

Bluephase® Style M8



EN Instructions for Use

Page 2

IT Istruzioni d'uso

Pagina 38

Appendix

Page / Seite 74

DE Gebrauchsinformation

Seite 14

ES Instrucciones de uso

Página 50

FR Mode d'emploi

Page 26

PT Instruções de uso

Página 62

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

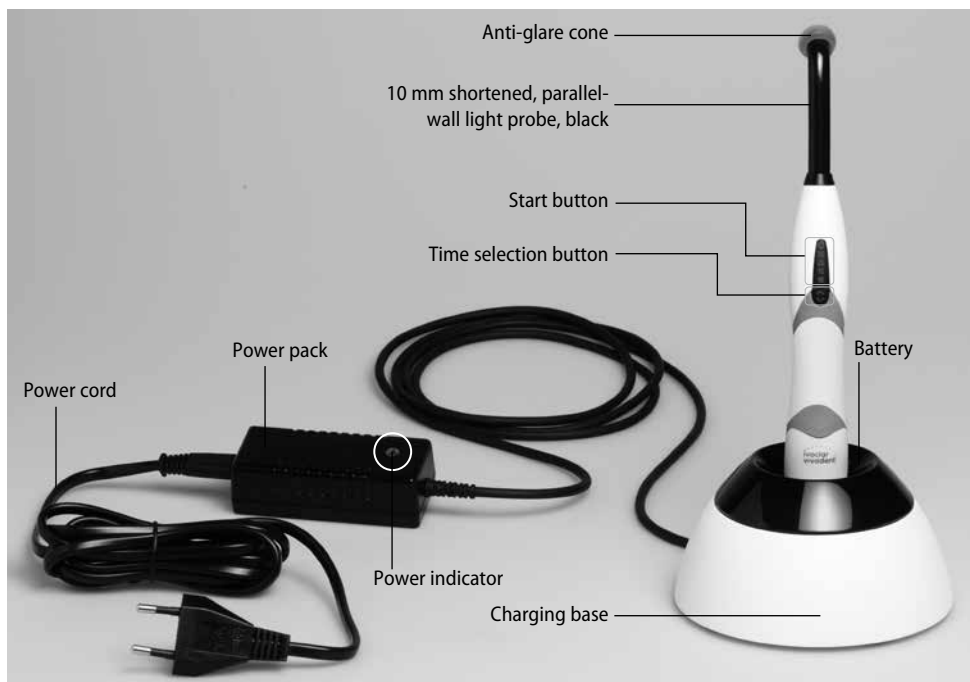
ivoclar
vivadent®
clinical

Table of Contents

1. Product overview	3
– List of parts	
– Indicators on the charging base	
– Indicators on the handpiece	
– Operating the light	
2. Safety	5
– Intended use	
– Indication	
– Signs & symbols	
– Safety notes	
– Contraindication	
3. Start-up	7
4. Operation	9
5. Maintenance and cleaning	10
6. What if ...	12
7. Procedure in case of repair	13
8. Product specifications	13

1. Product overview

List of parts

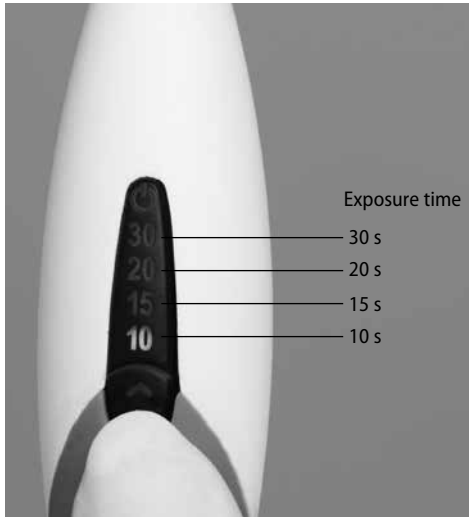


Indicators on the charging base



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

Indicators on the handpiece



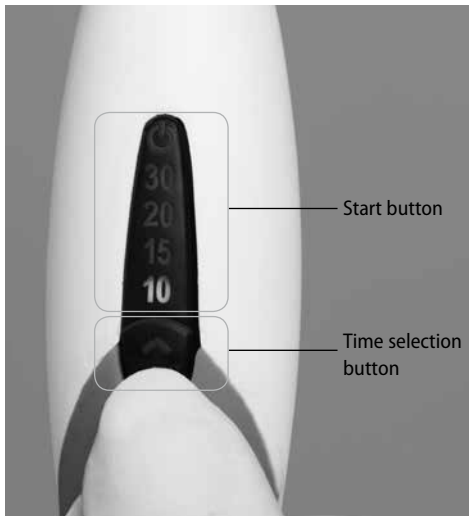
With the handpiece switched on, the current charging status is shown on the handpiece as follows:

- **Green:**
Battery fully charged
(Curing capacity of approximately 20 minutes)
- **Orange:**
Battery weak
Time can still be set and a polymerization time of approximately 3 minutes is left. Place the light into the charging base as soon as possible.
- **Red:**
Battery completely discharged
The light can no longer be called up and the curing time can no longer be set.



Operating the light

Intuitive 2-button operation



2. Safety

Intended use

Bluephase Style M8 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 Instructions for Use.

Indication

Bluephase Style M8 is suitable for polymerizing light-curing dental materials in the wavelength range of 430–490 nm. These materials include restoratives, bonding agents / adhesives, bases, liners, fissure sealants, temporary materials as well as luting materials for brackets and indirect restorations such as ceramic inlays.

Signs and symbols



Contraindication

Symbols on the curing light



Double insulation
(Device complies with safety class II)



Protection against electrical shock
(BF type apparatus)



Observe Instructions for Use



Observe Instructions for Use



Caution



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



Recyclable



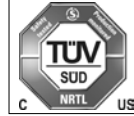
AC voltage



DC voltage

Safety notes

Bluephase Style M8 is an electronic device and a medical product, which is subject to IEC 60601-1 (EN 60601-1) and EMC standards, as well as the 93/42/EEC Medical Device Directive. The appliance complies with the relevant EU regulations.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

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 must be observed. To prevent damage to equipment and risks for patients, users and third parties, the following safety instructions must be observed:

Contraindications



Materials whose polymerization is activated outside the wavelength range of 430–490 nm. If you are not sure about certain products, please ask the manufacturer of the corresponding material.



Use without light probe.



This unit should not be used or charged near highly flammable or ignitable substances.



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

Usage and liability

- Bluephase Style M8 must only be employed for the intended use. Any other uses are contraindicated. Do not touch defective, open devices. Liability cannot be accepted for damage resulting from misuse or failure to observe the Instructions for Use.
- The user is responsible for testing Bluephase Style M8 for its use and suitability for the intended purposes. This is particularly important if other equipment is used in the immediate vicinity of the curing light at the same time.
- Use only original spare parts and accessories from Ivoclar Vivadent (see Accessories). The manufacturer does not accept any liability for damage resulting from the use of other spare parts or accessories.
- The light probe is an applied part and may warm up to a maximum of 45 °C (113 °F) at the interface to the handpiece during operation.

Operating voltage

Before switching on, make sure that

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

If the battery is handled separately, contact with patients or third parties must be prevented. Do not touch the exposed contacts of the connection plug (power pack).

Rating plate on the charging base



Assumption of impaired safety

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

Eye protection

Direct or indirect exposure of the eyes must be prevented. Prolonged exposure to the light of the curing device 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 and should wear protective goggles (orange) that absorb light below 515 nm.

Battery

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



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

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

3. Start-up

Heat development

As it is the case with all high-performance lights, the high light intensity results in a certain heat development. Prolonged exposure of areas near the pulp and soft tissues may result in irreversible damage. Therefore, the recommended curing times have to be observed, especially in areas near the pulp (adhesives 10 seconds). 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.

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

Charging base

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



Connect the power cord with the power supply and the power pack. The Power On indicator on the power pack lights up in green and the illuminated ring on the charging base flashes briefly.



Handpiece

Remove the handpiece from its packaging and clean the light probe and the handpiece (see chapter Maintenance and cleaning). Slightly turn the light probe to remove and reposition it.



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



Battery

Fully charge the battery before the first use! If the battery is fully charged, it features a curing capacity of approximately 20 minutes. Slide the battery straight into the handpiece until you hear and feel it click into place.



Gently place the handpiece into the corresponding rest on the charging base. If a hygiene sleeve is used, please remove it before you charge the battery. If possible, use the light always with a fully charged battery. This will prolong the service life. It is therefore recommended to place the handpiece into the charging base after each patient. If the battery is fully discharged, the charging time is 2 hours.



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

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



Battery charging status

The respective charging status is indicated on the handpiece as described on Page 4.

4. Operation

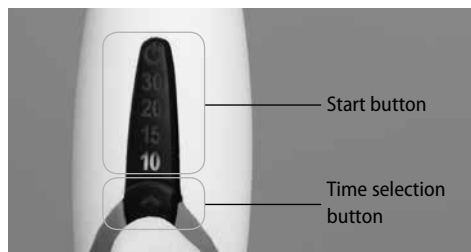
Disinfect contaminated surfaces of the curing light as well as the light probe and anti-glare cone before each use. The light probe may also be autoclaved. Furthermore, make sure that the stipulated light intensity permits adequate polymerization. For this purpose, check the light probe for contamination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

Selecting the curing time

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

Observe the Instructions for Use of the material applied when selecting the curing time. The curing recommendations for composite materials apply to all shades and, if not mentioned otherwise in the Instructions for Use of the relevant material, to a maximum layer thickness of 2 mm. Generally, these recommendations apply to situa-

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



Curing times		Light intensity 800 mW/cm ² ± 10%
Restorative materials	Composites • 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⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / all conventional composites ¹⁾	20 s
	Compomers ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Indirect restorations / cementation materials	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 ceramic: 10 s per surface
Adhesives	AdheSE / AdheSE One F Excite F / Excite F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Temporary materials	System.link / Telio CS Link	15 s per surface
	System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay	10 s
	Fermit / Fermit N	10 s
	Telio Stains Telio Add-On Flow	15 s 20 s
Miscellaneous	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 s 30 s 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 (which may 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 (which may be the case, e.g. with dentin shades)

3) Applies to a maximum layer thickness of 3 mm

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

5) Applies to dual-curing

5. Maintenance and cleaning

Cure Memory function

The latest time setting used is automatically saved.

Start

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

Acoustic signals

Acoustic signals can be heard for the following functions:

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

Light intensity

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

If another light probe as the one supplied is used, the indicated light intensity may be directly affected.

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

Pin-Point light probes are suitable for spot-on polymerization, e.g. to tack veneers in place before removing excess material. For complete polymerization, the light probe must be changed.

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



Housing

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

Light probe

Before you clean and/or disinfect the light probe, it should be pretreated. This applies to both manual and machine cleaning and disinfection.

Pretreatment

- Remove substantial contamination immediately after use and no later than 2 hours after use. For this purpose, thoroughly rinse the light probe under running water (for at least 10 seconds). You may also use a suitable aldehyde-free disinfecting solution to prevent blood residue from becoming irremovable.
- To remove contamination manually, use a soft brush or a soft cloth. Partially polymerized composite can be removed with alcohol and a plastic spatula, if necessary. Do not use sharp or pointed instruments. They may scratch the surface.

Cleaning and disinfection

For cleaning, immerse the light probe in a cleaning solution in such a way that it is sufficiently covered with liquid (ultrasound or careful brushing with a soft brush can 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);
- bases (the maximum admissible pH value is 8.5);
- oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxides).

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

Sterilization

Thorough cleaning and disinfecting is imperative to ensure that the subsequent sterilization is effective. Use only autoclave sterilization for this purpose. Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) is at least 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 the light probe 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 device must not be disposed of in normal domestic waste. Dispose unserviceable batteries and polymerization lights according to the corresponding legal requirements in your country. Batteries must not be incinerated!

6. What if ...?

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

7. Procedure in case of repair

The warranty period for Bluephase Style M8 is 2 years from the date of purchase (battery 1 year). Malfunctions resulting from faulty material or manufacturing errors are repaired free of charge during the warranty period. The warranty does not provide the right to recover any material or non-material damage other than the ones mentioned. The apparatus must only be used for the intended purposes. Any other uses are contraindicated. The manufacturer does not accept any liability resulting from misuse and warranty claims cannot be accepted in such cases. This is particularly valid for:

- damage resulting from improper handling, especially incorrectly stored batteries (see chapter Product specifications: Transportation and storage conditions);
- damage to components resulting from wear under standard operating conditions (e.g. battery);
- damage resulting from external influences, e.g. blows, drop to the floor;
- damage resulting from incorrect set-up or installation;
- damage resulting from connecting the unit to a power supply whose voltage and frequency 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 centers.

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

8. Product specifications

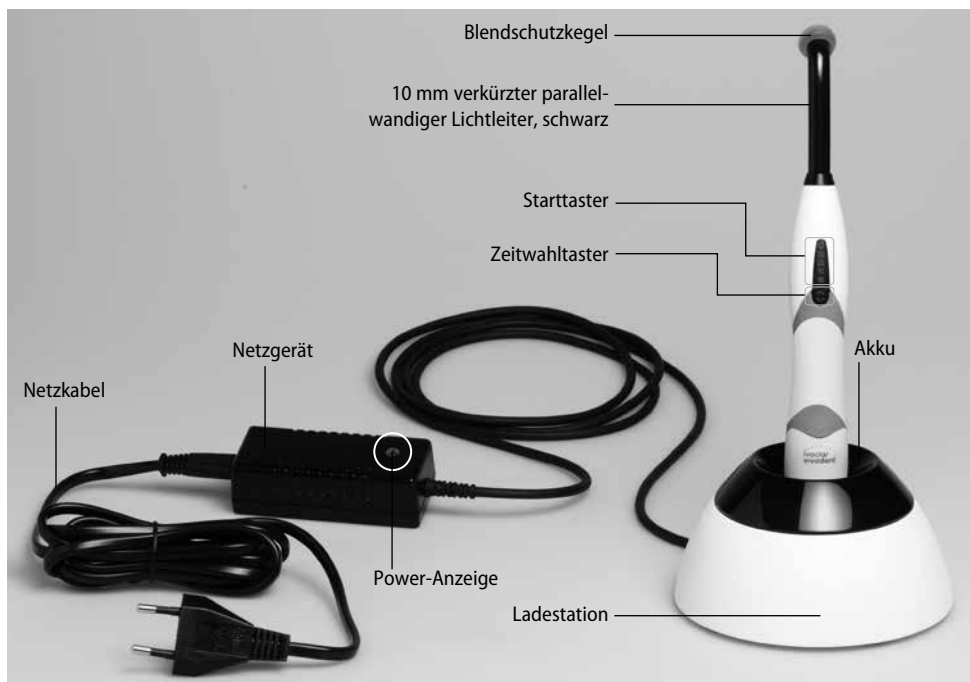
Light source	LED
Wavelength range	430–490 nm
Light intensity	800 mW/cm ² ± 10%
Operation	3 min. on / 7 min. off (intermittent)
Light probe	10 mm, black, disinfectable and autoclavable
Anti-glare cones	autoclavable
Signal transmitter	acoustic after 10 seconds and every time the start button / time selection button is pressed
Dimensions of the handpiece (without light probe)	L = 180 mm W = 30 mm H = 30 mm
Weight of the handpiece	120 g (including battery and light probe)
Operating voltage handpiece	3.7 VDC with battery
Operating voltage Charging base	5 VDC
Power pack	Input: 100–240 VAC, 50-60 Hz 310 mA Output: 5 VDC / 2 A Manufacturer Friwo Type: FW7401M/05
Weight of the power pack	165 g
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 the charging base	D = 125 mm, H = 70 mm
Weight of the charging base	195 g
charging time	approximately 2 hours (with the battery empty)
Power supply of the handpiece	Li-Po battery (approx. 20 min. with a new, fully charged battery)
Transportation and storage conditions	Temperature –20 °C to +60 °C (–4 °F to +140 °F) Relative humidity 10% to 75% Ambient pressure 500 hPa to 1060 hPa The curing light has to be stored in a closed, roofed room and must not be exposed to hard shocks. Battery: – Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Recommended storage temperature 15–30 °C (59–86 °F). – Always store the battery charged and not for longer than 6 months.
Delivery form	1 Handpiece 1 Battery 1 Charging base with power cord and power pack 1 Light probe 10 mm, black 3 Anti-glare cones 1 Set of Instructions for Use

Inhalt

1. Produktübersicht	15
– Teileverzeichnis	
– Anzeigen auf der Ladestation	
– Anzeigen des Handstückes	
– Bedienung des Gerätes	
2. Sicherheit	17
– Bestimmungsgemässer Gebrauch	
– Indikation	
– Zeichenerklärung	
– Sicherheitshinweise	
– Kontraindikationen	
3. Inbetriebnahme	19
4. Bedienung	21
5. Wartung und Reinigung	22
6. Was ist, wenn ...	24
7. Vorgehen bei einem Reparaturfall	25
8. Produktspezifikationen	25

1. Produktübersicht

Teileverzeichnis

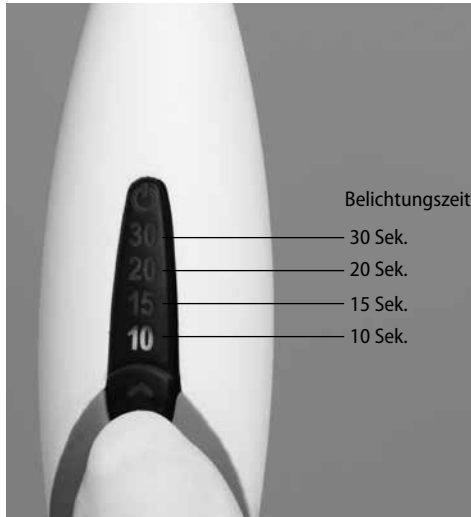


Anzeigen auf der Ladestation



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

Anzeigen des Handstücks



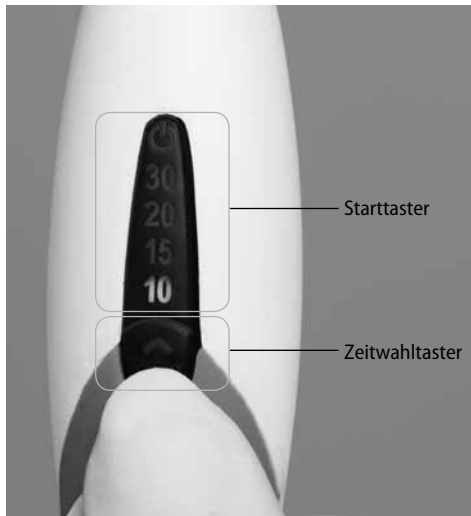
Der jeweilige Ladezustand wird beim eingeschalteten Handstück wie folgt angezeigt:

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



Bedienung des Gerätes

Intuitive 2-Knopfbedienung



2. Sicherheit

Bestimmungsgemässer Gebrauch

Bluephase Style M8 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

Bluephase Style M8 eignet sich für die Polymerisation lichthärtender Dentalwerkstoffe im Wellenlängenbereich von 430–490 nm. Hierzu zählen Füllungsmaterialien, Bondings/Adhäsive, Unterfüllungen, Liner, Fissurenversiegler, Provisorien sowie Befestigungsmaterialien für Brackets und indirekte Restaurationen wie z.B. keramische Inlays.

Zeichenerklärung



Nicht zulässige Anwendung

Symbole am Gerät



Doppelt isoliert
(Gerät der Schutzklasse II)



Schutz gegen elektrischen Schlag
(Gerätetyp BF)



Gebrauchsinformation beachten



Gebrauchsinformation beachten



Vorsicht



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



Recyclebar



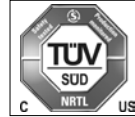
Wechselspannung



Gleichspannung

Sicherheitshinweise

Bluephase Style M8 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.



NRTL (Nationally Recognized
Testing Laboratory)

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 430–490 nm aktiviert wird. Bei fraglichen Produkten wird empfohlen, sich diesbezüglich beim Materialhersteller zu erkundigen.



Anwendung ohne Lichtleiter.



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



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 Style M8 ist ausschliesslich nach dem bestimmungsgemässen Gebrauch zu verwenden. Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäss. Defektes, offenes Gerät nicht berühren. Für Schäden, die sich aus einer nicht bestimmungsgemässen Verwendung oder nicht sachgemässen Handhabung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Der Benutzer ist verpflichtet, die Bluephase Style M8 eigenverantwortlich vor Gebrauch auf Eignung und Einsetzbarkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Dies gilt insbesondere, wenn in unmittelbarer Nähe und gleichzeitig andere Geräte betrieben werden.
- Es dürfen nur Originalersatzteile und -zubehör von Ivoclar Vivadent eingesetzt werden (siehe Zubehör). Bei Schäden, die auf Verwendung anderer Ersatzteile sowie Zubehör zurückzuführen sind, übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Der Lichtleiter ist ein Anwendungsteil und kann sich im Betrieb an der Schnittstelle zum Handstück auf max. 45 °C erwärmen.

Betriebsspannung

Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass

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

Bei separater Handhabung des Akkus ist ein Kontakt mit Patienten oder Dritten zu vermeiden. Die freiliegenden elektrischen Kontakte vom Verbindungsstecker (Netzgerät) sind nicht zu berühren.

Typenschild auf der Ladestation



Annahme beeinträchtigter Sicherheit

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

Augenschutz

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

Akku

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



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

Die bei Explosion, Feuer und Rauchentwicklung freigesetzten Elektrolyte und Elektrolydämpfe sind toxisch und ätzend. Bei Augen- und Hautkontakt sofort mit viel

Wasser spülen. Das Einatmen der Dämpfe vermeiden.
Bei Unwohlsein Arzt aufsuchen.

Wärmeentwicklung

Wie bei allen leistungsstarken Lampen ist die hohe Lichtintensität mit einer Wärmeentwicklung verbunden. Bei längerer Bestrahlung im pulpanahen Bereich oder von Weichgewebe können irreversible Schäden auftreten. Deshalb sind die vorgeschriebenen Belichtungszeiten speziell im pulpanahen Bereich (Adhäsive 10 Sekunden) zu beachten. Ununterbrochene Belichtungszeiten von mehr als 40 Sekunden an derselben Zahnfläche sowie ein direkter Kontakt mit Gingiva, Mundschleimhaut oder Haut sind dringend zu vermeiden. Bei indirekten Restaurationen muss mit intermittierenden Intervallen von je 20 Sekunden oder mit externer Kühlung durch einen Luftstrom gearbeitet werden.

3. Inbetriebnahme

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

Ladestation

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



Netzkabel an das Versorgungsnetz anschliessen und mit dem Netzgerät verbinden. Die Power Anzeige auf dem Netzgerät leuchtet grün auf, und der Leuchtring auf der Ladestation blinkt kurz auf.



Handstück

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

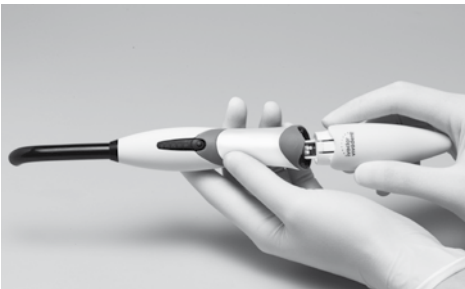


Anschließend Blendschutz auf Lichtleiter aufstecken.



Akku

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



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



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

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



Akku – Ladezustand

Der jeweilige Ladezustand wird an dem Handstück wie auf Seite 16 beschrieben angezeigt.

4. Bedienung

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

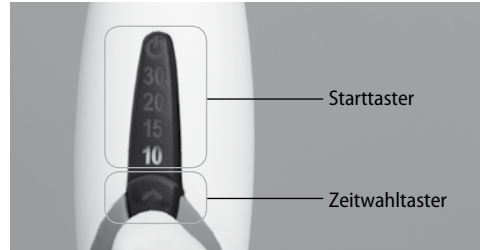
Wahl der Belichtungszeit

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

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

Bei Kompositen 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 Lichtustrittsfenster 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.



Belichtungszeiten		Lichtintensität 800 mW/cm ² ± 10%
Füllungsmaterialien	Composites • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 s
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / alle klassischen Komposites ¹⁾	20 s
	Compomer ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Indirekte Restaurationen/ Befestigungsmaterialien	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 Keramik: 10 s je Fläche
Adhäsive	AdheSE / AdheSE One F ExciTE F / ExciTE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Provisorische Materialien	System.link / Telio CS Link	15 s je Fläche
	System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay	10 s
	Fermit / Fermit N	10 s
	Telio Stains	15 s
	Telio Add-On Flow	20 s
Verschiedenes	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color	30 s
	IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 s 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 Basispaste)

5) Gilt bei Dualhärtung

5. Wartung und Reinigung

Speicherfunktion Cure Memory

Die zuletzt angewendete Zeiteinstellung wird automatisch gespeichert.

Start

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

Akustische Signale

Bei folgenden Funktionen ertönen akustische Signale:

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

Lichtintensität

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

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) oder Pin-Point Lichtleitern (6>2 mm) ist der Durchmesser beim Lichteintritt grösser als der am Lichtaustrittsfenster. Das einfallende Blaulicht wird so auf eine kleinere Fläche gebündelt. Dadurch erhöht sich die abgegebene Lichtintensität.

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

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



Gehäuse

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

Lichtleiter

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

Vorbehandlung

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

Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung legen Sie den Lichtleiter in eine Reinigungslösung, so dass er ausreichend mit Flüssigkeit bedeckt ist (Ultraschall oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste können die Wirkung unterstützen). Empfohlen wird ein neutral-enzymatisches Reinigungsmittel.

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

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

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

Sterilisation

Das intensive Reinigen und Desinfizieren ist unabdingbar dafür, dass die nachfolgende Sterilisation effektiv wirkt. Bitte verwenden Sie dafür ausschließlich die Dampfsterilisation. Die Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) beträgt 4 Minuten bei

134 °C; der Druck sollte 2 bar betragen. Trocknen Sie den sterilisierten Lichtleiter entweder mit dem speziellen Trocknungsprogramm Ihres Dampfautoklaven-Ofens oder mit heisser Luft. Der Lichtleiter ist für bis zu 200 Sterilisationszyklen getestet.



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

Entsorgung



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

6. Was ist, wenn ...?

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

7. Vorgehen bei einem Reparaturfall

Die Garantie für die Bluephase Style M8 beträgt ab Kaufdatum 2 Jahre (Akku 1 Jahr). Bei auftretenden Störungen, die durch Material und Herstellungsfehler verursacht sind, umfasst die Garantie die kostenlose Reparatur des Gerätes. Darüber hinaus gibt die Garantie kein Anrecht auf Ersatz von eventuellen Materiellen oder ideellen Schäden. Dabei ist das Gerät ausschliesslich nach dem bestimmungsgemäss Gebrauch zu verwenden. Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäss – für hieraus resultierende Schäden wird jede Haftung bzw. Garantie ausgeschlossen. Hierzu zählen insbesondere:

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

Bei einem Garantiefall ist das vollständige Gerät (Handstück, Ladestation, Akku, Netzkabel und Netzgerät) zusammen mit dem Kaufbeleg in der Original-Verpackung mit den entsprechenden Kartoneinlagen frachtfrei an das Lieferdepot oder direkt an Ivoclar Vivadent zu schicken. Sämtliche Reparaturarbeiten dürfen nur von einer qualifizierten Ivoclar Vivadent 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.

8. Produktspezifikation

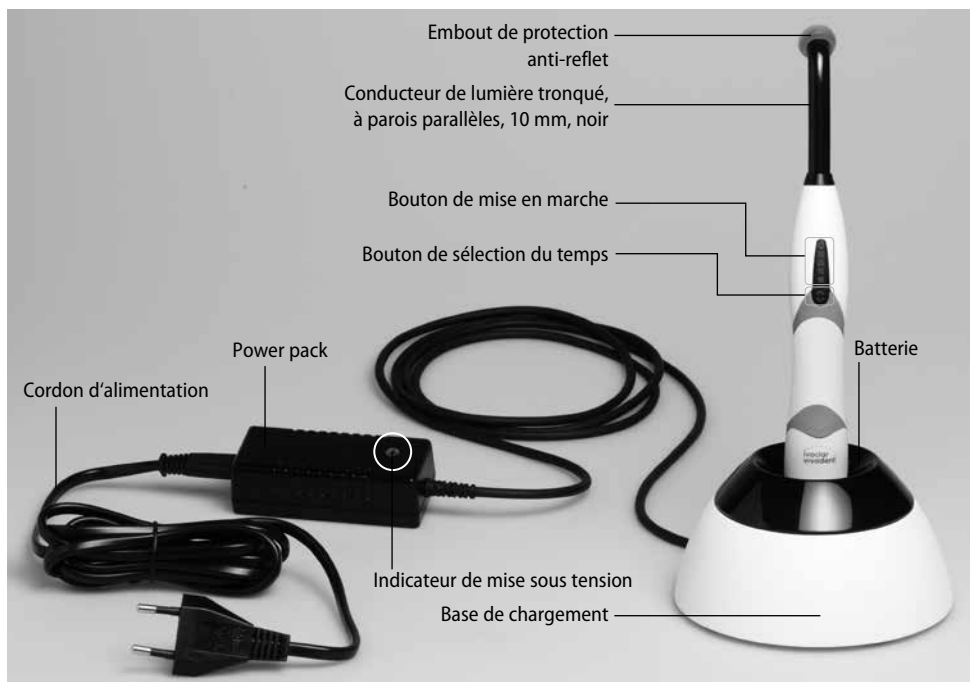
Lichtquelle	LED
Wellenlängenbereich	430–490 nm
Lichtintensität	800 mW/cm ² ± 10 %
Betrieb	3 Min. ein / 7 Min. aus (intermittierend)
Lichtleiter	10 mm schwarz, desinfizier- und autoklavierbar
Blendschutz	autoklavierbar
Signalgeber	akustisch nach 10 Sekunden und bei jeder Betätigung des Starttasters / Zeitwahltasters
Abmessungen Handstück (ohne Lichtleiter)	L = 180 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Gewicht Handstück	120 g (inkl. Akku inkl. Lichtleiter)
Betriebsspannung Handstück	3.7 VDC mit Akku
Betriebsspannung Ladestation	5 VDC
Netzgerät	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Output: 5 VDC / 2 A Hersteller Friwo Typ: FW7401M/05
Gewicht Netzteil	165 g
Betriebsbedingungen	Temperatur +10 °C bis +35 °C Relative Feuchte 30 % bis 75 % Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Abmessungen Ladestation	D = 125 mm, H = 70 mm
Gewicht Ladestation	195 g
Ladezeit	ca. 2 h (bei leerem Akku)
Stromversorgung Handstück	Li-Po Akku (ca. 20 Min. bei neuem, vollgeladenem Akku)
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur –20 °C bis +60 °C Relative Feuchte 10 % bis 75 % Luftdruck 500 hPa bis 1060 hPa Das Gerät in geschlossenen und überdachten Räumen lagern und keinen starken Erschütterungen aussetzen. Akku: – nicht bei Temperaturen über 40 °C (bzw. kurzzeitig 60 °C) lagern, empfohlen wird eine Lagerung bei 15–30 °C. – immer aufgeladen und nicht länger als 6 Monate lagern
Lieferumfang	1 Handstück 1 Akku 1 Ladestation mit Netzkabel und Netzgerät 1 Lichtleiter 10 mm schwarz 3 Stk. Blendschutzkegel 1 Gebrauchsinformation

Sommaire

1. Vue générale	27
– Liste des pièces	
– Indicateurs sur la base de chargement	
– Indicateurs sur la pièce à main	
– Fonctionnement de la lampe	
2. Sécurité	29
– Usage habituel	
– Indication	
– Signes et symboles	
– Notes de sécurité	
– Contre-indications	
3. Première mise en marche	31
4. Utilisation	33
5. Maintenance et nettoyage	34
6. Que faire en cas de ... ?	36
7. Procédure en cas de réparation	37
8. Spécifications	37

1. Vue générale

Liste des pièces

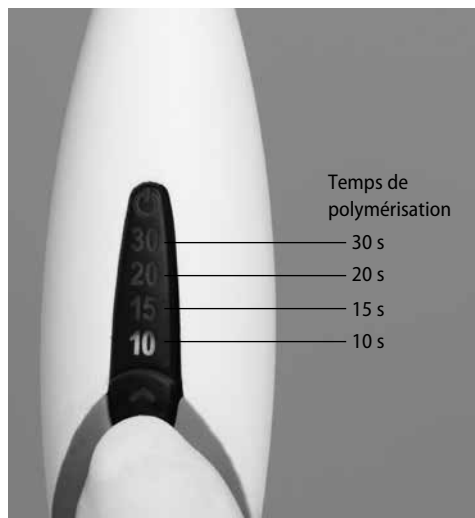


Indicateurs sur la base de chargement



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

Indicateurs sur la pièce à main



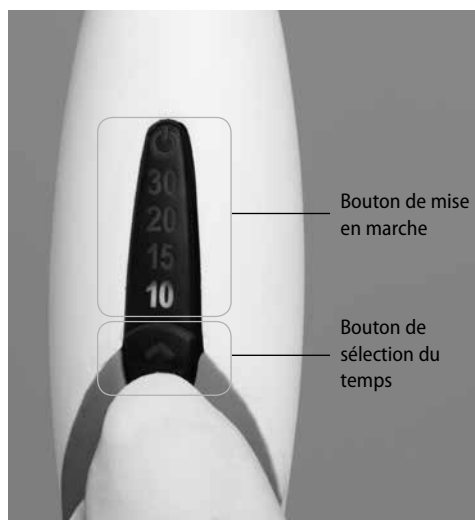
Lorsque la pièce à main est allumée, la charge disponible est indiquée comme suit :

- **Vert :**
Batterie totalement chargée
(Autonomie de polymérisation d'environ 20 minutes)
- **Orange :**
Batterie faible
On peut encore sélectionner le temps, et il reste environ 3 minutes de polymérisation.
Replacer dès que possible la pièce à main sur la base de chargement.
- **Rouge :**
Batterie totalement épuisée
La lampe ne fonctionne plus, le temps de polymérisation ne peut plus être sélectionné



Fonctionnement de la lampe

Utilisation intuitive avec 2 boutons



2. Sécurité

Usage

Bluephase Style M8 est une lampe LED à photopolymériser qui produit une lumière bleue dense de haute énergie. Elle est utilisée pour la polymérisation de matériaux dentaires au fauteuil. L'utilisation requise inclut aussi l'observation des recommandations et réglementations du mode d'emploi.

Indications

Grâce à son spectre à large longueur d'ondes, Bluephase Style M8 est particulièrement recommandée pour la polymérisation de matériaux dentaires photopolymérisables dans une longueur d'onde de 430–490 nm. Ces matériaux incluent les matériaux de restauration, les adhésifs, les bases, les liners, les scellements de sillons et fissures, les matériaux provisoires ainsi que les colles pour brackets orthodontiques et les matériaux d'assemblage de restaurations faites au laboratoire dentaire telles que les inlays céramiques.

Signes et symboles



Contre-indication

Symboles sur la lampe à photopolymériser



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



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



Respecter le mode d'emploi



Respecter le mode d'emploi



Mise en garde



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



Recyclable



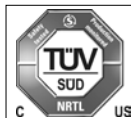
Tension AC



Tension DC

Notes de sécurité

Bluephase Style M8 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 Appareils Médicaux 93/42/EEC. L'appareil est conforme aux normes européennes en vigueur.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

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

Contre-indications



Ne pas utiliser la lampe pour photopolymériser les matériaux dont la polymérisation est activée dans une longueur d'onde en dehors de 430-490 nm. Si vous avez un doute sur certains produits, contacter le fabricant du matériau.



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



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



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

Manipulation et responsabilité

- Bluephase Style M8 ne doit être utilisée que pour les usages recommandés. Toute autre utilisation est contre-indiquée. Ne pas toucher un appareil défectueux ouvert. Nous rejetons toute responsabilité pour des dommages liés à un usage inadapté ou une panne pour non-respect du présent mode d'emploi.
- L'utilisateur est responsable de l'usage de la lampe Bluephase Style M8 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 qui, pendant le fonctionnement, peut chauffer jusqu'à 45 °C maximum au niveau de l'interface avec la pièce à main.

Tension

Avant la mise en marche, assurez-vous que :

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

Si la batterie est utilisée séparément, les contacts avec les patients ou les tiers doivent être évités. Ne pas toucher les contacts accessibles de la batterie ou les connexions électriques (power pack).

Plaque d'identification de la base de chargement



Conditions de sécurité

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

Protection oculaire

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

Batterie

Attention : N'utiliser que les pièces d'origine. En particulier, n'utiliser que les batteries et bases de chargement d'origine Ivoclar Vivadent. Ne pas mettre la batterie en court-circuit et ne pas toucher les contacts de la batterie. Ne pas stocker la batterie à une température supérieure à 40°C (ou 60°C pendant une courte période). Toujours stocker la lampe avec la batterie chargée. La période de stockage ne doit pas excéder 6 mois. Ne pas brûler (risque d'explosion).



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

3. Mise en marche

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

Dégagement de chaleur

Comme cela est le cas avec toutes les lampes à haute performance, une haute énergie lumineuse a pour résultat un certain dégagement de chaleur. Une exposition prolongée de la pulpe ou des tissus mous peut engendrer des dommages irréversibles. Il est donc conseillé de respecter les recommandations de polymérisation liées au programme et au temps de polymérisation, en particulier dans les zones proches de la pulpe (adhésifs 10 secondes). De plus, une polymérisation continue de plus de 40 secondes sur la même zone, ainsi qu'un contact direct sur la gencive, les muqueuses, ou la peau, doivent être évités. Polymériser les restaurations indirectes par intervalles de 20 secondes ou utiliser un jet d'air qui permettra le refroidissement.

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

Base de chargement

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



Connecter le cordon d'alimentation à la prise de courant et au power pack. L'indicateur Power On sur le power pack s'allume en vert et le voyant lumineux de la base de chargement s'éclaire brièvement.



Pièce à main

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

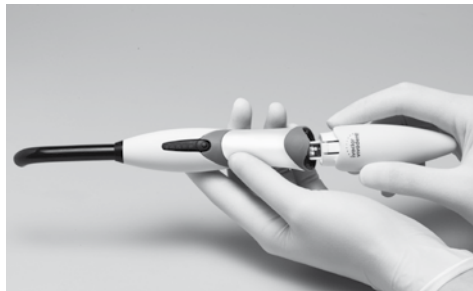


Puis positionner l'embout de protection oculaire sur le conducteur de lumière.



Batterie

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



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



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

110600944
#637 692
+ -
dd/mm/yy
30/01/13



État de charge de la batterie

L'état de la charge est indiqué sur la base de chargement comme décrit page 28.

4. Utilisation

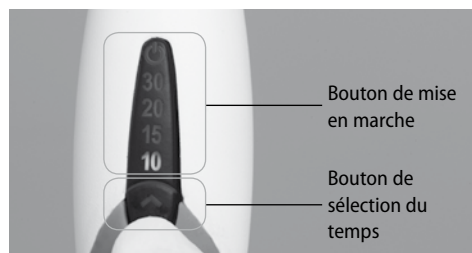
Désinfecter les différentes surfaces de la lampe ainsi que les conducteurs de lumière et l'embout de protection oculaire avant chaque utilisation. Par ailleurs, assurez-vous que l'intensité lumineuse obtenue permet une polymérisation adéquate. Pour cela, vérifiez que le conducteur de lumière n'est ni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

Sélection du temps de polymérisation

Le temps de polymérisation peut être programmé individuellement. L'utilisateur peut choisir entre 10, 15, 20, et 30 secondes.

Respecter le mode d'emploi des matériaux utilisés lors de la sélection du programme. Les recommandations de polymérisation des matériaux composites s'appliquent à toutes les teintes. Sauf indication contraire dans le mode d'emploi du matériau utilisé, photopolymériser par couche de 2 mm maximum. Généralement, ces

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



Temps de polymérisation		Intensité lumineuse 800 mW/cm ² ± 10%
Matériaux de restauration directe	Composites • 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⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / tous les composites classiques ³⁾	20 s
	Compomers ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
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 s par face
Adhésifs	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Matériaux pour provisoires	Systemp.link / Telio CS Link	15 s par face
	Systemp.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay	10 s
	Fermit / Fermit N	10 s
	Telio Stains Telio Add-On Flow	15 s 20 s
Divers	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color	30 s
	IPS Empress Direct Opaque	30 s
	MultiCore Flow / Multicore HB	40 s

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 duale

5. Maintenance et nettoyage

Fonction mémoire de polymérisation

Le dernier temps de polymérisation utilisé est automatiquement mémorisé.

Démarrage

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

Signaux sonores

Des signaux sonores sont émis lors des fonctions suivantes :

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

Intensité lumineuse

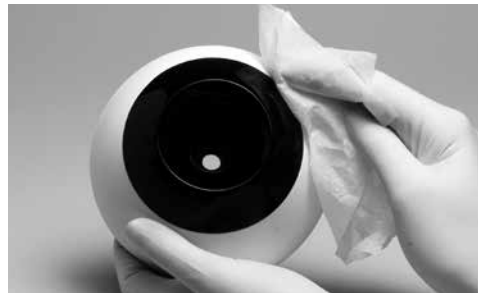
L'intensité lumineuse est maintenue à un niveau constant pendant l'utilisation. Si l'on utilise le conducteur de lumière 10mm fourni avec la lampe, l'intensité lumineuse est d'environ $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

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

Sur un embout lumineux à parois parallèles (10 mm), les diamètres de la partie arrière (entrée de la lumière) et de la fenêtre d'émission de la lumière sont identiques. Sur les embouts lumineux rétrécis à leur extrémité ($10 > 8 \text{ mm}$, $6 > 2 \text{ mm Pin-Point}$), 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 exemple la fixation de facettes avant l'élimination des excès. Pour que la polymérisation soit complète, il est nécessaire de changer l'embout lumineux.

Pour des questions d'hygiène, il est recommandé d'utiliser un manchon de protection jetable pour chaque patient. Les surfaces contaminées du dispositif ainsi que les embouts de protection oculaire doivent être désinfectés (par exemple FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) et l'embout lumineux stérilisé avant chaque utilisation si le dispositif est utilisé sans manchon 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 désinfectante sans aldéhyde. Ne pas utiliser de solutions désinfectantes agressives (ex. solutions à base d'essence d'orange ou contenant plus de 40% d'éthanol), de solvants (ex. l'acétone), ou d'instruments pointus, qui risqueraient d'endommager ou d'abîmer le plastique. Nettoyer le plastique souillé avec une solution savonneuse.

Embout lumineux

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

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 de manière manuelle, 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'acide 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 oxydant (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 (29 psi). Sécher l'embout lumineux stérilisé en utilisant soit le programme de séchage

spécial de l'autoclave, soit de l'air chaud. L'embout lumineux a été testé pour résister jusqu'à 200 cycles de stérilisation.



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

Élimination des pièces usagées



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

6. Que faire en cas de ... ?

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

7. Garantie / Procédure en cas de réparation

La lampe Bluephase Style M8 est garantie 2 ans à partir de la date d'achat (batterie 1 an). Des pannes dues à un matériel défectueux ou à des vices de fabrication sont réparées gratuitement pendant la durée de la garantie. La garantie ne couvre aucun dommage, matériel ou non, autre que ceux mentionnés. L'appareil doit être utilisé exclusivement pour les indications définies. Tout autre usage est contre-indiqué. Le fabricant rejette toute responsabilité quant à un mauvais usage de l'appareil. Aucune demande de garantie ne peut être acceptée dans ce genre de cas. Ceci est particulièrement vrai dans le cas de :

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

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

8. Spécifications

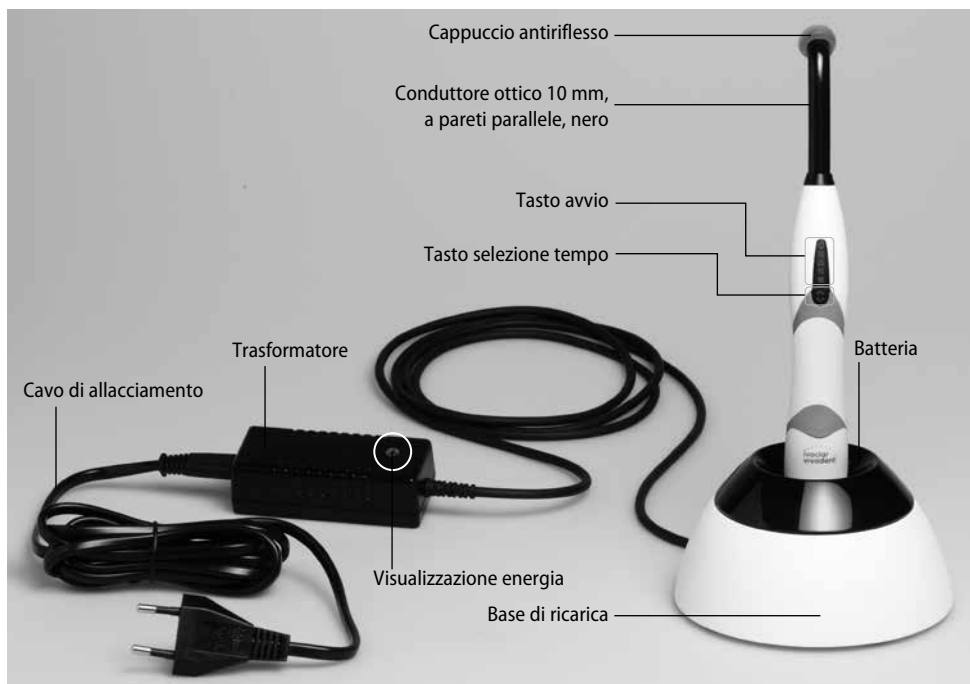
Source lumineuse	LED
Spectre	430–490 nm
Intensité lumineuse	800 mW/cm ² ± 10 %
Fonctionnement	3 min on / 7 min off (par intermittence)
Conducteur de lumière	10 mm, noir, pouvant être désinfecté et stérilisé en autoclave
Embout de protection oculaire	Stérilisable en autoclave
Émetteur de signal	Acoustique après 10 secondes et chaque fois que l'on appuie sur le bouton de mise en marche ou le bouton de sélection du temps
Dimensions de la pièce à main (sans le conducteur de lumière)	L = 180 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Poids de la pièce à main	120 g (batterie et conducteur de lumière inclus)
Tension de la pièce à main	3,7 VDC avec la batterie
Tension de la base de chargement	5 VDC
Power Pack	Entrée : 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Sortie : 5 VDC / 2 A Hersteller Friwo Typ: FW7401M/05
Poids du Power Pack	165 g
Conditions de fonctionnement	Température comprise entre +10 bis +35 °C Humidité relative de 30 % à 75 % Pression ambiante de 700 hPa à 1060 hPa
Dimensions de la base de chargement	D = 125 mm, H = 70 mm
Poids de la base de chargement	195 g
Temps de charge	Env. 2 heures (à partir d'une batterie vide)
Alimentation de la pièce à main	Batterie Li-Po (environ 20 min avec une batterie neuve et complètement chargée)
Transport et conditions de stockage	Température entre –20 °C et +60 °C Humidité relative de 10 % bis 75 % Pression ambiante de 500 hPa à 1060 hPa La lampe doit être stockée dans une pièce fermée et couverte, et ne doit pas être exposée à des chocs importants. Batterie : – Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C (ou 60 °C pour une courte période). Température de stockage recommandée 15–30 °C. – Toujours stocker une batterie chargée et jamais pendant plus de 6 mois.
Présentation	1 base de chargement 1 batterie 1 base de chargement avec cordon d'alimentation et Power Pack 1 conducteur de lumière 10 mm noir 3 embouts de protection oculaire 1 mode d'emploi

Indice

1. Panoramica prodotto	39
– Elenco componenti	
– Indicatori sulla base di ricarica	
– Indicatori sul manipolo	
– Utilizzo dell'apparecchio	
2. Sicurezza	41
– Utilizzo conforme	
– Indicazioni	
– Segni e simboli	
– Avvertenze di sicurezza	
– Controindicazioni	
3. Messa in funzione	43
4. Operazioni d'uso	45
5. Manutenzione e pulizia	46
6. Cosa fare se....?	48
7. Garanzia/Procedura in caso di riparazione	49
8. Specifiche	49

1. Panoramica prodotto

Elenco componenti

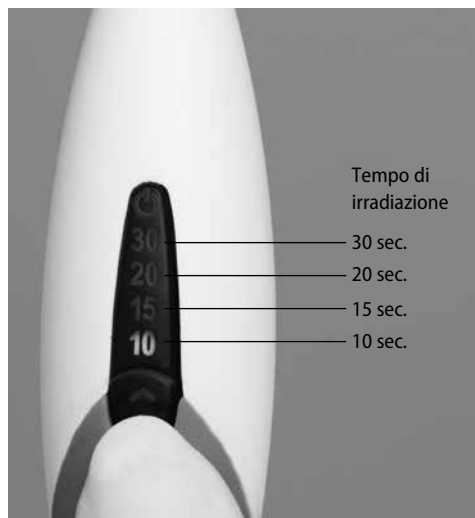


Indicatore sulla base di ricarica



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

Visualizzazione sul manipolo



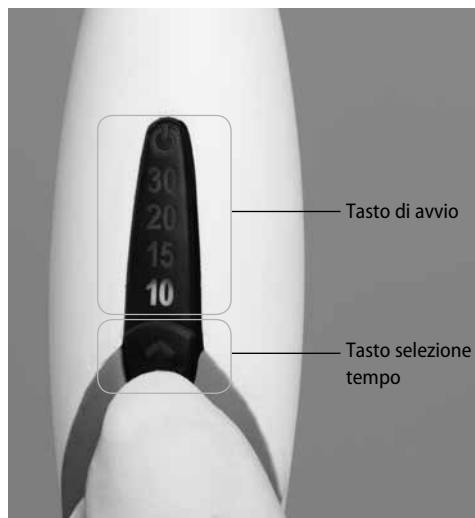
Lo stato di carica, a manipolo acceso, viene visualizzato come segue:

- **Verde:**
batteria carica
(capacità di irradiazione di c. 20 min.)
- **Arancio:**
Batteria debole
E' ancora possibile selezionare il tempo e si può polimerizzare per ca. 3 minuti. Posizionare il manipolo nella base di ricarica appena possibile!
- **Rosso:**
Batteria scarica
La luce non può più essere avviata e non è possibile impostare il tempo di irradiazione.



Utilizzo dell'apparecchio

Comando intuitivo a due tasti



2. Sicurezza

Utilizzo conforme

Bluephase Style 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. Fa' parte di un uso corretto anche l'osservanza delle avvertenze delle presenti istruzioni d'uso.

Indicazioni

Bluephase Style M8, è indicata per la polimerizzazione di materiali dentali fotopolimerizzabili nello spettro di lunghezza d'onda tra 430–490 nm. come materiali da restauro, bonding/adesivi, liner, sottofondi, sigillanti per fessure, materiali per provvisori, cementi di fissaggio per bracket ortodontici e restauri indiretti (come ad esempio intarsi ceramici).

Glossario dei simboli



Impiego non ammesso

Simboli sull'apparecchio



Doppio isolamento (Apparecchio della classe di sicurezza II)



Protezione da scossa elettrica (apparecchio di tipo BF)



Attenersi alle istruzioni d'uso



Attenersi alle istruzioni d'uso



Attenzione!



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



Riciclabile



Tensione alternata



Tensione continua

Avvertenze di sicurezza

Bluephase Style M8 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.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

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

Controindicazioni



Materiali fotopolimerizzabili che non polimerizzano ad una lunghezza d'onda compresa nell'intervallo tra 430–490 nm. In caso di dubbio, si consiglia di informarsi presso la relativa casa produttrice.



Impiego senza conduttore ottico.



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



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 Style M8 deve essere utilizzata esclusivamente per le indicazioni previste. Qualsiasi altro uso è controindicato. Il Produttore non è responsabile per danni derivanti da un utilizzo non conforme della lampada o dalla mancata osservanza delle Istruzioni d'uso. Non maneggiare l'apparecchio difettoso, smontato.
Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un utilizzo non conforme alle indicazioni d'uso o non corretto.
- E' responsabilità dell'utilizzatore provare l'idoneità nell'impiego dell'apparecchio Bluephase Style M8 per l'utilizzo e gli scopi previsti. Ciò è di particolare importanza quando altri strumenti vengano utilizzati nelle immediate vicinanze nello stesso momento in cui la lampada fotopolimerizzatrice è in uso.
- Usare solo parti di ricambio e accessori originali Ivoclar Vivadent (vedere Accessori). Il Produttore non risponde per danni derivanti dall'uso di parti di ricambio o accessori di altra provenienza.
- Il conduttore ottico è una parte applicata e durante il funzionamento può riscaldarsi fino ad un massimo di 45 °C all'interfaccia con il manipolo.

Voltaggio operativo

Prima dell'accensione assicurarsi che:

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

Se la batteria o il trasformatore vengono utilizzati separatamente, evitare il contatto con i pazienti o con terzi. Non toccare i contatti scoperti della batteria o del trasformatore.

Targhetta sulla base di ricarica



Quando non è più possibile operare in condizioni di sufficiente sicurezza

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

Protezione degli occhi

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

Batteria

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



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

3. Messa in funzione

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

Elevato sviluppo di calore

Come per tutte le lampade ad alte prestazioni, l'intensità luminosa molto elevata determina uno sviluppo proporzionale di calore. A seguito di un'esposizione diretta e prolungata della polpa o delle mucose possono presentarsi danni irreversibili. Pertanto devono essere rispettati

i tempi di esposizione prescritti, soprattutto in zone vicine alla polpa (adesivi 10 secondi). Sono assolutamente da evitare tempi di polimerizzazione ininterrotti di oltre 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 oppure con raffreddamento esterno tramite getto d'aria.

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

Base di ricarica

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



Collegare il cavo di allacciamento al trasformatore ed alla rete. La visualizzazione sul trasformatore si illumina in verde e l'anello luminoso sulla base di ricarica lampeggia brevemente.



Manipolo

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

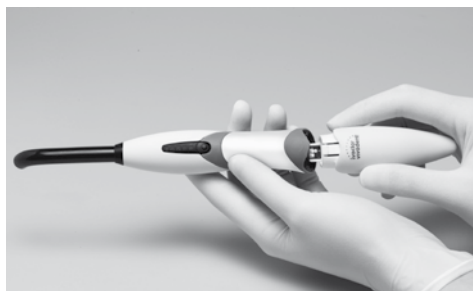


Successivamente, applicare il cappuccio antiriflesso sul conduttore ottico.



Batteria

Si raccomanda di caricare completamente la batteria prima di utilizzarla la prima volta. A piena ricarica la batteria ha una capacità di irradiazione di ca. 20 minuti. Inserire la batteria direttamente nel manipolo fino a sentire e percepire uno scatto che indica il suo corretto alloggiamento.



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



La batteria è una componente soggetta ad usura, che tipicamente deve essere sostituita dopo ca. 2½ anni. L'età della batteria può essere rilevata dall'etichetta sulla batteria stessa.

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



Batteria – stato di carica

Lo stato di carica viene visualizzato sulla base di ricarica come descritto a pagina 40.

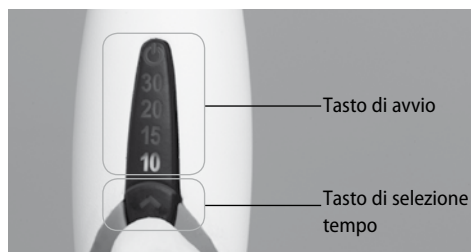
4. Utilizzo

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

Selezione del tempo di polimerizzazione

Il tempo di polimerizzazione può essere impostato individualmente scegliendo fra 10, 15, 20 e 30 secondi. Selezionare il tempo di polimerizzazione secondo le istruzioni d'uso del materiale utilizzato. I tempi di polimerizzazione indicati per i compositi valgono per tutti i colori e, quando non diversamente specificato nelle istruzioni d'uso del materiale corrispondente, si riferiscono a un unico strato di spessore massimo di

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



Tempi di irradiazione		Intensità luminosa 800 mW/cm ² ± 10%
Materiali da restauro	Compositi • 2 mm¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 s
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / tutti i classici ¹⁾	20 s
	Compomeri³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
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 s per superficie
Adesivi	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Materiali per provvisori	System.link / Telio CS Link	15 s per superficie
	System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay	10 s
	Fermit / Fermit N	10 s
	Telio Stains	15 s
	Telio Add-On Flow	20 s
Altri materiali	HeliOSEAL / HeliOSEAL F / HeliOSEAL Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color	30 s
	IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 s 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

5. Manutenzione e pulizia

Funzione di memoria del programma (cure memory)

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

Avvio

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

Segnali acustici

Con le seguenti funzioni si avverte un segnale acustico:

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

Intensità luminosa

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

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

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

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

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



Alloggiamento

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

Conduttore ottico

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

Pretrattamento

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

Pulizia e disinfezione

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

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

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

Sterilizzazione

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



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

Smaltimento



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

6. Cosa fare se ...?

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

7. Procedura in caso di riparazione

La garanzia per Bluephase Style M8 ha validità 2 anni dalla data d'acquisto (batteria 1 anno). Malfunzionamenti risultanti da materiale difettoso o errori di produzione vengono riparati gratuitamente durante l'intero periodo di garanzia. La garanzia non copre danni materiali diversi da quelli menzionati. L'apparecchiatura deve essere utilizzata per gli usi previsti. L'utilizzo per scopi diversi da quelli indicati è controindicato. Il produttore non è responsabile per utilizzi non contemplati e la garanzia in questi casi decade, in particolare per:

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

In caso di reclamo in garanzia l'intera apparecchiatura in confezionamento originale (manipolo, base di ricarica, batteria, cavo di alimentazione e trasformatore) deve essere inviata al rivenditore o direttamente a Ivoclar Vivadent con la bolla d'acquisto, porto franco. Qualsiasi riparazione dell'apparecchio deve essere eseguita da un Centro Assistenza Ivoclar Vivadent qualificato. 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.

8. Specifiche prodotto

Fonte di luce	LED
Lunghezza d'onda	430–490 nm
Intensità luminosa	800 mW/cm ² ± 10 %
Operatività	3 min. ein / 7 Min. off (intermittenza)
Conduttore ottico	10 mm, nero, disinfettabile ed autoclavabile
Cappuccio antiriflesso	Autoclavabile
Segnale	acustico dopo 10 sec. e ad attivazione del tasto di avvio e di selezione tempo
Dimensioni del manipolo (senza conduttore ottico)	L = 180 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Peso del manipolo	120 g (incl. batteria, incl. conduttore ottico)
Tensione di corrente manipolo	3.7 VDC con batteria
Tensione di corrente base di ricarica	5 VDC
Trasformatore	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Output: 5 VDC / 2 A Produttore Friwo Tipo: FW7401M/05
Peso trasformatore	165 g
Condizioni operative	Temperatura +10 °C bis +35 °C Umidità relativa da 30 % bis 75 % Pressione atmosferica 700 hPa bis 1060 hPa
Dimensioni base di ricarica	D = 125 mm, H = 70 mm
Peso base di ricarica	195 g
Tempo di ricarica	2 h ca. (a batteria scarica)
Alimentazione corrente manipolo	batteria Li-Po (ca. 20 min. con batteria nuova completamente carica)
Condizioni di trasporto e di immagazzinamento	Temperatura –20 °C a +60 °C Umidità relativa 10 % a 75 % Pressione atmosferica 500hPa a 1060 hPa Conservare l'apparecchio in luogo chiuso e asciutto, proteggere da forti scossoni. Batteria: – Non conservare a temperature superiori i 40 °C (o 60 °C per un breve periodo di tempo). Temperatura di conservazione raccomandata 15–30 °C. – Conservare le batterie sempre cariche e comunque non oltre i 6 mesi.
Confezionamento	1 Manipolo 1 Batteria 1 Base di ricarica con cavo di alimentazione e trasformatore 1 Conduttore ottico 10 mm nero 3 Cappucci antiriflesso 1 Istruzione d'uso

Contenido

1. Producto	51
– Despiece	
– Indicadores en la base de carga	
– Indicadores en la pieza de mano	
– Luz operatoria	
2. Seguridad	53
– Uso previsto	
– Indicaciones	
– Señales y símbolos	
– Avisos de seguridad	
– Contraindicaciones	
3. Puesta en marcha	55
4. Funcionamiento	57
5. Mantenimiento y limpieza	58
6. ¿Qué sucede si...?	60
7. Procedimiento en caso de reparación	61
8. Especificaciones de producto	61

1. Producto

Despiece

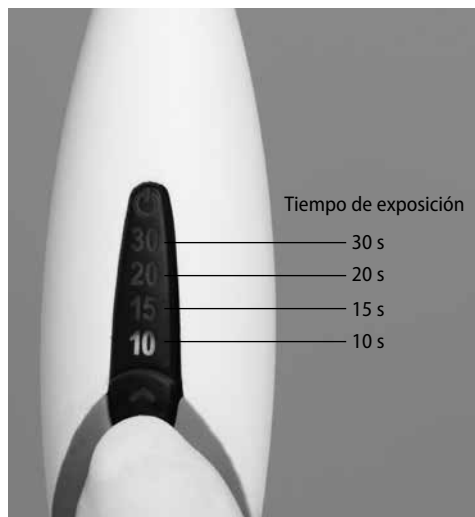


Indicador en la base de carga



- Indicador en negro: batería cargada
- Indicador en azul con diferente intensidad: la batería está cargándose

Indicador en la pieza de mano



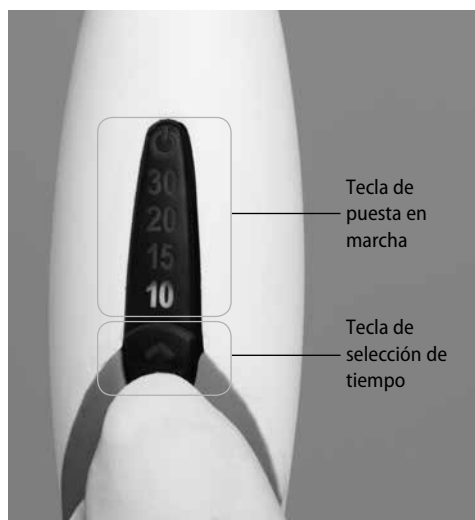
Con la pieza de mano encendida, el estado actual de carga se muestra de la siguiente forma:

- **Verde**
Batería completamente cargada
(Capacidad de polimerización de aproximadamente 20 minutos)
- **Naranja**
Batería débil
Puede ajustarse el tiempo y la polimerización puede durar aproximadamente 3 minutos. Colocar la lámpara en la base de carga tan pronto como sea posible.
- **Rojo**
Batería completamente descargada
La lámpara ya no puede iniciarse ni establecer el tiempo de carga.



Uso de la lámpara

Dos intuitivas teclas de operación



2. Seguridad

Uso previsto

Bluephase Style M8 es una lámpara de polimerización LED que produce luz azul de alta energía. Se utiliza para la polimerización de los materiales dentales fotopolimerizables directamente en el sillón dental. El uso previsto también incluye la observación de estas instrucciones de uso.

Indicaciones

Bluephase Style M8 está indicado para la fotopolimerización de materiales dentales en un espectro de banda comprendido entre 430–490 nm. Entre estos materiales se encuentran materiales de restauración, agentes adhesivos, adhesivos, bases, liners, selladores de fisuras, provisionales así como materiales de cementación para brackets y restauraciones indirectas tales como inlays de cerámica.

Señales y símbolos



Contraindicaciones

Símbolos en la lámpara de polimerización



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



Protección frente al choque eléctrico (aparato tipo BF)



Observar las instrucciones de uso



Observar las instrucciones de uso



Precaución



El aparato no se puede eliminar con la basura doméstica normal. La información con respecto al desecho de dispositivos puede encontrarse en la correspondiente web nacional de Ivoclar Vivadent.



Reciclable



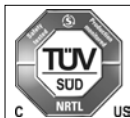
Voltaje AC



Voltaje DC

Avisos de seguridad

Bluephase Style M8 es un aparato electrónico médico, sujeto a IEC 60601-1 (EN 60601-1) y a los estándares EMC así como a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. El dispositivo cumple con las normas más relevantes de la UE.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

El dispositivo se envía desde fábrica en unas condiciones técnicamente seguras. 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, usuarios y terceras partes, se deben tener en cuenta las siguientes instrucciones de seguridad.

Contraindicaciones



Los materiales que se polimerizan fuera de la franja de longitud de onda de 430–490 nm. Si usted no está seguro acerca de ciertos productos, por favor pregunte al fabricante del correspondiente material.



Uso sin conducto de luz



Esta unidad no debe usarse o cargarse cerca de cualquier sustancia inflamable o fuente de ignición



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

Uso y Responsabilidad

- Bluephase Style M8 solo se puede utilizar para el uso previsto y cualquier otro uso está contraindicado. No tocar el dispositivo abierto o defectuoso. No se puede aceptar responsabilidad por daños que resulten de un uso inadecuado o de la no observancia de las instrucciones de uso.
- El usuario tiene la responsabilidad de revisar Bluephase Style M8 en cuanto a su uso e idoneidad para los usos previstos. Ello es especialmente importante si se utilizan al mismo tiempo otros equipos en inmediata proximidad a la lámpara al mismo tiempo.
- Utilice únicamente piezas de repuesto y accesorios originales de Ivoclar Vivadent (ver accesorios). El fabricante no acepta responsabilidad alguna por los daños que se puedan producir si se utilizan piezas de repuestos y accesorios de otros fabricantes.
- El conducto de luz se concentra en un área y puede alcanzar temperaturas de 45 °C en la interfaz de la pieza de mano durante la operación.

Voltaje de funcionamiento

Antes de la conexión, asegúrese de que:

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

Si se utilizan por separado la batería, se debe evitar el contacto con los pacientes o terceras partes. No toque los contactos expuestos de la batería o de la clavija de conexión (unidad de alimentación).

Características de la base de la carga



Supuesto de seguridad perjudicial

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

Protección ocular

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

Batería

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



Por favor, tenga en cuenta que la batería de polímero de litio puede reaccionar con explosión, fuego y producir humo en caso de una manipulación inapropiada y daños mecánicos. Baterías de polímero de litio dañadas, no deben volver a utilizarse. Los electrolitos y gases de electrolitos liberados durante la explosión, fuego y desarrollo de humo son tóxicos y corrosivos. En caso de contacto con los ojos y piel lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua. Evitar la inhalación de

3. Puesta en marcha

humos. Acudir a un especialista inmediatamente en caso de indisposición.

Desarrollo térmico

Al igual que sucede con todas las lámparas de alto rendimiento, la alta intensidad luminica provoca cierto desarrollo térmico. La prolongada exposición de áreas próximas a pulpa y tejidos blandos puede provocar daños irreversibles. Por ello, se deben tener en cuenta los tiempos de polimerización recomendados, particularmente cerca de la pulpa (adhesivo 10 s) y se deben evitar tiempos de polimerización ininterrumpidos de más de 40 segundos sobre la misma superficie dental, así como el contacto directo con la encía, membrana mucosa dental o piel. Polimerice restauraciones indirectas en intervalos intermitentes de 40 segundos cada vez o utilice refrigeración externa con pistola de aire.

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

Base de Carga

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



Conecte el cable eléctrico al suministro energético y a la unidad de alimentación. El indicador de alimentación se iluminará en verde en la unidad de alimentación y el anillo iluminado de la base de carga se encenderá brevemente.



Pieza de mano

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

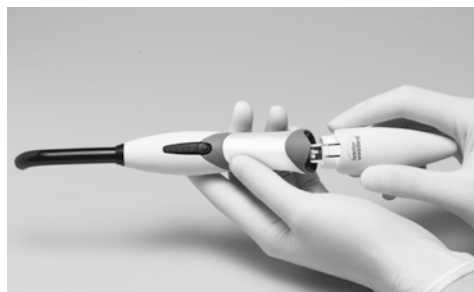


Seguidamente, coloque el cono anti reflectante en el conducto de luz.



Batería

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



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



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

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



Estado de carga de la batería

El estado de carga de la batería está indicado en la base de carga, como se describe en la página 52.

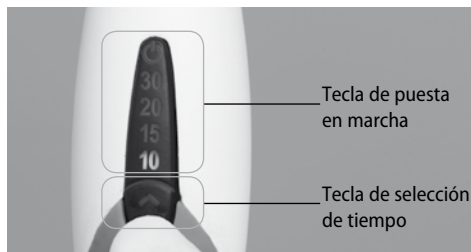
4. Funcionamiento

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

Selección del tiempo de polimerización

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

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



Tiempos de polimerización		Intensidad de luz 800 mW/cm ² ± 10%
Materiales de restauración	Composites • 2 mm¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 s
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / todos los composites convencionales ¹⁾	20 s
	Compomers³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Restauraciones Indirectas / Materiales de cementación	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	Por mm de cerámica: 10 s por superficie
Adhesivos	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Materiales provisionales	System.link / Telio CS Link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 s por superficie 10 s 10 s 15 s 20 s
Varios	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 s 30 s 40 s

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 polimerización dual

5. Mantenimiento y limpieza

Función de memoria de polimerización

El último tiempo de polimerización se almacena automáticamente.

Inicio

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

Señales Acústicas

Las señales acústicas son audibles para las siguientes funciones:

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

Intensidad lumínica

La intensidad lumínica se mantiene a un nivel consistente durante el funcionamiento. Si se utiliza el conducto de luz suministrado de 10mm, la intensidad lumínica ha sido calibrada a $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

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 completa, es necesario cambiar el conducto de luz.

Por motivos de higiene, se recomienda utilizar una funda de protección desechable con cada paciente. Asegúrese que la funda protectora se ajuste firmemente al conducto de luz. Las superficies contaminadas del aparato y los conos antirreflejos deben desinfectarse (p. ej. con FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) y el conducto de luz debe esterilizarse antes de cada uso a menos que se utilicen fundas de protección desechables. Asegúrese de que no se filtren líquidos u otras sustancias extrañas en la pieza de mano, base de carga y, especialmente, en la unidad de alimentación durante la limpieza (riesgo de descarga eléctrica). Desconecte la base de carga de la corriente durante la limpieza.



Carcasa

Limpie la pieza de mano y el soporte de la pieza de mano con una solución habitual desinfectante libre de aldehído. No utilice soluciones desinfectantes altamente agresivas (ej. soluciones basadas en esencia de naranja o con un contenido en etanol de más de 40%), disolventes (ej. acetona) o instrumentos puntiagudos, que pueden dañar o arañar el plástico. Limpie las partes plásticas sucias con una solución jabonosa.

Conducto de Luz

Antes de la limpieza y/o desinfección del conducto de luz, este ha de ser pre tratado. Este manual se aplica tanto a limpieza manual o automatizada.

Pre tratamiento

- Retire la contaminación inmediatamente tras el uso en un periodo no superior a 2 horas. Para ello, enjuague con firmeza el conducto de luz con agua (al menos 10 segundos). Adicionalmente utilice una solución desinfectante sin aldehídos para evitar la fijación de sangre.
- Para retirar la contaminación manualmente, utilice un cepillo suave y un paño. El composite parcialmente polimerizado puede retirarse con alcohol ayudado por una espátula de plástico. No utilice objetos afilados o puntiagudos, pueden rallar la superficie el conducto.

Limpieza y desinfección

Para la limpieza del conducto, introdúzcalo por completo en una solución limpiadora (en combinación con ultrasonido o cepillado suave). Agentes de limpieza de encimas neutras son idóneos. Cuando limpie y desinfecte el conducto asegúrese de que los productos utilizados son sin:

- Ácidos orgánicos, minerales o óxidos (con un valor mínimo de pH del 5.5)
- Soluciones alcalinas (el valor máximo de pH es de 8.5)
- Agentes oxidantes (ej. Peróxidos de hidrógeno)

Tras esto, retire el conducto del producto y enjuáguelo con agua (al menos 10 segundos). La limpieza en desinfectante térmico es una alternativa efectiva.

Esterilización

Una limpieza intensiva es obligatoria para asegurar una esterilización efectiva. Use sólo el autoclave de esterilización para este propósito. El tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de exposición) es de al menos 4 minutos a 134 °C; a una presión de 2 bares (29 psi). Seque el conducto esterilizado utilizando un programa de secado del autoclave o con aire caliente. El conducto ha sido testado con más de 200 ciclos de esterilización por autoclave.



Tras esto, compruebe que el conducto no está dañado. Sostenga el conducto de luz a contra luz que aparezcan segmentos negros nos indicará que hay fibras rotas. En tal caso cambie el conducto por uno nuevo.

Desecho



El aparato no se debe desechar con la basura doméstica normal. Elimine las baterías agotadas y lámparas de polimerización de acuerdo con los requisitos legales correspondientes a su país. Las baterías no deben incinerarse.

6. ¿Qué sucede si ... ?

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

7. Procedimiento en caso de reparación

El período de garantía de Bluephase Style es de 2 años desde la fecha de la compra (1 año para la batería).

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

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

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

8. Especificaciones de producto

Fuente de luz	LED
Rango de longitud de onda	430–490 nm
Intensidad lumínica	800 mW/cm ² ± 10 %
Funcionamiento	3 min. conectado/ 7 min. desconectado (intermitentemente)
Conducto de luz	10 mm, negro, esterilizable en autoclave
Conos antideslumbrantes	Esterilizable en autoclave
Transmisor de señal	acústica cada 10 segundos y cada vez que se presiona la tecla de inicio/ tecla de selección de tiempo
Dimensiones de la pieza de mano (sin conducto de luz)	Longitud=180 mm, ancho=30 mm, alto=30 mm
Peso de la pieza de mano	120 g (incluyendo la batería y conducto de luz)
Voltaje de funcionamiento de la pieza de mano	3.7 VDC con batería
Voltaje de funcionamiento de la base de carga	5 VDC
Unidad alimentadora	entrada: 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz 310 mA salida: 5 VDC / 2 A Fabricante Friwo Tipo: FW7401M/05
Peso de la base de carga	165 g
Condiciones de funcionamiento	Temperatur +10 °C bis +35 °C Relative Feuchte 30 % bis 75 % Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Dimensiones de la base de carga	Diámetro = 125 mm, altura = 70 mm
Peso de la base de carga	195 g
Tiempo de carga	aproximadamente 2 horas (con la batería vacía)
Suministro eléctrico de la pieza de mano	Batería Li-Po (aproximadamente 20 min. con una nueva batería completamente cargada)
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura –20 °C a +60 °C; humedad relativa 10% a 75%; Presión ambiente 500 hPa a 1060 hPa. La lámpara de polimerización debe almacenarse en estancias cerradas y techadas y no debe ser expuesta a golpes fuertes. Batería: – no almacenar a temperaturas por encima de los 40 °C o 60 °C durante períodos cortos de tiempo). Temperatura de almacenamiento recomendada: 15–30 °C; – almacene siempre la batería cargada y nunca más de 6 meses.
Forma de suministro	1 Base de carga 1 Batería 1 Base de carga con cable eléctrico y unidad alimentadora 1 conducto de luz 10 mm negro 3 conos antideslumbrantes 1 juego de instrucciones de uso.

Índice

1. Visão Geral do Produto	63
– Lista de peças	
– Indicadores na base de carregamento	
– Indicadores na peça de mão	
– Operando a luz	
2. Segurança	65
– Utilização adequada	
– Indicações	
– Sinais e símbolos	
– Indicações de segurança	
– Contra-indicações	
3. Start-up	67
4. Operação	69
5. Manutenção e limpeza	70
6. E se...	72
7. Procedimento em caso de reparo	73
8. Especificações do produto	73

1. Visão geral do Produto

Lista de peças



Indicadores sobre a base de recarregamento



- Indicador está preto = A bateria está carregada
- O indicador acende em azul com diferentes intensidades de luz = bateria está sendo carregada

Indicadores na peça de mão



Com a peça de mão ligada, a situação atual de recarga é apresentada na peça de mão, como se segue:

- **Verde:**
Bateria totalmente carregada
(Capacidade de polimerização de aproximadamente 20 minutos)

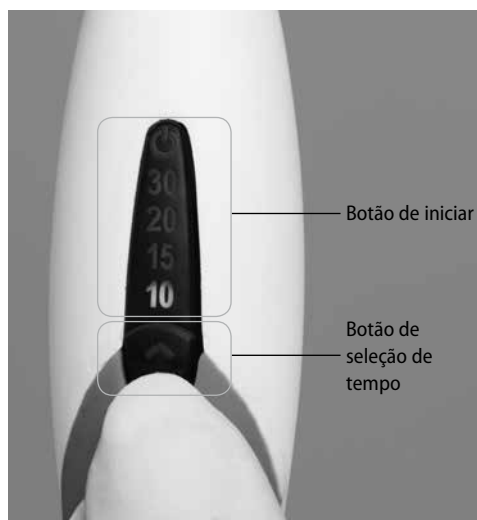


- **Laranja:**
Bateria fraca
O tempo ainda pode ser definido e ainda resta um tempo de polimerização de cerca de três minutos.
Colocar o aparelho na base de recarregamento o mais rapidamente possível.

- **Vermelho:**
Bateria completamente descarregada
A luz não pode mais ser ligada e o tempo de polimerização já não pode mais ser ajustado.

Operação da luz

Intuitiva com 2 botões de operação



2. Segurança

Utilização correta

Bluephase Style M8 é uma luz LED de polimerização que produz luz azul rica em energia. É usada para a polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis imediatamente na unidade dentária. A utilização correta inclui também, portanto, a observação das notas e regulamentos contidas nestas Instruções de Uso.

Indicação

Bluephase Style M8 é adequado para a polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis na faixa de comprimento de onda de 430–490 nm. Estes materiais incluem restauradores, agentes de ligação / adesivos, bases, forramentos, selantes de fissuras, materiais temporários, bem como materiais para cimentação de brackets e restaurações indiretas, tais como: incrustações de cerâmica.

Sinais e símbolos



Contra-indicação

Símbolos no fotopolimerizador



Isolamento duplo (Dispositivo é compatível com classe de segurança II)



Proteção contra choques elétricos (Tipo de aparelho BF)



Observar as Instruções de Uso



Observar as Instruções de Uso



Atenção



O fotopolimerizador não deve ser descartado com o lixo doméstico normal. As informações relacionadas à eliminação do dispositivo podem ser encontradas na respectiva Homepage Ivoclar Vivadent nacional.



Reciclável



Tensão AC



Tensão DC

Indicações de segurança

Bluephase Style M8 é um dispositivo eletrônico e um produto médico, que está sujeito ao IEC 60601-1 (EN 60601-1) e aos padrões de EMC (compatibilidade eletromagnética), bem como a 93/42 / CEE das diretivas de dispositivos médicos. O aparelho está em conformidade com os Regulamentos da UE pertinentes.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

O fotopolimerizador foi enviado a partir do fabricante em uma condição segura e tecnicamente boa. A fim de manter essa condição e garantir uma operação sem risco, as notas e regulamentos nessas Instruções de Uso devem ser observados. Para evitar danos no equipamentos e riscos para os pacientes, usuários e terceiros, as seguintes Instruções de segurança devem ser observadas:

Contra-indicações



Matérias-primas cuja polimerização são ativadas fora da gama de comprimentos de onda de 430-490 nm. Se você não tem certeza sobre certos produtos, por favor, pergunte ao fabricante do material correspondente.



Utilizar sem o condutor de luz.



Esta unidade não deve ser usada ou recarregada perto substâncias altamente inflamáveis ou inflamáveis.



Dispositivos de comunicação portátil e móvel de alta frequência podem interferir com o equipamento médico. O uso de telefones celulares não é permitido durante a operação.

Utilização e responsabilidade

- Bluephase Style M8 só deve ser empregado para a utilização adequada. Quaisquer outros usos são contra-indicados. Não tocar, dispositivos abertos defeituosos. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes do abuso ou falta de observação das Instruções de Uso.
- O usuário é responsável por testar Bluephase Style M8 para o seu uso e adequação para os fins previstos. Isto é particularmente importante se outro equipamento estiver sendo utilizado imediatamente próximo do fotopolimerizador ao mesmo tempo.
- Use apenas peças de reposição e acessórios originais da Ivoclar Vivadent (ver Acessórios). O fabricante não aceita qualquer responsabilidade por danos resultantes do uso de outras peças ou acessórios.
- O condutor de luz é uma parte aplicada e pode aquecer a um máximo de 45 °C na interface com a peça de mão durante a operação.

Tensão de operação

Antes de ligar, certifique-se de que

- a) a tensão indicada na placa de identificação está em conformidade com o fornecimento de energia local;
- b) a unidade tenha adquirido a temperatura ambiente.
Se a bateria for manuseada separadamente, o contato com os pacientes ou de terceiros deve ser evitado. Não tocar nos contatos expostos da saída de conexão (fonte de energia).

Placa de identificação na base de recarregamento



Assumindo problemas na segurança

Se tiver for assumido que não é mais possível a realização de uma operação segura, a energia deve ser desligada e a bateria removida para evitar o funcionamento acidental. Isto pode ser o caso, por exemplo, se o dispositivo estiver visivelmente danificado ou já não funciona corretamente. A desconexão completa a partir da fonte de alimentação é assegurada apenas quando o cabo de energia estiver desconectado da fonte de alimentação.

Proteção dos olhos

A exposição direta ou indireta dos olhos deve ser evitada. A exposição prolongada à luz do fotopolimerizador é desagradável aos olhos e pode causar ferimentos. Portanto, a utilização dos cones anti-reflexo fornecidos é recomendada. Os indivíduos que são geralmente sensíveis à luz, que tomam medicamentos fotossensibilizantes, foram submetidos a cirurgia dos olhos, ou pessoas que trabalham com o aparelho ou próximo a ele por longos períodos de tempo não devem ser expostos à luz desse dispositivo e devem usar óculos protetor (laranja) que absorvem a luz abaixo de 515 nm.

Bateria

Cuidado: Use apenas peças de reposição originais, particularmente baterias Ivoclar Vivadent e bases de recarregamento. Não tentar consertar a bateria e não toque nos contatos da bateria. Não armazenar a temperaturas acima de 40 °C (ou 60 °C por um curto período de tempo). Sempre armazenar as baterias recarregadas. O período de armazenamento não deve exceder 6 meses. Pode explodir se for colocado no fogo.



Por favor, note que as baterias de lítio-polímero podem reagir com explosão, incêndio, e desenvolvimento de fumaça se manuseadas indevidamente ou se elas estiverem danificadas mecanicamente. Baterias de lítio-polímero danificadas não devem mais ser usadas. Os eletrólitos e resíduos de eletrólitos liberados durante explosão, incêndio e desenvolvimento de fumaça são tóxicos e corrosivos. Em caso de contato acidental com os olhos ou pele, lavar imediatamente com água em abundância. Evitar a inalação do vapor. Em caso de indisposição, consulte um médico imediatamente.

3. Start-up

Desenvolvimento de calor

Como é o caso com todas as luzes de alto desempenho, a de alta intensidade de luz resulta em um certo desenvolvimento de calor. A exposição prolongada das áreas próximas à polpa e tecidos moles pode resultar em danos irreversíveis. Portanto, os tempos de fotopolimerização recomendados devem ser observados, especialmente nas áreas próximas à polpa (adesivos 10 segundos). Tempos de exposição à luz ininterruptos, por mais de 40 segundos na mesma superfície do dente, bem como o contato direto com a gengiva, mucosa oral ou pele deve ser evitada. Fotopolimerizar restaurações indiretas em intervalos intermitentes de 20 segundos cada, ou utilizar resfriamento externo com uma corrente de ar.

Verificar se a entrega está completa e se houveram possíveis danos de transporte (ver forma de entrega). Se as peças estiverem danificadas ou faltando, entrar em contato com o seu representante Ivoclar Vivadent.

Base de recarga

Antes de ligar o aparelho, certifique-se de que a tensão mencionada na placa de classificação está em conformidade com a sua fonte de energia local.



Conectar o cabo de alimentação na tomada e com a fonte de alimentação de energia. O indicador de Power On na fonte de alimentação de energia acenderá em verde e o anel iluminado na base de recarga piscará brevemente.



Peça de mão

Retirar a peça de mão de sua embalagem e limpar o condutor de luz e peça de mão (ver capítulo Manutenção e limpeza). Rodar ligeiramente o condutor de luz para remover e reposicioná-lo.

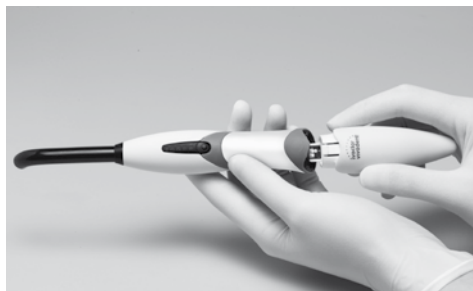


Após a realização do procedimento descrito acima, montar o cone anti-reflexo no condutor de luz.



Bateria

Recarregar totalmente a bateria antes da primeira utilização! Se a bateria estiver totalmente carregada, esta possui uma capacidade de fotoativação de aproximadamente 20 minutos. Deslizar a bateria em linha reta na peça de mão até ouvir e sentir o clique de encaixe.



Delicadamente, colocar a peça de mão no local correspondente na base de recarregamento. Se uma luva higiênica for utilizada, por favor, retire-a antes de recarregar a bateria. Se possível, sempre usar o fotopolimerizador com a bateria totalmente carregada. Isto prolongará a vida útil. Assim, recomenda-se colocar a peça de mão na base de recarregamento após cada paciente. Se a bateria estiver completamente descarregada, o tempo de recarga é de 2 horas.



Uma vez que a bateria é consumível, deve ser substituída após a expiração do seu ciclo de vida típico, após aproximadamente 2½ anos. Veja o rótulo da bateria para a idade da bateria.

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



Estado de carga da bateria

O respectivo estado de carga é indicado na peça de mão tal como descrito na Página 64.

4. Operação

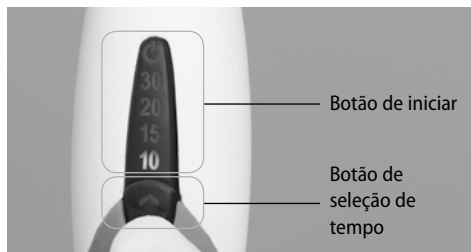
Desinfetar as superfícies contaminadas do aparelho, bem como o condutor de luz e cone anti-reflexo, antes de cada uso. O condutor de luz pode também ser autoclavado. Além disso, certifique-se de que a de intensidade de luz estipulada permite uma polimerização adequada. Para este propósito, verificar o condutor de luz quanto a contaminação e danos e verificar a intensidade da luz, em intervalos regulares.

Seleção do tempo de fotoativação

O tempo de fotoativação pode ser definido individualmente usando o botão de seleção de tempo. Os usuários podem escolher entre 10, 15, 20 e 30 segundos.

Observar as Instruções de Uso do material aplicado ao selecionar o tempo de fotoativação. As recomendações de fotoativação para compósitos se aplicam a todos os tons e, se não for mencionado nada diferente nas Instruções de Uso do material relevante, a espessura máxima das camadas deve ser de 2 mm. Geralmente, essas

recomendações se aplicam a situações em que a janela de emissão do condutor de luz está colocada diretamente sobre o material a ser polimerizado. O aumento da distância entre a fonte de luz e o material vai exigir que o tempo de fotoativação seja estendido de acordo. Por exemplo, se a distância para o material é de 9 mm, a saída de luz eficaz é reduzida em aproximadamente 50%. Neste caso, o tempo de fotoativação recomendado deve ser duplicado.



Tempos de fotoativação		Intensidade da luz 800 mW/cm ² ± 10%
Materiais restauradores	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 • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 s
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / todos os compósitos convencionais ¹⁾	20 s
	Compômeros ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Restaurações indiretas / materiais de cimentação	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	por mm de cerâmica: 10 s por superfície
Adesivos	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Materiais temporários	Systemp.link / Telio CS Link	15 s por superfície
	Systemp.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay	10 s
	Fermit / Fermit N	10 s
	Telio Stains Telio Add-On Flow	15 s 20 s
Diversos	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color	30 s
	IPS Empress Direct Opaque	30 s
	MultiCore Flow / Multicore HB	40 s

1) Aplica-se a uma camada com espessura máxima de 2 mm e certificar-se de que as Instruções de Uso do respectivo material de não indiquem quaisquer outras recomendações (que pode ser o caso, por exemplo, com tons de dentina)
 2) Aplica-se a uma camada com espessura máxima de 4 mm e certificar-se de que as Instruções de Uso do respectivo material de não indiquem quaisquer outras recomendações (que pode ser o caso, por exemplo, com tons de dentina)

3) Aplica-se a uma camada com espessura máxima de 3 mm
 4) Aplica-se a materiais fotoativados (uso exclusivo de pasta base)
 5) Aplica-se a materiais de cura dual

5. Manutenção e limpeza

Função de memória de fotoativação

O ajuste de tempo mais recente usado é salvo automaticamente.

Início

A luz é ligada por meio do botão de “start”. Durante a fotoativação um sinal sonoro soa a cada 10 segundos. Uma vez que o tempo de fotoativação selecionado tiver decorrido, o programa de fotoativação será automaticamente encerrado. Se desejar, a luz pode ser desligada antes do tempo de fotoativação definido tenha decorrido pressionando novamente o botão de “start”.

Sinais acústicos

Sinais sonoros podem ser ouvidos para as seguintes funções:

- “Start” (“Stop”)
- A cada 10 segundos
- Mudança do tempo de fotoativação
- Mensagem de erro

Intensidade da luz

A intensidade da luz é mantida a um nível consistente durante a operação. Se o condutor de luz de 10 milímetros fornecido for usado, a intensidade da luz foi calibrada para $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

Se um outro condutor de luz, como o fornecido for utilizado, a intensidade indicada de luz pode ser diretamente afetada.

Em um condutor de luz com paredes paralelas (10 mm), o diâmetro da entrada de luz e o diâmetro da janela de emissão de luz são o mesmo. Ao usar condutores de luz focais ($10 > 8 \text{ mm}$) ou condutores de luz Pin-Point ($6 > 2 \text{ mm}$), o diâmetro da entrada da luz é maior do que o da janela de emissão de luz. A luz azul incidente é, assim, direcionado para uma área menor. Como um resultado, a intensidade da luz emitida é aumentada.

Condutores de luz Pin-Point são adequados para polimerização spot-on, por exemplo para alinhar facetas no lugar antes de retirar o excesso de material. Para uma polimerização completa, o condutor de luz deve ser mudado.

Por razões de higiene, é recomendado o uso de uma capa protetora descartável para cada paciente. Certifique-se de adaptar a capa protetora de perto do condutor de luz. Desinfetar as áreas contaminadas do dispositivo e do cones anti-reflexo (FD 366 / Dürr Dental, Incidin Liquid / Ecolab) e esterilizar o condutor de luz antes de cada utilização se não estiver usando as luvas protetoras descartáveis. Certifique-se de que nenhum líquido ou outras substâncias estranhas entrem na peça de mão, base de recarregamento e em particular na na fonte de energia durante a limpeza (risco de choque elétrico). Desligue a base de recarregamento da fonte de energia quando o limpar.



Limpeza

Limpar a peça de mão e a base da peça de mão com uma solução desinfetante de costume isenta de aldeídos. Não limpar com soluções desinfetantes altamente agressivos (por exemplo, soluções à base de óleo de laranja ou de soluções com uma solução de etanol com uma concentração acima de 40%), solventes (por exemplo, acetona), ou instrumentos pontiagudos, que podem danificar ou arranhar o plástico. Limpar as peças plásticas contaminadas com uma solução de sabão.

Condutor de luz

Antes de limpar e / ou desinfetar o condutor de luz, ele deve ser pré-tratado. Isso se aplica para a limpeza e desinfecção manual e automatizada.

Pré-tratamento

- Retirar a contaminação substancial imediatamente após o uso, no mais tardar duas horas após o uso. Para esta finalidade, enxaguar bem o condutor de luz sob água corrente (durante pelo menos 10 segundos). Você também pode utilizar uma solução desinfetante adequada isenta de aldeídos para prevenir que resíduos de sangue se tornem irremovíveis.
- Para eliminar a contaminação manualmente, use uma escova macia ou um pano macio. Compósitos parcialmente polimerizados podem ser removidos com álcool e uma espátula de plástico, se necessário. Não use instrumentos pontiagudos ou cortantes. Eles podem arranhar a superfície.

Limpeza e desinfecção

Para a limpeza, mergulhar o condutor de luz em uma solução de limpeza, de tal maneira que ela esteja suficientemente coberta com o líquido (ultra-som ou escovação cuidadosa com uma escova macia podem auxiliar o efeito). A limpeza com um agente enzimático neutro é recomendada.

Para a limpeza e desinfecção, por favor, certifique-se de que os agentes utilizados estejam livres de

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (o valor mínimo de pH admissível é de 5,5);
- Bases (o valor máximo de pH admissível é de 8,5);
- Agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos de hidrogênio).

Em seguida, remover o condutor de luz a partir da solução e lavar com água corrente (por no mínimo 10 segundos). A limpeza com uma desinfetante térmico é uma alternativa eficaz.

Esterilização

A limpeza completa e desinfecção são imperativos para assegurar que a subsequente esterilização seja eficaz. Use apenas a esterilização em autoclave para esta finalidade. O tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) é de no mínimo 4 minutos a 134 °C; a pressão deve ser de 2 bar (29 psi). Secar o condutor de luz esterilizado usando o programa de

secagem especial da sua autoclave à vapor ou ar quente. O condutor de luz foi testado por até 200 ciclos de esterilização.



Depois disso, verificar o condutor de luz à procura de possíveis danos. Segurar o condutor de luz contra a luz. Se os segmentos individuais aparecem em preto, as fibras de vidro estão quebradas. Se este for o caso, substituir o condutor de luz por um novo.

Descarte



O dispositivo não deve ser descartado com o lixo doméstico normal. Eliminar as baterias e luzes de polimerização de acordo com os requisitos legais correspondentes em seu país. As baterias não devem ser incineradas!

6. E se ...?

Indicador	Causas	Retificação de erro
<p>Todos os LEDs laranja</p> 	<p>O dispositivo está superaquecido</p>	<p>Deixar o aparelho esfriar e tentar novamente após um determinado período de tempo. Se o erro persistir, entrar em contato com o revendedor ou com a Central de Atendimento.</p>
<p>Todos os LEDs vermelhos</p> 	<p>Componente eletrônico da peça de mão com defeito</p>	<p>Remover e reinserir a bateria. Se o erro persistir, entrar em contato com o revendedor ou com a Central de Atendimento</p>
<p>A base de recarregamento não está iluminada durante o carregamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fonte de alimentação não está conectada ou com defeito - A bateria está totalmente carregada 	<p>Verificar se a fonte de energia está corretamente posicionada na base de recarregamento ou se a fonte de alimentação está conectada para o fornecimento de energia por meio do cabo de alimentação (o indicador acende-se em verde se a fonte de alimentação estiver funcionando corretamente).</p>
<p>Nenhuma atividade do indicador do dispositivo com a bateria no lugar</p>	<p>Bateria vazia</p>	<p>Colocar o aparelho na base de recarregamento e recarregar durante pelo menos 2 horas.</p>
	<p>Contatos da bateria contaminados</p>	<p>Remover a bateria e limpar os contatos da bateria.</p>

7. Procedimento em caso de reparo

O período de garantia do Bluephase Style M8 é de 2 anos a partir da data de compra (bateria 1 ano). Avarias resultantes de materiais defeituosos ou de fabricação com defeito são reparados gratuitamente durante o período de garantia. A garantia não prevê o direito de recuperar qualquer dano material ou moral diferente dos mencionados. O aparelho deve ser usado apenas para as finalidades propostas. Quaisquer outros usos são contra-indicados. O fabricante não aceita qualquer responsabilidade resultante de alegações de uso indevido e requisição da garantia não pode ser aceita nesses casos. Isto é particularmente válido para:

- danos resultantes do manuseio inadequado, especialmente devido a baterias armazenadas de forma incorreta (veja as especificações do produto capítulo: Transporte e condições de armazenamento);
- danos aos componentes resultantes do desgaste sob condições operacionais padrão (por exemplo, bateria);
- danos resultantes de influências externas, por exemplo, golpes, cair no chão;
- danos resultantes de montagem ou instalação incorreta;
- danos resultantes da conexão do aparelho a uma fonte de energia cuja tensão e frequência não cumprem com as indicadas na placa de identificação;
- danos resultantes de reparos inadequados ou modificações que não tenham sido realizadas por centros certificados.

Em caso de sinistro coberto pela garantia, o aparelho completo (peça de mão, base de carregamento, cabo de força e fonte de alimentação) devem ser devolvidos, com o transporte pago, ao revendedor ou diretamente para Ivoclar Vivadent, juntamente com o documento de aquisição. Use a embalagem original com as inserções de papelão correspondentes para o transporte. O reparo só pode ser realizado por um Centro de Atendimento Ivoclar Vivadent Certificado. No caso de um defeito que não pode ser corrigido, por favor, contate o seu revendedor ou o Service Center local (ver endereços no verso). A descrição clara do defeito ou das condições em que o defeito ocorreu irão facilitar a localização do problema. Por favor, anexar essa descrição ao retornar o aparelho.

8. Especificações do produto

Fonte de luz LED	LED
Comprimento de onda	430–490 nm
Intensidade da luz	800 mW/cm ² ± 10%
Operação	3 min. on / 7 min. desligado (intermitente)
Condutor de luz	10 mm, preto, desinfetável e autoclavável
Cones anti-reflexo	autoclavável
Transmissor de sinal	Acústico a cada 10 segundos e cada vez que o botão start / botão de seleção de tempo for pressionado
Dimensões da peça de mão (sem condutor de luz)	L = 180 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Peso da peça de mão	120 g (incluindo a bateria e condutor de luz)
Tensão de operação da peça de mão	3,7 VDC com bateria
Tensão de operação da base de recarregamento	5 VDC
Fonte de alimentação de energia	Entrada: 100-240 VAC, 50-60 Hz 310 mA Saída: 5 VDC / 2 A Fabricante FRIWO Tipo: FW7401M / 05
Peso da fonte de energia	165 g
Condições de funcionamento	Temperatura de + 10 °C a + 35 °C Humidade relativa de 30% a 75% Pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Dimensões da base de recarregamento	D = 125 mm, H = 70 mm
Peso da base de carregamento	195 g
Tempo de recarga	Aproximadamente 2 horas (com a bateria vazia)
Fonte de alimentação de energia da peça de mão	Bateria Li-Po (aprox. 20 min. Com uma bateria nova e totalmente carregada)
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura –20 °C a + 60 °C Humidade relativa de 10% a 75% Pressão atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa A luz de fotoativação deve ser armazenada em uma sala fechada, com teto e não deve ser exposta a fortes choques. Bateria: – Não armazenar em temperaturas acima de 40 °C (ou 60 °C por um curto período). Temperatura de armazenamento recomendada 15–30 °C. – Guardar sempre com a bateria carregada e não por mais de 6 meses.
Forma de entrega	1 peça de mão 1 Bateria 1 Base de recarregamento com cabo de força e fonte de energia 1 Condutor de 10 mm de luz, preto 3 Cones Anti-reflexo

Appendix

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

The Bluephase Style M8 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Bluephase Style M8 should assure that it is used in such an environment.

Emision test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Bluephase Style M8 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 Style M8 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	N/A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	N/A

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


The Bluephase Style M8 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Bluephase Style M8 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line - line ± 2 kV line - earth	± 1 kV line - line no prot. earth	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of the Bluephase Style M8 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Bluephase Style M8 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_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Bluephase Style M8 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Bluephase Style M8 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 Style M8, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	10 V	$d = 0.35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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 environ-

ment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Bluephase Style M8 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Bluephase Style M8 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Bluephase Style M8.

^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 Style M8"

The Bluephase Style M8 is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Bluephase Style M8 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Bluephase Style M8 as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.04	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

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

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

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

Ivoclar Vivadent – worldwide

Ivoclar Vivadent AG

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

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent GmbH

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

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723
Centro Empresarial Tamboré
CEP 06460-110 Barueri – SP
Brazil
Tel. +55 11 2424 7400
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 3399
Fax +57 1 633 1663
www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS

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

Ivoclar Vivadent GmbH

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

Wieland Dental + Technik

GmbH & Co. KG
Schwenninger Strasse 13
D-75179 Pforzheim
Germany
Tel. +49 7231 3705 0
Fax +49 7231 3579 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 6113555
Fax +39 051 6113565
www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

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

Ivoclar Vivadent Ltd.

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 5062 1000
Fax +52 55 5062 1029
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuin 32
2132 NZ Hoofddorp
Netherlands
Tel. +31 23 529 3791
Fax +31 23 555 4504
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawla II 78
00-175 Warszawa
Poland
Tel. +48 22 635 5496
Fax +48 22 635 5469
www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent S.L.U.

C/ Ribera del Loira nº 46, 5ª planta
28042 Madrid
Spain
Tel. + 34 913 757 820
Fax + 34 913 757 838
www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14
S-169 56 Solna
Sweden
Tel. +46 8 514 939 30
Fax +46 8 514 939 40
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

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

Ivoclar Vivadent Limited

Ground Floor Compass Building
Feldspar Close
Warrens Business Park
Enderby
Leicester LE19 4SE
United Kingdom
Tel. +44 116 284 7880
Fax +44 116 284 7881
www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

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