS Inlay/Onlay	10 secondes
System Inlay/Onlay	10 secondes
Fermit / Fermit N	10 secondes
Telio CS Link / System Link	20 secondes par face
Divers	
Heliosit Orthodontic	20 secondes
Vivaglass Liner	20 secondes



Programme Soft Start

Augmentation progressive de l'intensité lumineuse avec une réduction du stress de polymérisation et de la température pour la polymérisation des matériaux de restauration.



Matériaux de restaurations	Temps de polymérisation
Composite	
• 2 mm ¹⁾	
IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow / Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 secondes
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Autres	25 secondes
• 4 mm ²⁾	
Tetric EvoCeram Bulk Fill	20 secondes
Tetric Basic White	25 secondes
Composère ³⁾	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 secondes

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

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

3) Valable pour une épaisseur de 3 mm maximum

4) Valable pour la photopolymérisation (utilisation de la pâte base uniquement)

5) Valable pour la polymérisation durable

Fonction mémoire des paramètres de polymérisation

Les derniers réglages utilisés, programme de polymérisation et temps de polymérisation, sont automatiquement mémorisés.

Mise en marche

La lampe est allumée avec le bouton de démarrage. Une fois le temps de polymérisation écoulé, le programme de polymérisation s'arrête automatiquement. La polymérisation peut être interrompue avant la fin du temps complet en appuyant sur le bouton de démarrage. Le ventilateur se déclenche en même temps que la lumière. Une fois la polymérisation terminée, celui-ci continue à fonctionner un certain temps pour refroidir la lampe.

Signal sonore

Un signal sonore peut être entendu au cours des fonctions suivantes

- Mise en marche (Stop)
- Toutes les 10 secondes
- Changement de programme
- Changement du temps de polymérisation
- Message d'erreur

Le volume du signal sonore peut être ajusté.



Pour cela, appuyer sur le bouton bleu (voir le descriptif produit) lorsque la lampe n'est pas en fonction, puis diminuer ou couper le volume grâce au bouton gauche de sélection du temps. Pour réactiver les signaux sonores ou augmenter le volume, presser le bouton de volume bleu puis le bouton droit de sélection du temps.

Intensité lumineuse

L'intensité lumineuse est maintenue à un niveau constant pendant l'utilisation. Si le conducteur de lumière 10 mm fourni avec la lampe est utilisé, l'intensité lumineuse est d'environ $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

L'utilisation d'embouts lumineux autres que ceux fournis a une influence directe sur l'intensité lumineuse émise.

Dans les embouts lumineux standards aux parois parallèles (10 mm), le diamètre est égal aux deux extrémités. Dans les embouts lumineux turbo rétrécis à leur extrémité ($10 > 8 \text{ mm}$, $6 > 2 \text{ mm Pin-Point}$), 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 surface, ce qui augmente l'intensité lumineuse émise.

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

Mesure de l'intensité lumineuse

L'intensité lumineuse de la Bluephase C8 avec son conducteur de lumière 10 mm peuvent être contrôlés, avec le radiomètre Bluephase Meter. Si la valeur mesurée ne correspond pas à l'intensité lumineuse attendue, procéder de la façon suivante :

- Contrôler le programme de polymérisation sélectionné
- Nettoyer le radiomètre avec un chiffon humide
- Retirer le conducteur de lumière et nettoyer la fenêtre d'émission de lumière de la pièce à main à l'aide d'un coton imbibé d'alcool.
- Nettoyer si possible les conducteurs de lumières souillés (voir "Maintenance et nettoyage")
- Remplacer tout conducteur de lumière endommagé

Si ces mesures n'améliorent pas le résultat, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente Ivoclar Vivadent.

Maintenance et nettoyage

Pour des questions d'hygiène, il est recommandé d'utiliser une gaine de protection jetable pour chaque patient. Les surfaces contaminées du dispositif ainsi que les embouts de protection oculaire doivent être désinfectés (par exemple FD333, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/ Ecolab) 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.



Entourage plastique

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

Conducteur de lumière

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

Traitement préalable

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

d'une spatule en plastique. Ne pas utiliser d'objets coupants ou pointus, ceux-ci pourraient endommager la surface.

Nettoyage et désinfection

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

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

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

Stérilisation

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

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

Recyclage



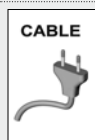
Ne pas jeter la lampe à photopolymériser avec les ordures ménagères. Le recyclage doit se faire conformément à la réglementation et aux dispositions nationales..

Que faire en cas de...?

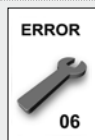
Symboles Causes



L'appareil a surchauffé ou a subit une température trop basse



Composants défectueux de l'unité d'alimentation



Composant défectueux de la pièce à main

Rectification de l'erreur

Laisser refroidir l'appareil à température ambiante et réessayer plus tard. Si l'erreur persiste, contacter votre revendeur local ou le Service Après-vente.

Débrancher l'unité d'alimentation du secteur puis le rebrancher. Si l'erreur persiste, contacter votre revendeur local ou le Service Après-vente.

Merci de contacter votre revendeur local ou le Service Après-vente.

Garantie/Procédure en cas de pannes

La lampe Bluephase C8 est garantie 3 ans à partir de la date d'achat.

Des pannes dues à un matériel défectueux ou à des vices de fabrication sont réparés gratuitement pendant la durée de la garantie. Celle-ci ne couvre aucun dommage, matériel ou non, autre que ceux mentionnés.

L'appareil doit être utilisé exclusivement pour les indications définies. Tout autre usage est contre-indiqué.

Le fabricant rejette toute responsabilité quant à un mauvais usage de l'appareil. Aucune demande de garantie ne peut être acceptée dans ce genre de cas. Ceci est particulièrement valable en cas de :

- dommage lié à un usage inadapté;
- dommage de composant lié à l'usure dans les conditions d'utilisation normales;
- dommage lié à des facteurs externes, exemple un choc, une chute sur le sol;
- dommage lié à des réglages ou à une installation incorrecte;

- 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, socle pour la pièce à main, cordon électrique et conducteurs de lumière) doit être retournée en port dû au distributeur ou directement à Ivoclar Vivadent, avec la facture d'achat. Utiliser le conditionnement d'origine et le carton correspondant pour le transport.

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

Spécifications du produit

Contenu

- 1 Socle pour pièce à main
- 1 Pièce à main avec 1 cordon électrique et une unité d'alimentation
- 1 Conducteur de lumière Power-Booster (10 mm)
- 3 écrans de protection
- 1 Mode d'emploi

Accessoires

Les accessoires suivants sont disponibles pour la Bluephase C8 :

REF.	Description
608537	Embout conducteur de lumière 10 mm, noir (G2)
608538	Conducteur de lumière Pin-point light 6/2 mm, noir (G2)
551756	Embout de protection oculaire
592496	Ecran de protection
627436	Socle pièce à main C8 (G2)
607922	Bluephase Meter
608554	Housses de protection

Données techniques

Voltage	5 VDC avec le câble d'alimentation
Power Pack	100–240 VAC / 50-60 Hz / max. 0.4 A / Puissance 5 VDC TYP 15.2630
	Fabricant: Friwo

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	L = 205 mm; l = 150 mm; H = 85 mm
Poids de la base de chargement	190g
Source lumineuse	Polywave® LED
Spectre d'émission	385 – 515 nm
Energie de polymérisation	max. 800 mW/cm ² ± 10%
Fonctionne	5 min. on / 6 min. off (par intermittence)
Dimensions de la pièce à main	L = 260 mm; l = 42 mm; H = 120 mm
Poids de la pièce à main	200 g

Transport et conditions de stockage

Température	-20 °C à +60 °C
Humidité relative	10 % à 75 %
Pression ambiante	500 hPa à 1060 hPa

Bluephase C8 doit être rangée en hauteur et dans une pièce fermée. Protéger l'appareil des chocs sévères.

Gentile Cliente,

Una polimerizzazione di qualità è requisito importante per realizzare restauri d'eccellenza. Anche la lampada fotopolimerizzatrice rappresenta un elemento decisivo per il buon esito di un restauro. La ringraziamo pertanto di aver scelto Bluephase C8. Bluephase C8 è un'apparecchiatura medica ideata secondo i criteri tecnologici e scientifici più innovativi e conforme alle normative ed agli standard qualitativi più elevati.

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

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

Il suo Team Ivoclar Vivadent



Indice

Sicurezza

Utilizzo previsto	44
Indicazioni	44
Norme di sicurezza	44

Messa in funzione

Base del manipolo	46
Manipolo	47

Operatività

Selezione del programma e del tempo di polimerizzazione	48
Funzione Memoria di polimerizzazione	50

Operazioni d'uso

Segnali acustici	50
Radianza	50
Misurazione della radianza	50

Manutenzione e pulizia

Alloggiamento	51
Conduttori ottici	51
Smaltimento	51

Cosa fare se....? 52

Garanzia / Procedura in caso di riparazione 52

Specifiche prodotto 53

Sicurezza

Utilizzo

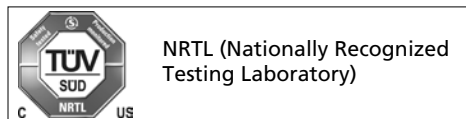
Bluephase C8 è una lampada LED fotopolimerizzante per la produzione di luce blu ad elevata energia ed è utilizzata per la polimerizzazione di materiali dentali fotopolimerizzabili direttamente alla poltrona. Le presenti istruzioni d'uso forniscono raccomandazioni e norme per un utilizzo corretto di questo apparecchio e sono da leggere con attenzione.

Indicazioni

Bluephase C8, con la sua banda ad ampio spettro "poly-wave" è particolarmente indicata per la polimerizzazione di tutti i materiali dentali fotopolimerizzabili compresi nello spettro di lunghezza d'onda tra 385–515 nm: materiali da restauro, bonding/adesivi, liner, basi, sigillanti per fessure, materiali per provvisori, cementi di fissaggio per bracket ortodontici e per manufatti di laboratorio come p.e. inlay ceramici.

Avvertenze di sicurezza

Bluephase C8 è un apparecchio elettromedicale e dispositivo medico soggetto alle direttive IEC 60601-1 (EN 60601-1) ed EMC, nonché alla Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE. L'apparecchio è conforme alle norme UE applicabili ed è classificato come prodotto LED di Classe 2.



CE 0123

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

Controindicazioni



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



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



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

Utilizzo e responsabilità

- Bluephase C8 deve essere utilizzata esclusivamente per le indicazioni previste. Qualsiasi altro uso è controindicato. Il Produttore non è responsabile per danni derivanti da un utilizzo non conforme della lampada o dalla mancata osservanza delle Istruzioni d'uso.
- E' responsabilità dell'utilizzatore provare l'idoneità nell'impiego dell'apparecchio Bluephase C8 per l'utilizzo e gli scopi previsti. Ciò è di particolare importanza quando altri strumenti vengano utilizzati nelle immediate vicinanze nello stesso momento in cui la lampada fotopolimerizzatrice è in uso.
- Usare solo parti di ricambio e accessori originali Ivoclar Vivadent (vedere Accessori). Il Produttore non risponde per danni derivanti dall'uso di parti di ricambio o accessori di altra provenienza.
- Il conduttore ottico è una parte applicata e durante il funzionamento può riscaldarsi fino ad un massimo di 45 °C all'interfaccia con il manipolo.

Voltaggio operativo

Prima dell'accensione assicurarsi che:

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

Riconoscimento di condizioni di sicurezza insufficiente

Se si ha il sospetto che non sia più possibile operare in sicurezza, staccare la corrente per evitare operazioni impreviste. L'uso della lampada può non risultare sicuro se, per esempio, l'apparecchio è visibilmente danneggiato o funziona solo parzialmente. L'apparecchio è completamente spento solo se il cavo dell'alimentazione è stato staccato dalla presa di corrente.

Protezione degli occhi

Prevenire l'esposizione diretta o indiretta degli occhi alla luce della lampada fotopolimerizzatrice. Un'esposizione prolungata alla luce è fastidiosa e può causare danni. E' pertanto consigliato l'uso dello schermo antiriflesso fornito con la confezione. I soggetti sensibili alla luce, in cura 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 515nm.

Elevato sviluppo di calore (rischio di ustioni)

Come per tutte le lampade ad alte prestazioni, la radianza molto elevata determina uno sviluppo proporzionale di calore. A seguito di un'esposizione diretta e prolungata della polpa o delle mucose possono presentarsi danni irreversibili o reversibili. Pertanto devono essere rispettati i tempi di esposizione prescritti. Sono assolutamente da evitare tempi di polimerizzazione ininterrotti di oltre 40 secondi sulla stessa superficie dentale, nonché un contatto diretto con gengive, mucose orali o cute. In caso di restauri indiretti, si può lavorare ad intervalli intermittenti di 20 secondi ciascuno Turbo oppure con raffreddamento esterno tramite getto d'aria.

Messa in funzione



Confezionamento

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



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

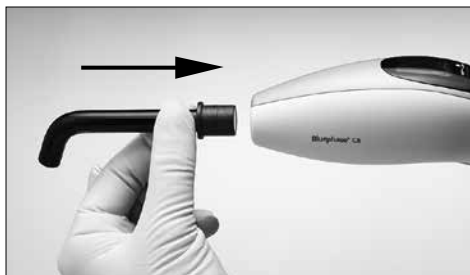


Collegare il cavo d'alimentazione alla presa di corrente e all'alimentatore.

Manipolo

Prima di inserire il conduttore ottico, rimuovere il foglio protettivo dalla corrispondente apertura sul manipolo.

Ruotare leggermente il conduttore ottico mentre lo si inserisce nel manipolo.



Successivamente, montare lo coni antiriflesso sul puntale ottico.



Operatività

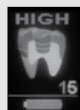
Disinfettare o autoclavare le superfici contaminate della lampada fotopolimerizzatrice, nonché il conduttore ottico e lo schermo antiriflesso prima di ogni uso.

Inoltre, assicurarsi che l'emissione della luce consenta una polimerizzazione adeguata. A tale scopo, controllare che il conduttore ottico non sia sporco o danneggiato e controllare regolarmente l'emissione luminosa (p.es. con il radiometro Ivoclar Vivadent "Bluephase Meter").

Selezione del programma di polimerizzazione

Il programma e il tempo di polimerizzazione possono essere impostati individualmente. Per diversi impieghi, Bluephase C8 dispone di 3 programmi di polimerizzazione. Il programma di polimerizzazione prescelto si imposta con i tasti di selezione dedicati. Il display cambia in base al programma scelto (cfr. "Indicatori sul manipolo"). Alla prima accensione, la lampada è impostata come segue:

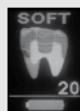
Impostazioni di fabbrica:



HIGH
(High Power) **15 secondi**



LOW
(Low Power) **10 secondi**



SOFT
(Soft start) **20 secondi**



Il tempo di radianza si seleziona con il tasto di selezione del tempo. Possono essere selezionati 5, 10, 15, 20 e 30 secondi.

Nella scelta dei tempi di esposizione attenersi alle istruzioni d'uso del materiale impiegato.

I tempi di polimerizzazione consigliati per materiali compositi si riferiscono a tutti i colori e per strati non superiori a 2 mm, a parte indicazioni specifiche del produttore contenute nelle istruzioni d'uso. Queste indicazioni valgono in genere, quando durante la polimerizzazione il conduttore ottico è direttamente posto sul materiale da fotopolimerizzare. Aumentando la distanza del conduttore ottico dal materiale i tempi di polimerizzazione devono essere allungati in modo proporzionale. Con una distanza di 9 mm la radianza effettiva si riduce a ca. il 50% e di conseguenza il tempo di esposizione deve essere raddoppiato.



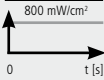
Bluephase® C8

Intensità luminosa	800 mW/cm ² ± 10%
Tempo di indurimento per compositi	20 sec.
T. di indurimento per Tetric EvoCeram / IPS Empress	15 sec.

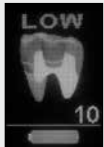


Programma HIGH POWER

Intensità luminosa costantemente elevata per la polimerizzazione di materiali da restauro e da fissaggio di restauri diretti ed indiretti.

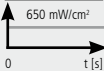


Materiali da restauro	Tempo di polimerizzazione
Compositi	
• 2 mm ¹⁾	
IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow / Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 sec.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Altri	20 sec.
• 4 mm ²⁾	
Tetric EvoCeram Bulk Fill	15 sec.
Tetric Basic White	20 sec.
Compomeri ³⁾	
Compglass F / Compglass Flow	40 sec.
Materiali da restauro indiretti / Cementi	
Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	per mm ceramica: 10 sec. per superficie
Diversi	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 sec.
Monopaque	30 sec.
MultiCore Flow / Multicore HB	40 sec.
Heliosit Orthodontic	20 sec.
Telio Add-On Flow	20 sec.
Telio Stains	15 sec.
IPS Empress Direct Color	15 sec.
IPS Empress Direct Opaque	30 sec.



Programma LOW POWER

Programma a radianza ridotta e minore sviluppo di calore consigliato per la polimerizzazione di adesivi, liner cavitari nonché materiali da restauro in prossimità pulpare in trattamenti di cavità di Classe V.

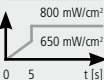


Adesivi	Tempo di polimerizzazione
AdheSE / AdheSE One F	
ExcITE / ExcITE DSC	10 s
Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch	
Heliobond (Syntac)	
Materiali per provvisori	
Telio CS Inlay/Onlay	10 s
System.inlay/onlay	10 s
Fermit / Fermit N	10 s
Telio CS Link / System.link	20 s per superficie
Diversi	
Heliosit Orthodontic	20 s
Vivaglass Liner	20 s



Programma SOFT START

Aumento graduale della radianza con ridotto stress da contrazione e minore sviluppo di calore per la polimerizzazione di materiali da restauro.



Materiali da restauro	Tempo di polimerizzazione
Compositi	
• 2 mm ¹⁾	
IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow / Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 s
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Altri	25 s
• 4 mm ²⁾	
Tetric EvoCeram Bulk Fill	20 s
Tetric Basic White	25 s
Compomeri ³⁾	
Compglass F / Compglass Flow	40 s

1) Vale per spessori di max. 2 mm e qualora le istruzioni d'uso del materiale impiegato non riportino indicazioni diverse (possibile p.es. per colori dentalini)
 2) Vale per spessori di max. 4 mm e qualora le istruzioni d'uso del materiale impiegato non riportino indicazioni diverse (possibile p.es. per colori dentalini)
 3) Vale per spessori di max. 3 mm 4) Vale per fotopolimerizzazione (uso della sola pasta base) 5) Vale per l'indurimento duale

Operazioni d'uso

Funzione di memoria del programma (cure memory)

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

Avvio

La lampada si accende premendo il tasto d'avvio. Trascorso il tempo di polimerizzazione selezionato, termina automaticamente anche il programma di polimerizzazione. Se si desidera, la lampada può essere spenta prima dello scadere del tempo di polimerizzazione, premendo nuovamente il tasto d'avvio. Contemporaneamente alla luce si attiva la ventola. Terminato il tempo di polimerizzazione, essa continua a girare per un certo periodo di tempo per raffreddare l'apparecchiatura.

Segnali acustici

Con le seguenti funzioni si avverte un segnale acustico:

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

Se si desidera, è possibile regolare il volume dei segnali acustici.



A tale scopo, a luce spenta premere il tasto volume blu (vedi elenco componenti) e ridurre o spegnere del tutto il segnale acustico con il tasto di selezione tempo sinistro. Se si desidera riattivare il segnale acustico oppure aumentarne il volume, è necessario premere il tasto volume blu e il tasto di selezione tempo destro.

Intensità luminosa

In funzione, l'intensità luminosa dell'apparecchio è mantenuta a livello costante. Con l'uso del puntale ottico 10 mm l'intensità luminosa è stata calibrata a $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

L'utilizzo di un conduttore ottico diverso da quello fornito, influisce sull'intensità luminosa indicata.

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

I conduttori ottici Pin-Point sono indicati per la polimerizzazione a punti p.es. per il fissaggio di faccette prima della rimozione delle eccedenze.

Per il completo indurimento è necessario sostituire il conduttore ottico.

Misurazione dell'intensità luminosa

L'intensità luminosa della Bluephase C8 e del conduttore ottico 10 mm può essere controllata p.es. con il radiometro Bluephase Meter.

Nel caso il valore misurato non corrispondesse all'intensità luminosa preventivata, procedere come segue:

- controllare il programma di polimerizzazione selezionato
- pulire il sensore ottico del radiometro eventualmente sporco
- togliere il conduttore ottico e detergere il puntale ottico probabilmente sporco con un bastoncino di cotone imbevuto di alcol
- pulire il conduttore ottico eventualmente sporco (cfr. "Manutenzione e pulizia")
- sostituire l'eventuale conduttore ottico danneggiato con uno nuovo

Se queste misure preventive non migliorano i risultati, rivolgersi al proprio rivenditore o al Centro Assistenza di fiducia.

Manutenzione e pulizia

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



Alloggiamento

Pulire il manipo e la base del manipo 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.

Conduttore ottico

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

Pretrattamento

- Eliminare la contaminazione grossolana immediatamente dopo l'uso o comunque entro 2 ore. A tale scopo, sciacquare accuratamente il conduttore ottico sotto acqua corrente (per almeno 10 secondi). In alternativa, usare una soluzione 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 parzial-

mente polimerizzato può essere rimosso con alcol ed eventualmente una spatola in plastica. Non utilizzare oggetti taglienti o appuntiti che potrebbero graffiare la superficie.

Pulizia e disinfezione

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

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

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

Sterilizzazione

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



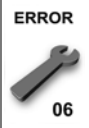
Oltre questo limite, controllare l'eventuale presenza di danni nel conduttore ottico osservandolo in controluce. Se alcuni segmenti appaiono neri, vi sono fibre di vetro rotte. In questo caso sostituire il conduttore ottico con uno nuovo.

Smaltimento



L'apparecchio non deve essere smaltito nei normali rifiuti urbani. Le lampade fotopolimerizzanti inutilizzabili devono essere smaltite secondo le disposizioni di legge nazionali.

Cosa fare se ...?

Simbolo	Problema	Soluzione
	Apparecchio surriscaldato o raffreddato	Attendere che l'apparecchio si raffreddi (o in caso di apparecchio troppo freddo, che si scaldi a temperatura ambiente) e riprovare nuovamente dopo un po' di tempo. Qualora l'errore persistesse ulteriormente, contattare il rivenditore o il Centro Assistenza di fiducia.
	Difetto elettronico dell'alimentatore	Staccare e ricollegare alla rete elettrica l'alimentatore. Qualora l'errore persistesse ulteriormente, contattare il rivenditore o il Centro Assistenza di fiducia.
	Difetto dell'elettronica del manipolo	Si prega di contattare il rivenditore o il Centro Assistenza di fiducia.

Garanzia / procedura in caso di riparazione

La garanzia per Bluephase C8 ha validità 3 anni dalla data d'acquisto.

Malfunzionamenti risultanti da materiale difettoso o errori di produzione vengono riparati gratuitamente durante l'intero periodo di garanzia. La garanzia non copre danni materiali diversi da quelli menzionati.

L'apparecchiatura deve essere utilizzata per gli usi previsti. L'utilizzo per scopi diversi da quelli indicati è controindicato. Il produttore non è responsabile per utilizzi non contemplati e la garanzia in questi casi decade, in particolare per:

- danni causati da una manipolazione impropria
- danni delle parti soggette a normale usura in condizioni operative standard;
- 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 alimentatore) 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 Vivadent certificato ed autorizzato. Qualora il difetto non possa essere corretto da Lei, contattare il proprio rivenditore o il Centro Assistenza locale di fiducia (cfr. indirizzi sul retro delle presenti istruzioni d'uso). Una chiara descrizione del difetto o delle condizioni in cui si è verificato, ne faciliterà l'identificazione. Quindi raccomandiamo di allegare sempre una descrizione particolareggiata del difetto.

Specifiche prodotto

Confezionamento

- 1 Base per manipolo,
- 1 Manipolo con cavo di alimentazione ed alimentatore,
- 1 Conduttore ottico 10 mm,
- 3 coni antiriflesso,
- 1 Istruzione d'uso

Accessori

Per la lampada Bluephase C8 sono disponibili i seguenti accessori:

Cod. Art.	Descrizione
608537	Conduttore ottico 10 mm nero (G2)
608538	Conduttore ottico Pin-Point 6/2 mm nero (G2)
551756	Coni antiriflesso
592496	Schermo antiriflesso
627436	Base per manipolo C8 (G2)
607922	Bluephase Meter
608554	guaine di protezione

Dati tecnici

Voltaggio operativo della base di ricarica	5 VDC
Voltaggio operativo dell'alimentatore	100-240 VAC / 50-60 Hz / max. 0.4 A / Output 5 VDC
	TYP 15.2630
	Produttore: Friwo

Condizioni operative

Temperatura	+10 °C a +35 °C
Umidità relativa da	30 % a 75 %
Pressione atmosferica	700 hPa a 1060 hPa
Dimensioni della base del manipolo	L=205mm; B=150mm; H=85mm
Peso della base del manipolo	190 g
Fonte di luce	LED Polywave®
Lunghezza d'onda	385–515 nm
Intensità luminosa	5 min. on /
Operatività	6 min. off (intermittenza)
Dimensioni del manipolo	L=260mm; B=42mm; H=120mm
Peso del manipolo	200 g

Transporto e condizioni di immagazzinamento

Temperatura	-20 °C a +60 °C
Umidità relativa	10 % a 75 %
Pressione atmosferica	500hPa a 1060hPa

Bluephase C8 deve essere conservata in luogo chiuso e asciutto. Proteggere da forti scossoni.

Estimado cliente,

Una óptima polimerización es un requisito fundamental para que todos los materiales fotopolimerizables puedan generar sistemáticamente restauraciones de alta calidad. En dicho aspecto, la lámpara de polimerización elegida también juega un papel fundamental. Por ello, nos gustaría agradecerle el haber comprado Bluephase C8. Bluephase C8 es un producto sanitario de alta calidad que ha sido diseñado de acuerdo con los últimos avances de la ciencia y tecnología de conformidad con los pertinente estándares industriales.

Estas instrucciones de uso, le ayudarán a poner en marcha la lámpara de manera segura, aprovechando todas sus posibilidades y asegurando una larga vida útil.

Si tuviera alguna pregunta adicional, por favor, no dude en ponerse en contacto con nosotros (vea las direcciones en la contraportada).

Su equipo de Ivoclar Vivadent



Índice

Seguridad

Utilización prevista	56
Indicaciones	56
Notas de seguridad	56

Puesta en marcha

Soporte de la pieza de mano	58
Pieza de mano	59

Funcionamiento

Seleccionar programa y tiempo de polimerización	60
Modo memoria de polimerización	62

Inicio

Señales acústicas	62
Rendimiento de luz	62
Medición del rendimiento de luz	62

Mantenimiento y limpieza

Carcasa	63
Conductos de luz	63
Desecho	63

¿Qué sucede si...? 64

Garantía/ Proceso a seguir en caso de reparación 64

Especificaciones del producto 65

Seguridad

Utilización prevista

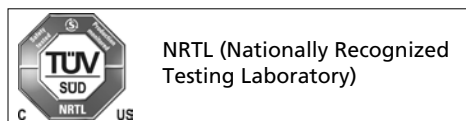
Bluephase C8 es una lámpara de polimerización LED que produce luz azul de alta energía. Se utiliza para la polimerización de materiales dentales fotopolimerizables en la clínica dental. Dentro de la utilización prevista, se incluye también la observación de las notas y regulaciones de estas instrucciones de uso.

Indicaciones

Con su espectro de banda ancha "Polywave®", Bluephase C8 está indicada para la polimerización de todos los materiales dentales fotopolimerizables en la longitud de onda de entre 385–515 nm. Estos materiales incluyen materiales de restauración, bondings/adhesivos, bases, liners, selladores de fisuras, materiales provisionales, así como materiales de cementación para brackets y materiales de laboratorio como los utilizados en la fabricación de inlays de cerámica.

Notas de seguridad

Bluephase C8 es un dispositivo electrónico y un producto sanitario sujeto a las directivas IEC 60601-1 (EN 60601-1) y EMC, además de las Directivas de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. El aparato cumple con las normas vigentes de la UE y está clasificado como producto LED de Clase 2.



CE 0123

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

Contraindicaciones



Materiales, cuya polimerización se activa fuera de las longitudes de onda de entre 385–515 nm (ningún material conocido hasta la fecha). Si no está seguro de ciertos productos, por favor, pregunte al fabricante del material correspondiente.



No utilizar el aparato cerca de sustancias inflamables o combustibles.



Los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden interferir con el equipo médico. La utilización de teléfonos móviles durante el funcionamiento no está permitido.

Utilización y responsabilidad

- Bluephase C8 debe utilizarse únicamente para la utilización prevista. Cualquier otro uso está contraindicado. No se admite responsabilidad alguna por daños que resulten de un uso incorrecto o inobservancia de las instrucciones de uso.
- El usuario es responsable de probar Bluephase C8 para el uso e idoneidad del propósito previsto. Esto es particularmente importante si se utiliza otro equipo cerca del aparato al mismo tiempo que se está utilizando Bluephase.
- Utilizar únicamente piezas de repuesto y accesorios originales de Ivoclar Vivadent (ver accesorios). El fabricante no acepta responsabilidad alguna del daño que puede resultar por utilizar piezas de repuesto y accesorios ajenos.
- El conducto de luz es una pieza aplicada y puede alcanzar una temperatura máxima de 45 °C (113 °F) en el punto de contacto con la pieza de mano durante su funcionamiento.

Voltaje de funcionamiento

Antes de conectar la lámpara, asegúrese de que:

- a) el voltaje de suministro de energía local coincida con el voltaje indicado en la placa de características y,
- b) el aparato esté a temperatura ambiente

Sospecha de seguridad mermada

Si se sospecha que ya no se puede funcionar con seguridad, se debe desconectar el cable para evitar un funcionamiento accidental. Este puede ser el caso si, por ejemplo, la unidad está visiblemente dañada o ya no funciona correctamente. La desconexión total del suministro de energía sólo queda asegurada cuando el cable de conexión está desconectado de la fuente de alimentación.

Protección ocular

Debe evitarse la exposición directa o indirecta. Una prolongada exposición a la luz es desagradable para los ojos. Por ello, se recomienda utilizar los conos antideslumbrantes adjuntos. Los individuos que, por lo general, son sensibles a la luz, que toman medicación fotosensibilizante o que se han sometido a cirugía oftalmológica y, personas que trabajan con el aparato o en su proximidad durante largos períodos de tiempo no deberán exponerse a la luz de esta unidad o llevar gafas protectoras (naranja) que absorban luz por debajo de los 515 nm.

Desarrollo térmico (peligro de quemaduras)

Como sucede con todas las lámparas de polimerización de alto rendimiento, la alta intensidad de la luz tiene como resultado un cierto desarrollo térmico y por ello, prolongadas exposiciones de la pulpa y tejidos suaves pueden causar daños irreversibles o reversibles, por lo que se deben respetar los tiempos de polimerización recomendados. También deben evitarse tiempos de polimerización superiores a 40 segundos en la misma área, así como el contacto directo con la gingiva, membranas mucosas orales o piel. Polimerizar las restauraciones indirectas con intervalos intermitentes de 20 segundos cada una o utilizar refrigeración externa con chorro de aire.

Puesta en marcha



Forma de suministro

Compruebe que el equipo está completo y que no ha sufrido daños de transporte (ver forma de suministro). Si falta algún componente o está dañado, contacte inmediatamente con nuestro distribuidor o su servicio técnico.



Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que el voltaje indicado en la placa de características coincide con el del suministro de energía local. La placa de características está situada en la parte inferior de la base de carga.

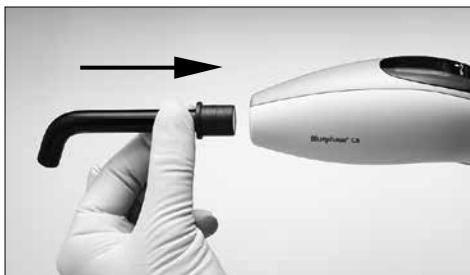


Conecte el cable eléctrico con el suministro de energía y el bloque de alimentación

Pieza de mano

Antes de insertar el conducto de luz, quite la lámina protectora de la correspondiente ventana de la pieza de mano.

Gire ligeramente el conducto de luz mientras acopla a la pieza de mano.



Seguidamente, coloque un cono antideslumbrantes en el conducto de luz.



Funcionamiento

Desinfectar o autoclavar las superficies contaminadas de la lámpara de polimerización, conductos de luz y las boquillas antideslumbrantes antes de cada uso. Además, asegúrese de que el rendimiento de luz permita una adecuada polimerización. Con este fin, compruebe que el conducto de luz no esté sucio o dañado, así como el rendimiento de luz en intervalos regulares (ej. con el radiómetro de Ivoclar Vivadent "Bluephase Meter").

Selección del programa y tiempo de polimerización

El programa y tiempo de polimerización se pueden ajustar individualmente. Bluephase C8 está equipada con los 3 siguientes programas de polimerización para las distintas indicaciones. El programa deseado se selecciona con los botones de selección de programas. El display cambia respectivamente (ver indicadores de la pieza de mano). La lámpara está equipada con los siguientes programas por defecto:

Ajustes por defecto

	HIGH (High Power)	15 segundos
	LOW (Low Power)	10 segundos
	SOFT (Soft start)	20 segundos



El tiempo de polimerización deseado, se selecciona utilizando los botones de selección de tiempo. Los usuarios pueden elegir entre 5, 10, 15, 20 y 30 segundos.

Tener en cuenta las instrucciones de uso del material utilizado al seleccionar el tiempo de polimerización.

Las recomendaciones de polimerización para los materiales de composite son aplicables a todos los colores y se aplican con un grosor máximo de capa de 2 mm, a no ser que se indique lo contrario en las correspondientes instrucciones de uso. Generalmente, estas recomendaciones son aplicables en situaciones donde la ventana de emisión del conducto de luz se coloca directamente sobre el material que se va a polimerizar. Al aumentar la distancia entre la fuente de luz y el material, se deberá aumentar el tiempo de polimerización respectivamente. Por ejemplo, si la distancia al material es de 9 mm, el rendimiento de la luz efectiva se reduce en aproximadamente 50%. En este caso, el tiempo de polimerización recomendado deberá doblarse.



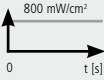
Bluephase® C8

Intensidad de luz	800 mW/cm ² ± 10%
Tiempo de exposición para composites	20 seg.
Tiempo de exposición para Tetric EvoCeram / IPS Express Direct	15 seg.

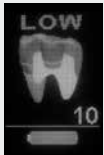


Programa HIGH POWER

Alta intensidad constante de luz para la polimerización de materiales de restauración y cementos en restauraciones directas e indirectas.

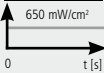


Materiales de restauración	Tiempo de polimerización
Composite	
• 2 mm ¹⁾	
IPS Express Direct / IPS Express Direct Flow / Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Otros	15 seg.
• 4 mm ²⁾	
Tetric EvoCeram Bulk Fill	15 seg.
Tetric Basic White	20 seg.
Compómeros ³⁾	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 seg.
Restauraciones indirectas / Materiales de cementación	
Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁴⁾ / Dual Cement ⁴⁾ / Variolink II ⁴⁾	por mm cerámica : 10 seg. por segmento
Otros	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 seg.
Monopaque	30 seg.
MultiCore Flow / Multicore HB	40 seg.
Heliosit Orthodontic	20 seg.
Telio Add-On Flow	20 seg.
Telio Stains	15 seg.
IPS Express Direct Color	15 seg.
IPS Express Direct Opaque	30 seg.



Programa LOW POWER

Reducida intensidad de luz con reducido desarrollo de calor para la polimerización de adhesivos, liners y materiales de restauración en áreas cercanas a la pulpa en restauraciones clases V.

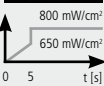


Adhesivos	Tiempo de polimerización
AdheSE / AdheSE One F	
Excite / Excite DSC	10 seg.
Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch	
Heliobond (Syntac)	
Materiales provisionales	
Telio CS Inlay/Onlay	10 seg.
Systemp.inlay/onlay	10 seg.
Fermit / Fermit N	10 seg.
Telio CS link / System.link	20 seg. por segmento
Otros	
Heliosit Orthodontic	20 seg.
Vivaglass Liner	20 seg.



Programa SOFT START

Incremento progresivo de intensidad de luz con reducido estrés de contracción y reducido desarrollo de calor para la polimerización de materiales de restauración.



Materiales de restauración	Tiempo de polimerización
Composite	
• 2 mm ¹⁾	
IPS Express Direct / IPS Express Direct Flow / Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Otros	20 seg.
• 4 mm ²⁾	
Tetric EvoCeram Bulk Fill	20 seg.
Tetric Basic White	25 seg.
Compómeros ³⁾	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 seg.

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

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

3) Aplicar a un grosor de capa máximo de 3mm

4) Aplicar fotopolimerización (solo en pasta base)

5) Aplicar a polimerización dual

Funcionamiento

Función memoria de polimerización

Los últimos ajustes realizados, junto con la combinación del programa y tiempo de polimerización se guardan automáticamente.

Inicio

La lámpara se conecta mediante el botón de inicio. Una vez transcurrido el tiempo de polimerización seleccionado, el programa de polimerización finaliza automáticamente. Si se desea, se puede desconectar la lámpara antes de que finalice el tiempo de polimerización programado, presionando de nuevo el botón de inicio. El ventilador se activa simultáneamente con la lámpara. Una vez transcurrido el tiempo de polimerización, el ventilador sigue funcionando durante algún tiempo para refrigerar la lámpara.

Señales acústicas

Las señales acústicas se pueden oír con las siguientes funciones:

- Puesta en marcha (parada)
- Cada 10 segundos
- Cambio de programa
- Cambio de tiempo de polimerización
- Mensaje de error

Si se desea, se pueden desactivar las señales acústicas.



Para ello, mantenga presionado el botón del volumen (ver vista general del producto) mientras la lámpara está desconectada y reduzca el volumen o desactive las señales acústicas con el botón de selección de tiempo izquierdo. Si desea volver a activar las señales acústicas o aumentar el volumen, presione el botón de volumen azul y seguidamente el botón de selección de tiempo derecho.

Intensidad de la luz

La intensidad de la luz se mantiene a un nivel constante durante el funcionamiento. Si se utiliza el conducto de luz de 10 mm adjunto, la intensidad de la lámpara se puede calibrar en $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

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

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

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

Medición de la intensidad de luz

La intensidad lumínica de Bluephase C8 y del conducto de luz de 10 mm se pueden revisar con el Bluephase Meter. Si el valor obtenido no se corresponde con la intensidad lumínica esperada, siga los siguientes pasos:

- Revise el programa de polimerización seleccionado
- Limpie el fotosensor si estuviera sucio
- Quite el conducto de luz y limpie la ventana de emisión de luz de la pieza de mano con un paño de algodón humedecido en alcohol.
- Limpie el conducto de luz si estuviera sucio (ver mantenimiento y limpieza)
- Reemplace un conducto de luz dañado por uno nuevo

Si estas medidas no mejoran los resultados, por favor póngase en contacto con el distribuidor o con su servicio técnico local.

Mantenimiento y limpieza

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



Cubierta

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

Conducto de luz

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

Tratamiento previo

- Quite la suciedad visible inmediatamente después del uso o dentro de las 2 horas posteriores. Para ello, enjuague abundantemente el conducto de luz con agua corriente (durante, por lo menos, 10 segundos). También puede utilizar una solución desinfectante libre de aldehídos para evitar que se adhiera la sangre.

- Para eliminar la suciedad en forma manual, utilice un cepillo de cerdas blandas o un paño suave. Los compuestos parcialmente polimerizados pueden eliminarse con alcohol y una espátula de plástico, si es necesario. No utilice objetos afilados o puntiagudos, ya que podrían rayar la superficie.

Limpieza y desinfección

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

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (el valor de pH mínimo admitido es de 5,5)
- soluciones alcalinas (el valor de pH máximo admitido es de 8,5)
- agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno)

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

Esterilización

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

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

Desecho



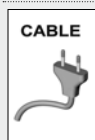
La lámpara de polimerización no debe desecharse junto con los residuos urbanos. Elimine las lámparas de polimerización de acuerdo con las normas legales correspondientes de su país.

¿Qué sucede si...?

Símbolo Causas



El aparato se ha sobrecalentado o enfriado en exceso



El componente electrónico del bloque de alimentación está defectuoso



El componente electrónico de la pieza de mano está defectuoso

Rectificación de error

Deje enfriar el aparato (o que alcance temperatura ambiente si se ha enfriado en exceso) e inténtelo de nuevo después de un rato. Si el error persiste, por favor contacte con su distribuidor o servicio técnico local.

Desconecte el bloque de alimentación de la fuente de alimentación y conéctelo de nuevo. Si el error reaparece, por favor contacte con su distribuidor o su servicio técnico local.

Por favor contacte con su distribuidor o su servicio técnico local.

Garantía/ Procedimiento en caso de reparación

La período de garantía de Bluephase C8 es de tres años a partir de la fecha de compra.

Las averías que resulten de material defectuoso o errores de fabricación se reparan gratis durante el período de garantía. La garantía no proporciona el derecho de reclamar cualquier daño material o inmaterial que los exclusivamente mencionados. La lámpara sólo se debe utilizar para los fines previstos. Cualquier otro uso está contraindicado. El fabricante no acepta responsabilidad alguna que se derive de un mal uso y en tales casos no se aceptan declaraciones de garantía. Ello es particularmente válido en los casos de:

- daños que resulten de una manipulación inapropiada;
- daños de componentes que resulten de desgaste debido a condiciones de funcionamiento estándar;
- daños que resulten de influencias externas, p. ej., golpes, caídas al suelo;
- daños que resulten de una puesta en marcha o instalaciones incorrectas;

- daños que resulten de conectar la lámpara a una alimentación eléctrica en el que el voltaje y frecuencia no cumplan con las indicadas en la placa de características;
- daños que resulten de reparaciones o modificaciones indebidas que no se hayan realizado por los centros acreditados de mantenimiento.

En caso de reclamación con garantía, se debe enviar a portes pagados, el equipo completo (pieza de mano, soporte de la pieza de mano, cable eléctrico y conducto de luz) al distribuidor o directamente a Ivoclar Vivadent, junto con la factura. Utilizar el embalaje original con los correspondientes separadores de cartón para el transporte.

En caso de defectos que no se puedan reparar, por favor contacte con su distribuidor o su servicio técnico local (ver direcciones en la contraportada). Una clara descripción del defecto o condiciones en las que se produce el mismo, ayudarán a facilitar su localización. Por favor, incluya dicha descripción cuando envíe la lámpara.

Especificaciones del producto

Forma de suministro

- 1 soporte para la pieza de mano,
- 1 pieza de mano que incluye cable eléctrico y bloque de alimentación,
- 1 conducto de luz de 10 mm,
- 3 conos antideslumbrantes,
- 1 instrucciones de uso

Accesorios

Los siguientes accesorios están disponibles para Bluephase C8:

REF.	Descripción
608537	Conducto de luz, 10 mm, negro (G2)
608538	Conducto de luz Pin-point, 6/2 mm, negro (G2)
551756	Protectores antideslumbrantes cónicos
592496	Protectores antideslumbrantes placa
627436	Soporte de pieza de mano C8 (G2)
607922	Bluephase Meter
608554	fundas

Datos técnicos

Voltaje de funcionamiento 5 VDC
Bloque de alimentación 100–240 VAC / 50-60 Hz / max. 0.4 A
Salida 5 VDC
TIPO 15.2630
Fabricante: Friwo

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+ 10° C hasta + 35° C (+50 hasta 95°F)
Humedad relativa	30% hasta 75%
Presión ambiental	700 hPa hasta 1060 hPa
Dimensiones del soporte de la pieza de mano	L = 205 mm; An = 150 mm; Al = 85 mm
Peso del soporte de la pieza de mano	190 g
Fuente de luz	Polywave® LED
Margen longitud de onda	385–515 nm
Intensidad de la lámpara	800 mW/cm ² ± 10%
Funcionamiento	5 minutos conectada / 6 minutos desconectada (intermitentemente)
Dimensiones de la pieza de mano	L = 260 mm; An = 42 mm; Al = 120 mm
Peso de la pieza de mano	200 g

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura	-20° C a 60° C (-4 a 140° F)
Humedad relativa	10% hasta 75%
Presión ambiental	500 hPa hasta 1060 hPa

Almacenar Bluephase C8 en habitaciones cerradas y techadas. Proteger el equipo de fuertes vibraciones.

Prezado Usuário,

A perfeita polimerização é um importante requisito para todos os materiais fotopolimerizáveis, com o objetivo de produzir, de modo consistente, restaurações de alta qualidade. A luz de polimerização selecionada também tem um papel decisivo a este respeito. Deste modo, nós gostaríamos de agradecer a compra do Bluephase C8. O Bluephase C8 é um dispositivo medicinal de alta qualidade que foi projetado de acordo com os mais recentes padrões da ciência e da tecnologia, e conforme as respectivas especificações industriais.

Estas Instruções de Uso proporcionam a ajuda para o início do dispositivo, para o completo uso das suas capacidades e para assegurar uma longa vida útil de serviço.

Se você necessitar de qualquer informação adicional, por favor, entre em contato conosco (ver endereços na página reversa).

Sua equipe Ivoclar Vivadent.



Índice

Segurança

Uso pretendido	68
Indicação	68
Contra-indicação	68
Notas de segurança	68

Primeiros procedimentos

Suporte da peça de mão	70
Peça de mão	71

Operação

Selecionando o programa de cura e o tempo de cura	72
Função Memória de Polimerização	74

Início

Sinais acústicos	74
Medida da performance luminosa	74

Manutenção e limpeza

Carcaça	75
Condutores de luz	75
Descarte	75

E se....? **76**

Garantia / Procedimento em caso de reparo **76**

Especificações do produto **77**

Segurança

Uso pretendido

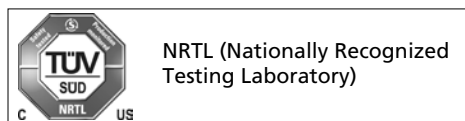
O Bluephase C8 é uma lâmpada de polimerização LED, de alta performance, que produz luz azul de alta energia. Ele é usado para fotopolimerizar diretamente os materiais dentais, no consultório. O uso pretendido desta luz deve também incluir a observação das notas e regras que constam destas Instruções de Uso.

Indicação

Com seu espectro de banda ampla "Polywave®", o Bluephase C8 é adequado para os materiais dentais fotopolimerizáveis que curam na faixa de comprimentos de onda entre 385 e 515 nm. Nestes materiais podem ser incluídos os materiais restauradores, agentes de ligação, adesivos, bases, liners, selantes de fissuras, materiais provisórios, adesivos para brackets e materiais de laboratório dental, como aqueles que são empregados para a fabricação de inlays de cerâmica.

Notas de segurança

O Bluephase C8 é um dispositivo eletrônico e um produto médico que é sujeito a IEC 60601-1 (EN 60601-1) e às diretivas da EMC, bem como a Diretiva de Dispositivo Médico 93/42/EEC. O aparelho está em conformidade com as normas pertinentes da UE e é classificado como um produto LED Classe 2.



CE 0123

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

Contra-indicações



Para materiais cujas polimerizações são ativadas fora da faixa de comprimentos de onda entre 385 e 515 nm (nenhum material conhecido, até a presente data).



Não usar o aparelho perto de substâncias inflamáveis ou combustíveis.



Os dispositivos de comunicação de alta frequência móveis ou portáteis podem interferir com o equipamento médico. O uso de telefones móveis, durante a operação, não é permitido.

Uso e responsabilidade

- O Bluephase C8 deve ser usado apenas para o propósito que foi projetado. Quaisquer outros tipos de emprego estão contra-indicados. O fabricante não aceita a responsabilidade por danos resultantes do mau uso ou de falha na observação das Instruções Operacionais.
- Além disso, o usuário é o único responsável pelo teste do Bluephase C8 para seu uso e para os propósitos pretendidos. Isto é particularmente importante quando, ao mesmo tempo, um outro equipamento for utilizado as vizinhanças do Bluephase C8 que está em operação.
- Usar apenas partes sobressalentes e acessórios originais da Ivoclar Vivadent (ver Acessórios). O fabricante não aceita qualquer responsabilidade de danos resultantes pelo uso de outros acessórios e partes 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.

Voltagem operacional

Antes de ligar o aparelho, verificar se:

- a) a voltagem indicada na placa de classificação está de acordo com o suprimento local de força.
- b) a unidade adquiriu a temperatura ambiente.

Indicações para segurança comprometida

Se é necessário assumir que uma operação segura não pode ser mais possível, a força deve ser desconectada para evitar acidentes de operação. Este pode ser o caso, por exemplo, se o aparelho está visivelmente danificado ou não está trabalhando de modo correto. O aparelho somente estará totalmente desconectado do suprimento de força quando o cabo de força for puxado da tomada.

Proteção dos olhos

As exposições diretas ou indiretas dos olhos devem ser evitadas. A prolongada exposição à luz é desagradável e pode resultar em injúria. Deste modo, o uso dos cones anti-ofuscantes disponíveis é recomendada. Os indivíduos que são normalmente sensíveis à luz, que usam drogas foto-sensibilizantes, que foram submetidos à cirurgia nos olhos e que trabalham com o aparelho ou em suas proximidades por longo tempo, não devem ficar expostos à luz deste dispositivo. Deste modo, devem usar os óculos protetores (laranja) que absorvem luz abaixo de 500 nm.

Formação de calor (risco de queimadura)

Como em todos os casos de luzes de alta potência, a alta performance luminosa resulta em certa formação de calor. As prolongadas exposições dos tecidos moles e da polpa podem provocar danos. Assim, as respectivas recomendações dos tempos de cura devem ser observadas. Além disto, tempos contínuos de polimerização, maiores do que 40 segundos, na mesma área, bem como os contatos diretos com a gengiva, mucosa oral ou pele, devem ser evitados. Polimerizar as restaurações indiretas em intervalos intermitentes, de 20 segundos cada um, ou empregar resfriamento externo com fluxo de ar.

Primeiros procedimentos



Forma de apresentação

Conferir se a entrega foi completa e verificar possíveis danos de transporte (ver Forma de apresentação). Caso algum componente esteja faltando ou danificado, você deve contatar imediatamente o seu vendedor ou o Service Center local.



Antes de ligar o dispositivo, checar se a voltagem, indicada na placa de classificação, está de acordo com o suprimento local de força. A placa de classificação está situada no lado inferior da unidade de alimentação.

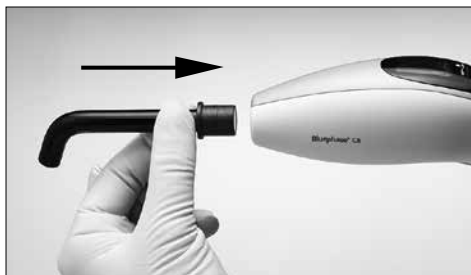


Conectar o cabo de força com o suprimento de força e com a unidade de alimentação.

Peça de mão

Antes de inserir o condutor de luz, remover a lâmina protetora da respectiva abertura da peça de mão.

Virar ligeiramente o condutor de luz, para prendê-lo à peça de mão.



A seguir, montar o cone anti-ofuscante no condutor de luz.



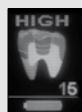
Operação

Antes de cada uso, desinfetar ou autoclavar as superfícies contaminadas da luz de polimerização, dos condutores de luz e dos cones anti-ofuscantes. Além disto, verificar se o rendimento luminoso permite a adequada polimerização. Para este propósito, checar a possível presença de sujeira ou de dano no condutor de luz e verificar a intensidade luminosa, em intervalos regulares de tempo (p.ex., com o medidor Bluephase Meter da Ivoclar Vivadent).

Selecionando o programa de polimerização e o tempo de polimerização

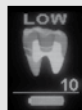
O programa de polimerização (cura) e o tempo de polimerização (cura) podem ser individualmente fixados. O Bluephase C8 está equipado com os 3 seguintes programas de cura para diferentes aplicações. O desejado programa de cura é selecionado com os botões de seleção de programas. As alterações são exibidas pelo display (ver „Indicadores da peça de mão“). O dispositivo vem equipado com os seguintes programas pré-fixados:

Ajustes de fábrica



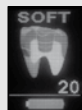
HIGH
(High Power)

15 segundos



LOW
(Low Power)

10 segundos



SOFT
(Soft start)

20 segundos



O pretendido tempo de cura é selecionado usando os botões de de seleção de tempo. Os usuários podem escolher entre 5, 10, 15, 20 e 30 segundos.

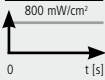
Observar as Instruções de Uso do material aplicado quando selecionar o tempo de cura.

As recomendações de cura para compósitos aplicam-se para todas as cores, quando não houver citação em contrário nas Instruções de Uso, e para camadas de espessura máxima de 2mm. De modo geral, estas recomendações são aplicadas para situações onde a janela de emissão do condutor de luz é colocada diretamente sobre o material a ser polimerizado. O aumento da distância entre o condutor de luz e o material exigirá, de modo correspondente, a extensão do tempo de cura. Por exemplo, se a distância para o material é 9 mm, a efetiva performance luminosa é reduzida de aprox. 50%. neste caso, o recomendado tempo de cura deve ser dobrado.



Bluephase® C8

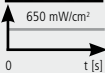
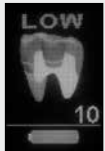
Intensidade de luz	800 mW/cm ² ± 10%
Tempo de exposição para compósitos	20 seg.
Tempo de exposição para Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 seg.



Programa HIGH POWER

Alta e consistente intensidade de luz para a polimerização de materiais de restauração e de cimentação para restaurações diretas e indiretas.

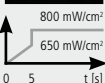
Materiais de restauração	Tempo de cura
Compósitos	
• 2 mm ¹⁾	
IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow / Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 seg.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Outros	20 seg.
• 4 mm ²⁾	
Tetric EvoCeram Bulk Fill	15 seg.
Tetric Basic White	20 seg.
Compômeros ³⁾	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 seg.
Restaurações indiretas / Materiais de Cimentação	
Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁴⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	por mm de cerâmica: 10 seg. por segmento
Diversos	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 seg.
Monopaque	30 seg.
MultiCore Flow / Multicore HB	40 seg.
Heliosit Orthodontic	20 seg.
Telio Add-On Flow	20 seg.
Telio Stains	15 seg.
IPS Empress Direct Color	15 seg.
IPS Empress Direct Opaque	30 seg.



Programa LOW POWER

Reduzida intensidade de luz com reduzido desenvolvimento de calor para a polimerização de adesivos, forradores e materiais restauradores em áreas próximas da polpa, quando da restauração de cavidades de classe V.

Adhesive	Tempo de cura
AdheSE / AdheSE One F	10 seg.
Excite / Excite DSC	
Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Eth	
Heliobond (Syntac)	
Materiais provisórios	
Telio CS Inlay/Onlay	10 seg.
System.inlay/onlay	10 seg.
Fermit / Fermit N	10 seg.
Telio CS Link / System.link	20 seg. por segmento
Diversos	
Heliosit Orthodontic	20 seg.
Vivaglass Liner	20 seg.



Programa SOFT START

Acrescimo passo a passo da intensidade de luz, com reduzido "stress" de contração e reduzido desenvolvimento de calor para a polimerização de materiais restauradores.

Materiais de restauração	Tempo de cura
Compósitos	
• 2 mm ¹⁾	
IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow / Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 seg.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Outros	25 seg.
• 4 mm ²⁾	
Tetric EvoCeram Bulk Fill	20 seg.
Tetric Basic White	25 seg.
Compômeros ³⁾	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 seg.

1) Válido para camadas com espessura máxima de 2 mm contanto que as Instruções de Uso do respectivo material não registram outra recomendação (poderá ser o caso, p.ex., com as cores de dentina).
 2) Válido para camadas com espessura máxima de 4 mm contanto que as Instruções de Uso do respectivo material não registram outra recomendação (poderá ser o caso, p.ex., com as cores de dentina).
 3) Válido para camadas com espessura máxima de 3 mm. 4) Válido para fotopolimerização (usar somente a pasta base). 5) Para polimerização dual.

Operação

Função memória de cura

Os últimos ajustes utilizados, com as combinações entre programas de cura e tempos de cura, são automaticamente salvos.

Início

A lâmpada é acesa por intermédio do botão de ligar. No display, o indicador muda de programa de polimerização para tempo (transcorrido) de polimerização. Vencido o tempo de cura selecionado, o programa de polimerização é automaticamente terminado. Se desejado, a luz pode ser desligada, antes do decurso do tempo de cura fixado, pressionando novamente o botão de ligar. O ventilador é ativado simultaneamente com a luz. Terminado o tempo de polimerização, o ventilador continua a funcionar, por certo tempo, para esfriar o aparelho.

Sinais acústicos

Os sinais acústicos podem ser ouvidos para as seguintes funções:

- Iniciar (Parar)
- Cada 10 segundos
- Mudança de programa
- Mudança de tempo de cura
- Mensagem de erro

Se desejado, os sinais acústicos podem ser ajustados



Para tal propósito, pressionar o botão azul de volume (ver Vista Geral do Produto) e, enquanto a luz estiver apagada, reduzir o volume, e ajustar os sinais acústicos com o botão esquerdo de seleção de tempo. Quando desejar o retorno dos sinais acústicos ou aumentar o volume, pressionar o botão azul de volume e, em seguida, o botão direito de seleção de tempo.

Performance Luminosa

A performance luminosa (intensidade de luz) é mantida em nível consistente durante a operação. Quando o condutor de luz de 10 mm é usado, a performance luminosa está calibrada em $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

O uso do condutor de luz diferente daquele que foi fornecido tem uma influência direta na intensidade de luz emitida.

Nos condutores de luz de paredes-paralelas (10 mm), o diâmetro é igual nas duas extremidades. Nos condutores de focagem de luz (condutor de luz $10 > 8$ mm, condutor de luz Pin-Point $6 > 2$ mm), o diâmetro da extremidade traseira do condutor é maior que aquele da janela de emissão de luz. Deste modo, a luz azul incidente será empacotada em uma superfície menor. Isto promove o aumento da intensidade da luz que será emitida.

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

Medida da performance luminosa

As performances luminosas do Bluephase C8 e do condutor de luz 10 mm, fornecido pelo Kit, podem ser checadas por meio do medidor Bluephase Meter. Quando o valor medido não corresponder à esperada performance luminosa, proceder da seguinte forma:

- Checar o programa de polimerização selecionado.
- Limpar o sensor de luz, se ele estiver contaminado.
- Remover o condutor de luz e limpar a janela de emissão de luz da peça de mão com algodão embebido de álcool.
- Limpar possíveis sujeiras nos condutores de luz (ver „Manutenção e limpeza“).
- Limpar o condutor de luz, se ele estiver contaminado.
- Substituir o condutor de luz danificado por um novo.

Se estas medidas não derem resultados, por favor, contatar seu vendedor ou o Service Center local.

Manutenção e limpeza

Por razões de higiene, recomendamos o uso de uma barreira de proteção descartável para cada paciente. Certifique-se de ajustar a barreira protetora perfeitamente à ponteira de luz. Desinfetar superfícies contaminadas do dispositivo e dos cones anti-dispersão (uma solução alcoólica, sem aldeídos ou fenóis, por ex. FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) e esterilize a ponteira de luz antes de cada uso se luvas protetoras descartáveis não forem utilizadas. Certifique-se de que líquidos e outras substâncias estranhas não entrem na peça de mão, no porta peça de mão e, particularmente, na fonte de energia durante a limpeza (risco de choque elétrico). Desligue a peça de mão da fonte de alimentação enquanto limpa.



Carcaça

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

Ponteira de luz

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

Pré-tratamento

- Remover a contaminação grosseira imediatamente após a sua utilização, ou no prazo de 2 horas. Para este fim, enxaguar bem a ponteira de luz em água corrente (por pelo menos 10 segundos). Como alternativa, usar uma solução desinfetante sem aldeído adequada para impedir a fixação do sangue.
- Para eliminar a contaminação manualmente, use um

pincel ou pano macios. Compósito parcialmente polimerizado pode ser removido com álcool e espátula plástica, se necessário. Não use objetos pontiagudos ou cortantes, pois podem riscar a superfície.

Limpeza e desinfecção

Para a limpeza, coloque a ponteira de luz em uma solução de limpeza e certifique-se que ela esteja suficientemente coberta com líquido (ultra-som ou escove cuidadosamente com uma escova macia possa potencializar o efeito). Um agente de limpeza enzimático neutro é recomendado. Ao limpar e desinfetar, por favor, certifique-se de que os agentes utilizados não contenham:

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

Depois, remova a ponteira de luz da solução e lave bem com água corrente fresca (por pelo menos 10 segundos). Limpar em um desinfetador térmico é uma alternativa eficaz.

Esterilização

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



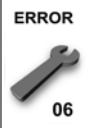
Depois disso, verifique a ponteira de luz quanto a danos. Segure-a contra a luz. Se os segmentos individuais aparecem em preto, fibras de vidro estão partidas. Se este for o caso, substitua a ponteira de luz por uma nova.

Descarte



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

E se....?

Símbolo	Causas	Retificação de erro
	Aparelho está superaquecido ou super-esfriado.	Esperar o aparelho esfriar (ou assumir a temperatura ambiente, se ele estava super-resfriado) e tentar novamente, depois de um certo tempo. Se o erro persistir, contatar seu vendedor ou o Service Center local.
	Componente eletrônico da unidade de alimentação com defeito.	Desconectar a unidade de alimentação do suprimento de força e conectar novamente. Se o erro persistir, contatar seu vendedor ou o Service Center local.
	Componente eletrônico da peça de mão com defeito.	Favor contatar seu vendedor ou o Service Center local.

Garantia / Procedimento em caso de reparo

O período de garantia do Bluephase C8 é de 3 anos, a partir da data de compra.

Funcionamentos incorretos decorrentes de material defeituoso ou erros de fabricação são reparados, livres de taxa, durante o período de garantia. A garantia não provê o direito de recuperar quaisquer materiais ou outros danos não-materiais diferentes daqueles que foram mencionados. O aparelho deve ser usado somente para os propósitos projetados. Todos os outros usos são contra-indicados. O fabricante não aceita responsabilidade por danos resultantes do mau uso e, nestes casos, as reivindicações de garantia não serão levadas em conta. Isto é particularmente válido para:

- danos resultantes de manipulação imprópria;
- danos de componentes resultantes do uso sob condições padrões de operação;
- danos resultantes de influências externas, p.ex., pancadas e quedas no chão;
- danos resultantes de incorretas instalação e operação;

- danos resultantes da conexão da unidade com suprimento de força, voltagem e frequência que não são compatíveis com as estipuladas na placa de classificação;
- danos resultantes de impróprios reparos que não foram feitos por qualificados Service Centers.

No caso de reivindicação sob garantia, o aparelho completo (peça de mão, suporte da peça de mão, condutor de luz) deve ser enviado (C+F) para o vendedor ou diretamente para a Ivoclar Vivadent, acompanhado da nota de compra. Usar a embalagem original para o transporte, com os respectivos encartes de papelão. O trabalho de reparo deve ser conduzido somente por qualificado Service Center Ivoclar Vivadent.

Em caso de um defeito que não possa ser retificado, por favor, contatar seu vendedor ou o Service Center local (ver endereços na página reversa). A clara descrição do defeito ou condições sob as quais ocorreu o defeito, vão facilitar a localização do problema. Neste sentido, favor incluir esta descrição, quando retornar o aparelho.

Especificações do produto

Forma de apresentação

- 1 Suporte de peça de mão,
- 1 Peça de mão com cabo de força e unidade de alimentação,
- 1 Condutor de luz 10mm,
- 3 Cones anti-ofuscantes,
- 1 Conjunto de Instruções de Uso.
- 1 Fluxograma.

Acessórios

Para o Bluephase C8, estão disponíveis os seguintes acessórios:

REF.	Descrição
608537	Condutor de luz 10 mm, preto (G2)
608538	Condutor de luz pin-point 6/2 mm, preto (G2)
551756	Cone anti-ofuscante
592496	Escudo anti-ofuscante
627436	Suporte de peça de mão C8 (G2)
607922	Medidor Bluephase Meter
608554	Capas

Dados técnicos

Voltagem Operacional	5 VDC
Unidade de alimentação	100–240 VAC / 50-60 Hz / max. 0.4 A
	Output 5 VDC
	TYP 15.2630
	Fabricante: Friwo

Condições de Operação

Temperatura	+10°C até +35°C
Umidade relativa	30% até 75%
Pressão ambiental	700 hPa até 1060 hPa
Dimensões do suporte da peça de mão	L=205 mm; W=150 mm; H=85 mm
Peso do suporte da peça de mão	190 g
Fonte de luz do	LED "Polywave®"
Faixa de comprimentos de onda	385–515 nm
Intensidade de luz	800 mW/cm ² + 10%
Operando	5 min. on / 6 min. of (intermitentemente)
Dimensões da peça de mão	L=260 mm; W=42 mm; H=120 mm
Peso da peça de mão	200 g

Condições de transporte e de armazenamento

Temperatura	-20°C até +60°C
Umidade relativa	10% até 75%
Pressão ambiente	500 hPa até 1060 hPa

Bluephase C8 tem de ser armazenado em salas fechadas e cobertas. Proteger o dispositivo de severa vibração.

Appendix

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission

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

Emision test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Bluephase C8 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Bluephase C8 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	P < 75W (pass without test)
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	P < 75W (pass without test)

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity


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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line - line ± 2 kV line - earth	± 1 kV line - line no prot. earth	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U, (>95 % dip in U.) for 0.5 cycle 40 % U, (60 % dip in U.) for 5 cycles 70 % U, (30 % dip in U.) for 25 cycles <5 % U, (>95 % dip in U.) for 5 sec	<5 % U, (>95 % dip in U.) for 0.5 cycle 40 % U, (60 % dip in U.) for 5 cycles 70 % U, (30 % dip in U.) for 25 cycles <5 % U, (>95 % dip in U.) for 5 sec	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of the Bluephase C8 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Bluephase C8 be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or dental environment.

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the Bluephase C8, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{ms} 150 kHz to 80 MHz	10 V	$d = 0.35 \sqrt[3]{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 0.35 \sqrt[3]{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt[3]{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			<p>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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

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

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

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic

environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Bluephase C8 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Bluephase C8 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Bluephase C8.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Bluephase C8

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

The customer or the user of the Bluephase C8 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Bluephase C8 as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.4 \sqrt[3]{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.4 \sqrt[3]{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt[3]{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.13	0.13	0.22
1	0.40	0.40	0.70
10	1.3	1.3	2.2
100	4.0	4.0	7.0

Ivoclar Vivadent – worldwide

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
Liechtenstein
Tel. +423 235 35 35
Fax +423 235 33 60
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723
Centro Empresarial Tamboré
CEP 06460-110 Barueri – SP
Brazil
Tel. +55 11 2424 7400
Fax +55 11 3466 0840
www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

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

Ivoclar Vivadent (Shanghai)

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520
Bogotá
Colombia
Tel. +57 1 627 33 99
Fax +57 1 633 16 63
www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118
F-74410 Saint-Jorioz
France
Tel. +33 450 88 64 00
Fax +33 450 68 91 52
www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

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

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG

Schwenninger Strasse 13
D-75179 Pforzheim
Germany
Tel. +49 (0) 72 31 / 37 05-0
Fax +49 (0) 72 31 / 35 79 59
www.wieland-dental.com

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via Isonzo 67/69
40033 Casalecchio di Reno (BO)
Italy
Tel. +39 051 611 35 55
Fax +39 051 611 35 65
www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

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

Ivoclar Vivadent Ltd.

12F W-Tower, 1303-37
Seocho-dong, Seocho-gu,
Seoul 137-855
Republic of Korea
Tel. +82 (2) 536 0714
Fax +82 (2) 596 0155
www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Av. Insurgentes Sur No. 863,
Piso 14, Col. Napoles
03810 México, D.F.
México
Tel. +52 (55) 50 62 10 00
Fax +52 (55) 50 62 10 29
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale
PO Box 303011 North Harbour
Auckland 0751
New Zealand
Tel. +64 9 914 99 99
Fax +64 9 914 99 90
www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawla II 78
00-175 Warszawa
Poland
Tel. +48 22 635 54 96
Fax +48 22 635 54 69
www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Prospekt Andropova 18 korp. 6/
office 10-06
115432 Moscow
Russia
Tel. +7 499 418-03-00
Fax +7 499 418-03-10
www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Qlaya Main St.
Siricon Building No.14, 2nd Floor
Office No. 204
P.O. Box 300146
Riyadh 11372
Saudi Arabia
Tel. +966 1 293 83 45
Fax +966 1 293 83 44
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pte. Ltd.

171 Chin Swee Road
#02-01 San Centre
Singapore 169877
Tel. +65 6535 6775
Fax +65 6535 4991
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

c/ Emilio Muñoz Nº 15
Entrada c/ Albaracin
E-28037 Madrid
Spain
Tel. + 34 91 375 78 20
Fax + 34 91 375 78 38
www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14
S-169 56 Solna
Sweden
Tel. +46 (0) 8 514 93 930
Fax +46 (0) 8 514 93 940
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikiye Mahallesi
Sakayik Sokak
Nisantas' Plaza No:38/2
Kat:5 Daire:24
34021 Sisli – Istanbul
Turkey
Tel. +90 212 343 08 02
Fax +90 212 343 08 42
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Ground Floor Compass Building
Feldspar Close
Warrens Business Park
Enderby
Leicester LE19 4SE
United Kingdom
Tel. +44 116 284 78 80
Fax +44 116 284 78 81
www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

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