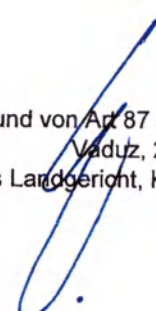


Руководство по эксплуатации медицинского изделия

«Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase с принадлежностями»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный Function функция	Dr. T. Hirt Chief Technical Officer / Главный технический сотрудник	Date Signature 23.10.24 
Legalization легализация	Die Echtheit der Unterschrift(en) des/der Herr Hirt Thomas Dieter, geb. 08.07.1967, Adresse nach eigenen Angaben LI-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: CH Reisepass Nr. X1404905    wird aufgrund von Art 87 a Abs 1 und 2 RSO beglaubigt Vaduz, 23.10.2024 Fürstliches Landgericht, Kranz Ethan, Urkundsperson	

Содержание:

- 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 5. ПОКАЗАНИЯ**
- 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
- 7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**
- 8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**
- 9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ**
- 10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ**
- 11. ЭКСПЛУАТАЦИЯ**
- 12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ**
- 13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА**
- 14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК СЛУЖБЫ**
- 15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ**
- 16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**
- 17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase с принадлежностями

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн)

2.2. Производитель

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн)

2.3. Место производства:

Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Bremschlistrasse 16, 6706 Bürs, Austria

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

I. Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase G4, в составе:

1. Лампа Bluephase G4, в составе:

1.1. Лампа.

1.2. Блок зарядный.

1.3. Кабель сетевой.

1.4. Рукав защитный - 100 шт./уп.

1.5. Конус защитный - 3 шт./уп.

1.6. Подставка для лампы Bluephase.

1.7. Руководство по эксплуатации.

2. Аккумулятор Bluephase - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).

3. Световод G4, 10 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

4. Световод точечный, 6>2 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Диск защитный - от 1 шт. до 10 шт.

2. Измерительное устройство Bluephase Meter II - от 1 шт. до 3 шт.

II. Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase G4&Radiometer, в составе:

1. Лампа Bluephase G4&Radiometer, в составе:

1.1. Лампа.

1.2. Блок зарядный с радиометром.

1.3. Блок питания.

1.4. Кабель сетевой.

1.5. Рукав защитный - 100 шт./уп.

1.6. Конус защитный - 3 шт./уп.

1.7. Диск защитный.

1.8. Подставка для лампы Bluephase.

1.9. Руководство по эксплуатации.

2. Аккумулятор Bluephase - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).

3. Световод G4, 10 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
 4. Световод точечный, 6>2 мм. - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
- III. Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase PowerCure, в составе:
1. Лампа Bluephase PowerCure, в составе:
 - 1.1. Лампа.
 - 1.2. Блок зарядный с радиометром.
 - 1.3. Блок питания.
 - 1.4. Кабель сетевой.
 - 1.5. Рукав защитный - 100 шт./уп.
 - 1.6. Конус защитный - 3 шт./уп.
 - 1.7. Диск защитный.
 - 1.8. Подставка для лампы Bluephase.
 - 1.9. Руководство по эксплуатации.
 2. Аккумулятор Bluephase - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
 3. Световод PowerCure, 10>9 мм - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
 4. Световод точечный, 6>2 мм - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для интраоральной полимеризации светоотверждаемых стоматологических материалов.

5. ПОКАЗАНИЯ

Поливолновой диапазон ламп Bluephase позволяет полимеризовать все светоотверждаемые стоматологические материалы в диапазоне длины световой волны 385–515 нм. К таким материалам относятся пломбировочные материалы, бондинги/адгезивы, подкладочные материалы, лайнеры, материалы для запечатывания фиссур, материалы для временных реставраций, а также фиксирующие материалы для брекетов и не прямых стоматологических реставраций.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие должно использоваться исключительно по назначению.

Изделие не должно применяться с материалами, полимеризация которых активируется вне диапазона световой волны 385–515 нм (такие материалы на данный момент неизвестны). Если нет уверенности относительно требуемого для используемого материала диапазона волны, рекомендуется обратиться к производителю материала.

Программа полимеризации 3sCure (лампа Bluephase PowerCure) может быть использована только с окклюзионной стороны на боковой группе зубов при полостях класса I и II. При наличии глубокого кариеса или очень глубокой полости программу 3sCure применять нельзя.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В работе любого мощного полимеризационного прибора излучение света высокой интенсивности всегда сопровождается образованием тепла. При длительном освещении пульпы или мягких тканей им может быть нанесен вред с необратимыми последствиями. Поэтому данным изделием должны пользоваться только обученные профессионалы. Необходимо соблюдать инструкции в руководстве по эксплуатации относительно программ полимеризации и времени полимеризации.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в стоматологических клиниках.

Потребители медицинского изделия – врачи-стоматологи.

Условия эксплуатации:

- Температура окружающей среды: 10-42 °С;
- Относительная влажность: 30-75 %;
- Атмосферное давление: 700-1100 гПа.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase G4

Характеристики:

Параметр	Значение
Диапазон длины световой волны	385-515 нм
Программы работы лампы: время полимеризации	High Power: 10, 15, 20 с. PreCure: 2 с.
Мощность светового излучения	High Power: 1200 мВт/см ² ± 10% PreCure: 950 мВт/см ² ± 10%
Режим работы (максимальное время активации/ минимальное время деактивации)	непродолжительный (3 мин./7 мин.)
Максимально допустимое время установления рабочего режима	1 с.
Источник питания	аккумулятор Bluephase
Напряжение питания	3,7 В постоянного тока
Продолжительность работы лампы в программе High Power до следующей зарядки аккумулятора Bluephase	Около 20 мин.
Размеры лампы	237*40*28 мм.
Масса лампы	130 г.

Класс защиты от поражения электрическим током	медицинское изделие с внутренним источником питания класса II
Степень защиты от поражения электрическим током	BF
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0
Параметры электрической сети	напряжение 100 – 240 В частота 50 – 60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	0,1 А
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Группа 2
Изделие не оснащено каким-либо программным обеспечением. Программы работы лампы представляют собой режимы с заданными мощностью светового излучения и временем полимеризации. Данные характеристики изделия не изменяются.	

Лампа Bluephase G4 поставляется с установленными Световодом G4, 10 мм. и Аккумулятором Bluephase.

Аккумулятор Bluephase

Тип аккумулятора – литий-ионный.

Напряжение – 3,7 В.

Емкость аккумулятора – 2,8 Вт·ч/0,7 А·ч.

Время зарядки полностью разряженного аккумулятора в Блоке зарядном – около 2 часов.

Масса аккумулятора – 35 г.

Световод G4, 10 мм.

Световод G4, 10 мм. предназначен для передачи светового потока от источника, находящегося в корпусе лампы. Диаметр световода, по которому идет световой поток, не изменяется и составляет 10 мм.

Масса – 25 г.

Размеры (мм): 85*21*14

Корпус световода изготовлен из Боросиликатного стекла (SiO₂), CAS #14808-60-7.

Световод точечный, 6>2 мм.

Световод точечный, 6>2 мм. предназначен для передачи светового потока от источника, находящегося в корпусе лампы. Диаметр световода, по которому идет световой поток, изменяется от 6 мм. на входе до 2 мм. на выходе. При этом на выходе свет фокусируется на меньшей поверхности, что повышает мощность излучения. Световод данного вида хорошо подходит для точечной полимеризации, например, фиксации виниров перед удалением излишков материала.

Масса – 19,5 г.

Размеры (мм): 70*25*14

Блок зарядный

Блок зарядный предназначен для зарядки аккумулятора Bluephase.

Блок зарядный подключается к сети переменного тока.

Параметры сети: напряжение 100 – 240 В (макс. 0,1 А), частота 50 – 60 Гц.

Класс защиты от поражения электрическим током – II (двойная изоляция)

Масса – 166 г.

Размеры (мм): Ø110*57

Кабель сетевой

Кабель сетевой предназначен для подключения блока зарядного к сети переменного тока.

Масса – 80 г.

Длина – 1,8 м.

Рукав защитный 100 шт./уп.

Рукав защитный предназначен для обеспечения необходимой гигиены пациента.

Рукав защитный предназначен для одноразового использования.

Применение рукава защитного исключает необходимость в стерилизации световодов.

Масса – 0,45 г.

Размеры (мм): 240*45 мм

Рукав защитный изготовлен из Полиэтилена, Purell 2420 F

Конус защитный 3 шт./уп.

Конус защитный предназначен для обеспечения защиты глаз пользователя от негативного воздействия светового излучения лампы.

Масса – 0,7 г.

Размеры (мм): Ø17*9

Конус изготовлен из Силикона, CHR4480.

Подставка для лампы Bluephase

Подставка для лампы Bluephase предназначена для расположения на ней лампы.

Масса – 66 г.

Размеры (мм): 180*50*30

Принадлежности к Лампе полимеризационной стоматологической Bluephase G4

Диск защитный

Диск защитный предназначен для обеспечения дополнительной защиты глаз пользователя от негативного воздействия светового излучения лампы.

Масса – 17 г.

Размеры (мм): 78*70*20

Измерительное устройство Bluephase Meter II

Измерительное устройство Bluephase Meter II (радиометр) – это измерительное устройство, предназначенное для определения мощности светового излучения полимеризационной лампы. Оно для измерения интенсивности света любых ламп со световодом круглого сечения, диаметром от 6 до 12 мм. Прибор учитывает площадь излучающей поверхности, благодаря чему становится возможным точное определение реальной интенсивности света.

Характеристики:

Параметр	Значение
Габаритные размеры (Д x Ш x В, мм)	126 x 80 x 41
Масса	105 г
Диапазон длины световой волны измеряемого излучения	от 380 до 550 нм.
Диапазон измерения мощности светового излучения	300-12000 мВт/см ² .
Точность измерения	±10%
Рабочее напряжение	4,5 В постоянного тока
Питание	3 батареи типа LR6/AA/1.5V

Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase G4&Radiometer

Характеристики:

Параметр	Значение
Диапазон длины световой волны	385-515 нм
Программы работы лампы: время полимеризации	High Power: 10, 15, 20 с. PreCure: 2 с.
Мощность светового излучения	High Power: 1200 мВт/см ² ± 10% PreCure: 950 мВт/см ² ± 10%
Режим работы (максимальное время активации/ минимальное время деактивации)	непродолжительный (3 мин./7 мин.)
Максимально допустимое время установления рабочего режима	1 с.
Источник питания	1. Аккумулятор Bluephase 2. Блок питания
Напряжение питания	Напряжение постоянного тока: 1. 3,7 В (аккумулятор Bluephase) 2. 5 В (блок питания)
Продолжительность работы лампы в программе High Power до следующей зарядки аккумулятора Bluephase	Около 20 мин.
Размеры лампы	237*40*28 мм.
Масса лампы	130 г.
Класс защиты от поражения электрическим током	медицинское изделие с внутренним источником питания класса II

Степень защиты от поражения электрическим током	BF
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0
Параметры электрической сети	напряжение 100 – 240 В частота 50 – 60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	1 А
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Группа 2
Изделие не оснащено каким-либо программным обеспечением. Программы работы лампы представляют собой режимы с заданными мощностью светового излучения и временем полимеризации. Данные характеристики изделия не изменяются.	

Лампа Bluephase G4&Radiometer поставляется с установленными Световодом G4, 10 мм. и Аккумулятором Bluephase.

Компоненты Лампы Bluephase G4&Radiometer аналогичны компонентам Лампы Bluephase G4 кроме Блока зарядного с радиометром, Блока питания. Диск защитный включен в состав изделия Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase G4&Radiometer.

Блок зарядный с радиометром

Блок зарядный предназначен для зарядки аккумулятора Bluephase. Также блок имеет функцию радиометра – определение мощности светового излучения полимеризационной лампы Bluephase G4.

Диапазон измерения мощности светового излучения – 400-1200 мВт/см²

Точность измерения - ±10%

Источник питания Блока зарядного – Блок питания.

Напряжение питания – 5 В постоянного тока.

Класс защиты от поражения электрическим током – II (двойная изоляция).

Масса – 140 г.

Размеры (мм): Ø110*57

Блок питания

Блок питания предназначен для подключения блока зарядного с радиометром и лампы Bluephase G4&Radiometer к сети переменного тока.

Масса – 218 г.

Длина кабеля – 1,8 м.

Блок питания подключается к сети переменного тока.

Параметры сети: напряжение 100 – 240 В (1,0-0,5 А), частота 50 – 60 Гц.

Выходное напряжение – 5 В постоянного тока.

Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase PowerCure

Характеристики:

Параметр	Значение
Диапазон длины световой волны	385-515 нм
Программы работы лампы: время полимеризации	3sCure: 3 с. TURBO: 5 с. High Power: 10, 15, 20 с. PreCure: 2 с.
Мощность светового излучения	3sCure: 3050 мВт/см ² ± 10% TURBO: 2100 мВт/см ² ± 10% High Power: 1200 мВт/см ² ± 10% PreCure: 950 мВт/см ² ± 10%
Режим работы (максимальное время активации/ минимальное время деактивации)	непродолжительный (3 мин./7 мин.)
Максимально допустимое время установления рабочего режима	1 с.
Источник питания	1. Аккумулятор Bluephase 2. Блок питания
Напряжение питания	Напряжение постоянного тока: 1. 3,7 В (аккумулятор Bluephase) 2. 5 В (блок питания)
Продолжительность работы лампы до следующей зарядки аккумулятора Bluephase	Программа High Power: около 20 мин. Программа TURBO: около 15 мин. Программа 3sCure: около 8 мин.
Размеры лампы	237*40*28 мм.
Масса лампы	124 г.
Класс защиты от поражения электрическим током	медицинское изделие с внутренним источником питания класса II
Степень защиты от поражения электрическим током	BF
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0
Параметры электрической сети	напряжение 100 – 240 В частота 50 – 60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	1 А
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Группа 2
Изделие не оснащено каким-либо программным обеспечением. Программы работы лампы представляют собой режимы с заданными мощностью светового	

излучения и временем полимеризации. Данные характеристики изделия не изменяются.

Лампа Bluephase PowerCure поставляется с установленными Световодом PowerCure, 10>9 мм. и Аккумулятором Bluephase.

Компоненты Лампы Bluephase PowerCure аналогичны компонентам Лампы Bluephase G4&Radiometer кроме Лампы и Световода PowerCure, 10>9 мм. вместо Световода G4, 10 мм.

Световод PowerCure, 10>9 мм.

Световод PowerCure, 10>9 мм. предназначен для передачи светового потока от источника, находящегося в корпусе лампы. Диаметр световода, по которому идет световой поток, изменяется от 10 мм. на входе до 9 мм. на выходе.

Масса – 23,5 г.

Размеры (мм): 83*22*14

Корпус световода изготовлен из Боросиликатного стекла (SiO₂), CAS #14808-60-7.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

При эксплуатации изделия следует соблюдать следующие меры предосторожности и требования безопасности:

- Изделие нельзя использовать или заряжать вблизи легковоспламеняющихся и горючих веществ. Изделие нельзя использовать вблизи воспламеняющихся анестетиков или смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или монооксидом азота.
- Необходимо избегать расположения изделиями по соседству с другими приборами, так как это может нарушить их корректное функционирование. Если нельзя избежать такого способа работы, изделия следует проверять на корректность их работы.
- Переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные средства могут влиять на работу изделия. Поэтому одновременное использование мобильных телефонов и изделия не допустимо.
- Изделие не должно использоваться без присоединённого световода.
- Необходимо защищать глаза пациента и пользователя. Следует избегать прямого и непрямого попадания светового излучения в глаза. Рекомендуется использовать защитный конус. Лица, чувствительные к свету, или принимающие медикаменты, вызывающие светочувствительность, перенесшие операцию на глаза, или работающие в течение длительного времени с этим изделием или в непосредственной близости от него, должны носить защитные (оранжевые) очки, которые поглощают свет с длиной волны до 515 нм.
- После нескольких циклов полимеризации на одном зубе появляется риск повреждения пульпы, вызванный увеличением температуры. Необходимо соблюдать рекомендации относительно выбора программ полимеризации и времени полимеризации.

- При использовании программы 3sCure лампы Bluephase PowerCure необходимо избегать прямого освещения десны, слизистой оболочки или кожи. Если невозможно избежать освещения мягких тканей, следует выбрать другую программу полимеризации. При использовании программы 3sCure непременно следует избегать более чем двух циклов полимеризации на одном и том же зубе без паузы после циклов в 30 секунд.
- Если возникло предположение, что безопасное использование изделия невозможно, его следует отключить от аккумулятора и электросети и принять меры, чтобы изделие не было включено в результате неосведомленности персонала. Полное отключение изделия от сети гарантируется только при отсоединении сетевого кабеля от розетки.
- Допускается использование только оригинальных компонентов и принадлежностей изделия.
- Если аккумулятор изделия используется не по назначению или имеет механические повреждения, то есть вероятность взрыва, воспламенения или появления дыма. Поврежденные аккумуляторы использовать нельзя.

11. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подключение к электрической сети

Перед включением изделия следует удостовериться, что напряжение в сети соответствует напряжению, указанному в характеристиках изделия.

Скользящим движением вставьте соединительный штекер блока питания в слот на нижней части зарядного блока (кроме лампы Bluephase G4). Слегка наклоните его и слегка надавливайте до тех пор, пока не почувствуете и не услышите щелчок.



Поместите зарядный блок на подходящую ровную поверхность.

Подсоедините сетевой кабель к блоку питания (к блоку зарядному для лампы Bluephase G4). Подсоедините сетевой кабель к электрической сети. Убедитесь в том, что сетевой кабель легко доступен и может быть легко отключен от электропитания в любое время.

Зарядка аккумулятора

Перед началом эксплуатации аккумулятор должен быть полностью заряжен!

Для зарядки аккумулятора вставьте лампу в блок зарядный. Зарядка, полностью разрядившегося, аккумулятора длится 2 часа.

Процесс зарядки аккумулятора подтверждается:

- Индикатор на блоке зарядном мигает синим цветом (лампа Bluephase G4)
- Светится символ батареи на блоке зарядном (лампы Bluephase G4&Radiometer и Bluephase PowerCure)

Рекомендуется заряжать аккумулятор после каждого применения, так как это обеспечивает более длительный срок его службы.

Подключение лампы к сети с помощью блока питания

При разряженном аккумуляторе лампу (кроме лампы Bluephase G4) можно подключить к сети с помощью блока питания. Для этого нужно отсоединить аккумулятор от лампы, нажав на кнопку на нижней стороне лампы. При этом аккумулятор высвободится и его можно будет полностью вынуть.

После этого отсоедините штекер блока питания от зарядного блока. Штекер вставьте в лампу таким образом, чтобы был слышен щелчок. Лампа готова к использованию.

Измерение мощности светового излучения

Перед началом эксплуатации изделия рекомендуется проверить мощность светового излучения лампы.

Радиометр, встроенный в зарядные блоки ламп Bluephase G4&Radiometer и Bluephase PowerCure, позволяет просто и быстро определить мощность.

Для этого нужно плотно приложить световод без защитного рукава к маркированному углублению на верхней стороне зарядного блока. Затем активировать лампу. Измеренное значение мощности отобразится на дисплее блока.



Если значение мощности определяется ниже, чем 400 мВт/см^2 , на дисплее отобразится - "LOW".

Для определения мощности светового излучения ламп Bluephase G4 рекомендуется пользоваться Измерительным устройством Bluephase Meter II. Пользователь может использовать также измерительного устройства-радиометры других производителей, гарантирующие корректное измерение мощности светового излучения.

Установка защитного рукава, защитного конуса, защитного диска/козырька.

По гигиеническим соображениям рекомендуется использовать одноразовые защитные рукава для каждого пациента. Это также позволяет продлить срок службы световодов, так как в данном случае стерилизация световодов после процедуры не проводится.

В случае использования защитного рукава функция Polyvision не действует.

Защитный рукав должен быть плотно надет на световод. После этого устанавливаются защитный конус, защитный диск (Bluephase G4, Bluephase G4&Radiometer, Bluephase PowerCure).



ФУНКЦИЯ Polyvision

Лампы Bluephase G4, Bluephase G4&Radiometer, Bluephase PowerCure оснащены функцией Polyvision.

Функция Polyvision распознает изменение положения лампы во время процесса полимеризации. Если происходит изменение положения, функция определяет это, как ошибку, так как во время процесса полимеризации лампа должна оставаться неподвижной. Корпус лампы вибрирует, сообщая пользователю об ошибке, а время полимеризации увеличивается на 20%. В случае существенного отклонения лампы от исходной позиции (например, если световод лампы удаляется из полости рта) выполнение действующей программы полимеризации прерывается.

Дополнительно функция Polyvision позволяет определить, что световод располагается непосредственно над полимеризуемым материалом. Это исключает возможность случайного запуска программы полимеризации (например, в открытом помещении). Запуск возможен, только когда световод занял необходимое положение. Тем самым обеспечивается дополнительная эффективная защита пользователя и пациента от светового излучения.

Функция Polyvision включается и отключается длительным нажатием (>2 секунд) кнопок выбора времени или программы. При этом загорается или гаснет индикатор функции на корпусе лампы.

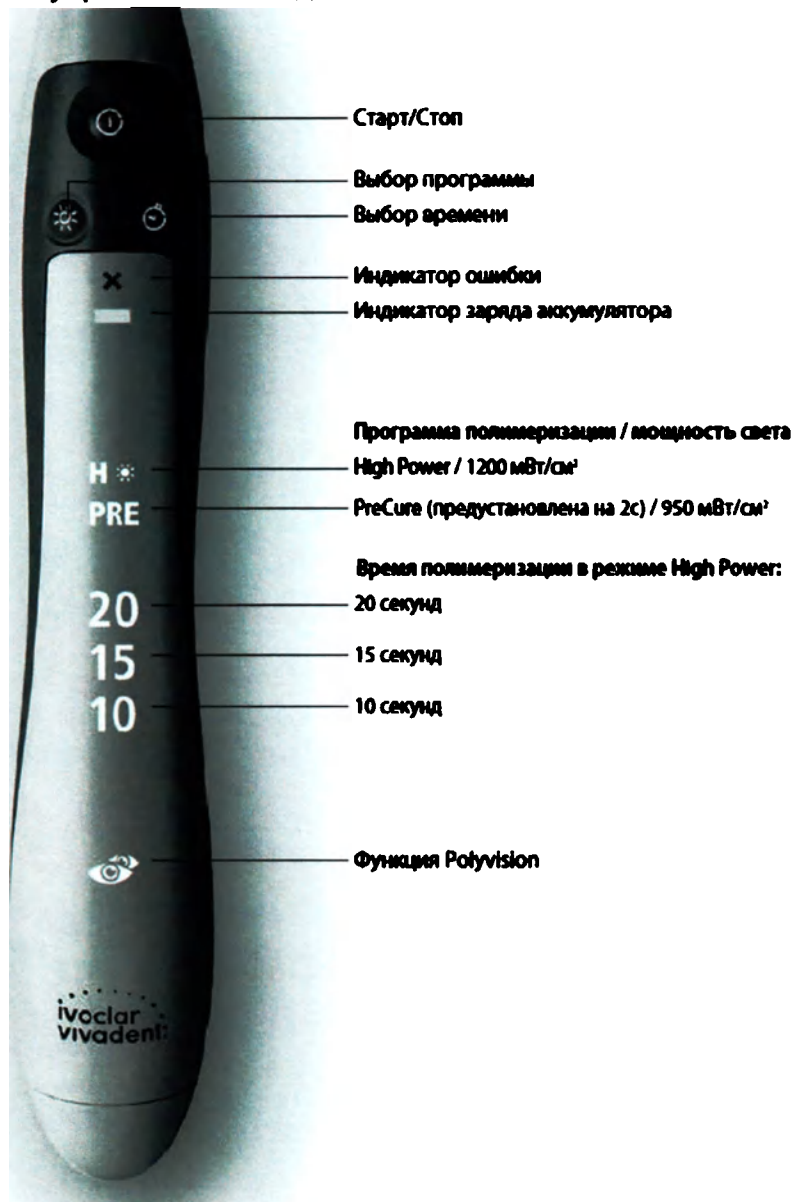
Функция Polyvision служит для поддержания пользователя, но не заменяет контроля со стороны пользователя.

Функция Polyvision не действует в случае использования рукавов защитных.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Использование ламп Bluephase G4, Bluephase G4&Radiometer

Кнопки управления и индикация на лампе:



Кнопками выбора времени и программы можно настроить желаемое время и необходимую мощность светового излучения. Для программы High Power можно выбрать одно из трех значений времени полимеризации. Функция сохранения данных автоматически сохраняет настройки времени и программы полимеризации до следующего применения.

Кнопка старт/стоп запускает и при необходимости останавливает выбранную программу. Поэтому нажимать на кнопку следует только после позиционирования световода лампы над материалом.

Информация о заряде аккумулятора:

Индикатор заряда аккумулятора не горит – аккумулятор заряжен.

Индикатор мигает оранжевым цветом – заряд аккумулятора низкий.

Индикатор мигает оранжевым цветом и горит индикатор ошибки – аккумулятор разрядился полностью. Дальнейшая работа с питанием от аккумулятора невозможна.

Информация о программах:

Программа	Мощность излучения	Время полимеризации
High Power	1200 мВт/см ² ± 10%	10, 15, 20 с.
PreCure	950 мВт/см ² ± 10%	2 с.

При выборе программы (мощности излучения) и времени полимеризации следует учитывать требования инструкции к полимеризуемому материалу. При работе с композитами рекомендации по полимеризации распространяются на все цвета и слои материала толщиной не более 2 мм (если иное не указано в инструкции). Эти рекомендации действительны в том случае, когда полимеризация осуществляется таким образом, что выходное окошко световода располагается прямо перед отверждаемым материалом. С увеличением расстояния между ними должно соответственно увеличиваться и время полимеризации. Если расстояние между световодом и материалом составляет 11 мм, эффективная мощность излучения снижается примерно на 50%, так что рекомендуемое время полимеризации в этом случае следует удвоить.

Ниже приведены рекомендации по выбору программы и времени полимеризации для материалов производства Ivoclar Vivadent AG при использовании Световода G4, 10 мм.

Время полимеризации		Мощность света 1200 MBz/cm ² ± 10%
Пломбировочные материалы	Композиты • 2 мм ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 сек.
	• 4 мм ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 сек.
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Все классические композиты ¹⁾	15 сек.
	Компомеры ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	20 сек.
Непрямые реставрации / материалы для фиксации	Variolink Esthetic LC / Variolink Esthetic DC	на миллиметр керамики: 10 сек. на каждую поверхность
	Multilink Automix / SpeedCEM Plus	на миллиметр керамики: 20 сек. на каждую поверхность
Адгезивы	Adhese Universal Excite F / Excite F DSC Heliobond / Syntac	10 сек.
Временные материалы	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 сек. на поверхность 10 сек. 10 сек. 15 сек.
Прочие материалы	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 сек.
	Heliolit Orthodontic	10 сек.
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 сек. 20 сек. 20 сек.

1. Действительно для толщины слоя не более 2 мм, а также если в инструкции к материалу нет других указаний (возможно, например, с определенными цветами дентина).
2. Действительно для толщины слоя не более 4 мм, а также если в инструкции к материалу нет других указаний (возможно, например, с определенными цветами дентина).
3. Действительно для толщины слоя не более 3 мм.

Программа PreCure предназначена для эффективного удаления излишков светоотверждаемых адгезивных фиксирующих композитов.

Световод точечный, 6>2 мм. хорошо подходит для точечной полимеризации, например, фиксации виниров перед удалением излишков. Для проведения полного отверждения материала световод следует заменить на Световод G4, 10 мм.

Что делать, если....?

Индикация	Причина	Устранение
Горит красный индикатор «X» 	Прибор перегрелся	Дайте прибору охладиться и через некоторое время попробуйте еще раз. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
	Дефект электроники	Выньте аккумулятор и снова вставьте. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
Горит красный значок «X» и индикатор батареи 	Аккумулятор разряжен	Вставьте лампу в зарядный блок и зарядите.
	Контакты аккумулятора загрязнены	Выньте аккумулятор из прибора и почистите контакты аккумулятора.
Индикатор зарядного блока не горит при зарядке	– Блок питания не подключен или дефект блока питания. – Аккумулятор заряжен	Проверьте, правильно ли подсоединен блок питания к зарядному блоку, или подсоединен ли блок питания к сети сетевым кабелем.

Использование лампы Bluephase PowerCure

Кнопки управления и индикация на лампе Bluephase PowerCure:



Кнопками выбора времени и программы можно настроить желаемое время и необходимую мощность светового излучения. Для программы High Power можно выбрать одно из трех значений времени полимеризации. Функция сохранения данных автоматически сохраняет настройки времени и программы полимеризации до следующего применения.

Кнопка старт/стоп запускает и при необходимости останавливает выбранную программу. Поэтому нажимать на кнопку следует только после позиционирования световода лампы над материалом.

Информация о заряде аккумулятора:

Индикатор заряда аккумулятора не горит – аккумулятор заряжен.

Индикатор мигает оранжевым цветом – заряд аккумулятора низкий.

Индикатор мигает оранжевым цветом и горит индикатор ошибки – аккумулятор разрядился полностью. Дальнейшая работа с питанием от аккумулятора невозможна.

Информация о программах лампы Bluephase PowerCure:

Программа	Мощность излучения	Время полимеризации
3sCure	3050 мВт/см ² ± 10%	3 с.
TURBO	2100 мВт/см ² ± 10%	5 с.
High Power	1200 мВт/см ² ± 10%	10, 15, 20 с.
PreCure	950 мВт/см ² ± 10%	2 с.

При выборе программы (мощности излучения) и времени полимеризации следует учитывать требования инструкции к полимеризуемому материалу. При работе с композитами рекомендации по полимеризации распространяются на все цвета и слои материала толщиной не более 2 мм (если иное не указано в инструкции). Эти рекомендации действительны в том случае, когда полимеризация осуществляется таким образом, что выходное окошко световода располагается прямо перед отверждаемым материалом. С увеличением расстояния между ними должно соответственно увеличиваться и время полимеризации. Если расстояние между световодом и материалом составляет 8 мм, эффективная мощность излучения снижается примерно на 50%, так что рекомендуемое время полимеризации в этом случае следует удвоить.

Ниже приведены рекомендации по выбору программы и времени полимеризации для материалов производства Ivoclar Vivadent AG при использовании световода PowerCure, 10>9 мм.

Время полимеризации		HIGH POWER 1200 мВт/см² ± 10%	TURBO 2100 мВт/см² ± 10%	3s Cure 3050 мВт/см² ± 10%
	Tetric PowerFill / Tetric PowerFlow 4 мм	10 секунд	5 секунд	3 секунд ¹⁾
	Adhese Universal	10 секунд	—	3 секунд ¹⁾
Пломбировочные материалы	Композиты • 2 мм ²⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow	10 секунд	5 секунд	—
	• 4 мм ³⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill	10 секунд	5 секунд	—
Непрямые реставрации / Фиксирующие материалы	Variolink Esthetic LC / Variolink Esthetic DC	на миллиметр керамики: 10 сек. на каждую поверхность	на миллиметр керамики: 5 сек. на каждую поверхность	—
	Multilink Automix / SpeedCEM Plus	на миллиметр керамики: 20 сек. на каждую поверхность	на миллиметр керамики: 2 x 5 сек. на каждую поверхность	—
Временные материалы	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 сек. на каждую поверхность 10 секунд	10 сек. на каждую поверхность 5 секунд	—
Прочие материалы	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 секунд	программа HIGH POWER	—
	Heliosit Orthodontic	10 секунд	2 x 5 секунд	
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 секунд 20 секунд 20 секунд	5 секунд 2 x 5 секунд 2 x 5 секунд	

1. Программа 3sCure может быть использована только с окклюзионной стороны на боковой группе зубов при полостях класса I и II, за исключением глубокого кариеса или очень глубоких полостей.

2. Действительно для толщины слоя не более 2 мм, а также если в инструкции к материалу нет других указаний (возможно, например, с определенными цветами дентина).

3. Действительно для толщины слоя не более 4 мм, а также если в инструкции к материалу нет других указаний (возможно, например, с определенными цветами дентина).

При использовании программы 3sCure необходимо избегать прямого освещения десны, слизистой оболочки или кожи. Если невозможно избежать освещения мягких тканей, следует выбрать другую программу полимеризации. При использовании программы 3sCure непременно следует избегать более чем двух циклов полимеризации на одном и том же зубе без паузы после циклов в 30 секунд.

Программа PreCure предназначена для эффективного удаления излишков светоотверждаемых адгезивных фиксирующих композитов.

Световод точечный, 6>2 мм. хорошо подходит для точечной полимеризации, например, фиксации виниров перед удалением излишков. Для проведения полного отверждения материала световод следует заменить на световод PowerCure, 10>9 мм.

Что делать, если....?

Индикация	Причина	Устранение
Горит красный индикатор «X» 	Прибор перегрелся	Дайте прибору охладиться и через некоторое время попробуйте еще раз. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
	Дефект электроники	Выньте аккумулятор и снова вставьте. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
Горит красный значок «X» и индикатор батареи 	Аккумулятор разряжен	Вставьте лампу в зарядный блок и зарядите.
	Контакты аккумулятора загрязнены	Выньте аккумулятор из прибора и почистите контакты аккумулятора.
Мигает 3s 	В программе 3sCure время полимеризации составляет 3 секунды и не может быть изменено. Подряд можно выполнить только две полимеризации в этой программе.	После двух полимеризаций необходима пауза в 30 секунд по причинам безопасности, только после этого может быть запущен следующий цикл. Если по обязательным основаниям необходимо выполнять следующую полимеризацию до истечения 30 секунд, программу 3sCure можно вновь активировать новой выбором программы.
Индикатор зарядного блока не горит при зарядке	– Блок питания не подключен или дефект блока питания. – Аккумулятор заряжен	Проверьте, правильно ли подсоединен блок питания к зарядному блоку, или подсоединен ли блок питания к сети сетевым кабелем.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Очистка и дезинфекция лампы

Лампу, подставку для лампы, световод и защитный конус следует дезинфицировать перед каждым применением обычным дезинфицирующим средством, не содержащим альдегидов. Не используйте агрессивные дезинфицирующие средства (например, растворы на основе апельсинового масла или растворы с содержанием этанола свыше 40%), растворители (например, ацетон) и острые предметы, которые могут повредить или поцарапать изделие.

Загрязненные поверхности после применения очищайте мыльным раствором.

Очистка, дезинфекция и стерилизация световода

Световод необходимо стерилизовать перед каждым применением в случае, если не использовался защитный рукав.

Предварительная очистка

Устраните грубые загрязнения сразу после применения. Тщательно промойте световод под проточной водой (не менее 10 секунд). Можно также использовать обычное дезинфицирующее средство, не содержащее альдегидов. Используйте лучше всего мягкую щетку или мягкую салфетку. Полимеризованный композит можно удалить спиртом или пластмассовым шпателем. Не использовать никаких острых предметов, которые могут поцарапать поверхность.

Очистка и дезинфекция световода

Положите световод в очищающий раствор, так, чтобы он полностью был покрыт раствором и оставьте его в нем на рекомендованное время (ультразвуковая ванна или осторожное очищение мягкой щеткой могут усилить действие). Рекомендуется нейтральное ферментационное моющее средство.

Убедитесь, что средство, используемое для очистки и дезинфекции, не содержит:

- Органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5)
- Щелочи (максимально допустимое значение pH 8,5)
- Окисляющие средства (например, пероксид водорода)

После этого выньте световод из раствора и тщательно промойте под проточной водой (не менее 10 секунд).

Для того, чтобы дезинфицировать световод, погрузите его в дезинфицирующий раствор; убедитесь, что раствор полностью покрывает световод. Рекомендуются содержащие ортофталевый альдегид дезинфектанты. После того, как световод был дезинфицирован, выньте его из раствора и снова тщательно промойте под проточной водой (в течение минимум 10 секунд). Затем вытрите его чистым полотенцем. Пожалуйста, соблюдайте инструкции производителя моющего и дезинфицирующего средства.

Стерилизация световода

Интенсивная очистка и дезинфекция необходимы для того, чтобы последующая стерилизация была эффективной. Пожалуйста, пользуйтесь исключительно только паровой стерилизацией. Время стерилизации (время экспозиции при температуре стерилизации) составляет 4 минуты при 134°C; давление должно составлять 100 кПа (2 бара). Просушите стерилизованный световод или с помощью специальной программы просушивания вашего парового автоклава, или с помощью горячего воздуха. Световод выдерживает до 200 циклов стерилизации.

Проверка световода

После стерилизации проверьте световод на наличие повреждений. Для этого необходимо посмотреть его на просвет. Если при этом видны отдельные черные сегменты – значит, это места переломов стекловолокна и световод следует заменить на новый. Если видны остатки загрязнений, процедуру очистки и дезинфекции необходимо повторить.

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Перед началом эксплуатации изделия следует оценить его электромагнитную совместимость с находящимся рядом оборудованием.

Изделие должно использоваться в электромагнитной обстановке, описанной в приведенных ниже таблицах.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Изделие предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Изделия должны удостовериться в том, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контактный разряд +/- 6 кВ воздушный разряд +/- 8 кВ	контактный разряд +/- 6 кВ воздушный разряд +/- 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больницы среды.
Импульс IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ — между фазами +/- 2 кВ — между фазой и землей	+/- 1 кВ — между фазами +/- 2 кВ — между фазой и землей	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больницы среды.
Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 5 с	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больницы среды. Если пользователю Изделия требуется непрерывная работа во время перебоев электропитания, рекомендуется, чтобы Изделие получало питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного помещения в коммерческой или больницы среде.
Примечание: U_T — напряжение сети переменного тока перед применением тестового уровня.			

Импульсы предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Импульсы должны удостовериться в том, что оно используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60801	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения От 150 кГц до 80 МГц	10 В среднеквадратичного напряжения	Пространственное разнесение портативного и мобильного РЧ-оборудования связи от любой части Импульсы, включая кабели, не должен быть менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \text{ 80 — 800 МГц}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \text{ 800 МГц — 2,5 ГГц}$ где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м). Напряженность полей стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электронного исследования объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.¹ Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	10 В/м	

Примечание 1. При 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

• Точный прогноз напряженности полей стационарных передатчиков, например, базовых станций радио- (сотовых/ беспроводных) телефонов и полевых мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещания, теоретически невозможен. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными радиопередатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте применения Импульсы превышает допустимый уровень радионизлучения, указанный выше, следует убедиться в нормальной работе Импульсы. В случае нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, поворот или перемещение Импульсы.

• В диапазоне частот от 150 кГц до 800 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.

Рекомендуемое пространственное разнесение между портативным и мобильным РЧ-оборудованием и Изаделием.

Изаделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке с контролем уровней излучаемых помех. Клиент или пользователь Изаделия могут предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и Изаделием согласно рекомендациям, приведенным ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственное разнесение в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 – 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,73
1	0,35	1,2	2,3
10	1,1	3,8	7,3
100	3,5	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не представленной выше, рекомендуемый пространственное разнесение d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 и 800 МГц для расчета пространственного разнесения используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Дата изготовления (аккумулятор)
- Логотип производителя
- Параметры подключения электрической сети
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ: Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
- Символ: Степень защиты от поражения электрическим током BF
- Информация о параметрах интервального режима работы

Упаковка изделия (картонная коробка) содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Дата изготовления
- Логотип производителя
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ

- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Параметры подключения электрической сети
- Сила потребляемого тока при работе изделия
- Символ: Класс защиты от поражения электрическим током II
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ: Осторожно
- Символ: Обратитесь к инструкции по применению
- Символ: Изделие не может быть утилизировано с бытовыми отходами
- Символ: Хрупкое, обращаться осторожно
- Символ: Не допускать воздействия влаги
- Символ: Температурный диапазон при хранении
- Упаковочные символы
- Информация о том, что изделие предназначено только для профессионального применения в стоматологии
- Условия (влажность, давление) при транспортировке и хранении изделия
- Символ: Медицинское изделие
- Символ: Запрет на повторное применение (Рукав защитный)

Символы, используемые на упаковке изделия:

Символ	Значение символа
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изделие не может быть утилизировано с бытовыми отходами
	Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Медицинское изделие
	Степень защиты от поражения электрическим током BF
	Класс защиты от поражения электрическим током II

	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Температурный диапазон при хранении
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Упаковочный символ: Верх товара. Недопустимо переворачивать.
	Упаковочный символ: Штабелировать разрешается, не превышая допустимую массу.
	Запрет на повторное применение (Рукав защитный)

14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК СЛУЖБЫ

Хранить и транспортировать изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя. Транспортировка медицинского изделия осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Условия при хранении и транспортировке:

- Температура окружающей среды: от - 20 до 60 °С;
- Относительная влажность – 5-90 %;
- Атмосферное давление: 500-1060 гПа.

Требования при хранении аккумулятора изделия:

- Температура окружающей среды – не выше 40 °С. Допускается хранение аккумулятора при температуре до 60 °С в течение непродолжительного времени.
- Для обеспечения оптимального функционирования рекомендуется хранить аккумулятор при температуре 15-30 °С.
- Аккумулятор должен храниться в заряженном состоянии и подзаряжаться каждые 6 месяцев.

Срок службы изделия – 5 лет.

Срок годности аккумулятора изделия – 2,5 года.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие имеет класс опасности отходов А согласно разделу X санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано согласно данным правилам.

Рукава защитные относятся к классу опасности отходов Б согласно разделу X санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано согласно данным правилам.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Медицинское изделие было разработано для применения только в стоматологии. Эксплуатация изделия должна проводиться в строгом соответствии с «Руководством по эксплуатации». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции руководства или предписанной сферы применения.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 3 года со дня покупки.

Гарантийный срок на аккумулятор – 1 год со дня покупки.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются уполномоченному представителю производителя:

ООО «Ивоклар Вивадент», 108811, г. Москва, вн.тер.г. Поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (п.Московский), д. 6а стр. 1; тел: +74999992300.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании по назначению в соответствии с Руководством по эксплуатации изделие не требует специального регулярного технического обслуживания.

Рекомендуется регулярно проверять интенсивность света, излучаемого полимеризационной лампой при помощи измерительного устройства-радиометра. Это позволит гарантировать высокое и долгосрочное качество изготавливаемых стоматологических реставраций.

Аккумулятор изделия должен храниться в заряженном состоянии и подзаряжаться каждые 6 месяцев.

Любые ремонтные работы могут производиться только квалифицированным персоналом сервисной службы, имеющей авторизацию уполномоченного представителя производителя.

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Ivoclar / Ивоклар

**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия
«Лампа полимеризационная стоматологическая
Bluerphase с принадлежностями»**

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: Др. Т. Херт
Функция: Главный технический сотрудник

Дата: /Подпись/

Легализация

Перевод с немецкого языка на русский язык

Легализация

На основании статьи 87 а, параграфы 1 и 2 RSO, настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной
Г-на Херт Томас Дитер, дата рождения: 08.07.1967,
Адрес по собственной информации:
LI-9494 Шан, Бендерерштрассе 2
Личность подтверждена: № СН заграничный паспорт № X1404905

Г. Вадуц, 23.10.2024

Княжеский окружной суд, Кранц Этхан, специалист отдела легализации
/Подпись/

Печать: Княжеский окружной суд. Квитанция об оплате сбора 10.-шв. франков
Печать: Княжеский окружной суд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Восьмого ноября две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-491851

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Нотариус