

Bluephase® EasyCure

[en]	Instructions for Use LED Polymerization unit	2
[sv]	Bruksanvisning LED Polymerisationsapparat	20
[da]	Brugsanvisning LED Polymeriseringslampe	38
[fi]	Käyttöohjeet LED-valokovettaja	56
[no]	Bruksanvisning LED-polymeriseringsapparat	74
[nl]	Gebruiksaanwijzing LED-polymerisatieapparaat	92
[el]	Οδηγίες Χρήσεως Συσκευή πολυμερισμού LED	110
[tr]	Kullanma Talimatı LED Polimerizasyon Cihazı	128
[ru]	Инструкция по применению Светодиодный полимеризационный прибор	146
[pl]	Instrukcja stosowania Lampa polimeryzacyjna-LED	164
	Appendix	182

Rx ONLY



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

Date information prepared:
2024-06-17 / Rev. 1
762825 / WE2

ivoclar

Introduction

Dear Customer

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

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

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

Should you have any further questions, please do not hesitate to contact us.

Your Ivoclar Team

Table of Contents

1	Product Overview	4
1.1	List of parts	4
1.2	Indicators on the charging base	4
1.3	Indicators on the handpiece	5
1.4	Operating the curing light	6
2	Intended Use	7
3	Application	9
3.1	Start-Up	9
3.2	Operation	10
4	Maintenance and Cleaning	13
5	What if ...?	15
6	Safety Information	16
7	Product Specifications	18
8	Additional information	19

1 Product Overview

1.1 List of parts



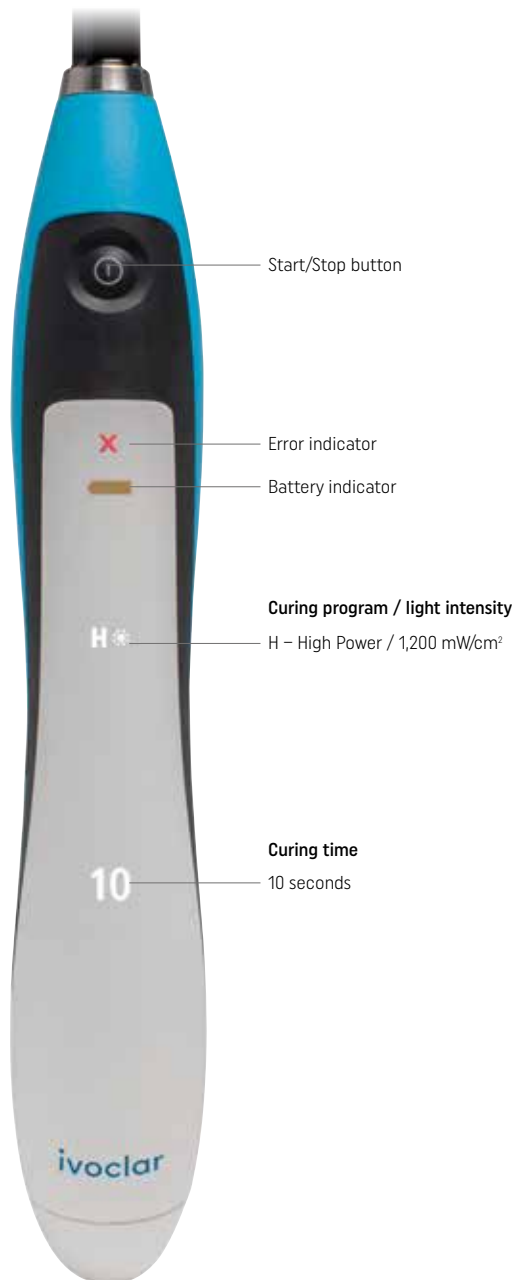
1.2 Indicators on the charging base



Charging base:

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

1.3 Indicators on the handpiece



1.4 Operating the curing light

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

No indicators lit up on the handpiece: Battery sufficiently charged

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

Battery symbol on the handpiece is flashing orange: Battery weak

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

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

The light can no longer be activated and the curing time can no longer be set.



Start/Stop button
to trigger/abort the curing process

2 Intended Use

Intended purpose

Polymerization of light-curing dental materials

Patient Target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

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

Use

For dental use only.

Description

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

Indications

None

Areas of application:

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

Contraindications

None

Limitations of use

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

Warning

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

Clinical benefit

In combination with restoration materials:

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Residual risks

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

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

Signs and symbols in these Instructions for Use

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

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

Warning symbols and mandatory signs on the device

The signs on the device have the following meaning:

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

3 Application

3.1 Start-Up

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

Charging base

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

Handpiece

Unpack the handpiece from the packaging and detach the light guide by pulling it out. Then clean the handpiece and light guide (see Maintenance and Cleaning). After cleaning, reinsert the light guide.

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



Battery

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

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

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

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

Battery: charging status

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



3.2 Operation

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

Curing program

Bluephase EasyCure is equipped with one single curing program with a curing time of 10 seconds and a light intensity of 1200mW/cm²* (H – High Power Program).

* See Chapter 7 Product Specifications



Observe the Instructions for Use of the material applied when deciding the curing time and intensity. The curing recommendations for composite materials apply to all shades and, if not mentioned otherwise in the Instructions for Use, to a maximum layer thickness of 2 mm. Generally, these recommendations apply to situations where the emission window of the light guide is placed directly over the material to be polymerized. Increasing the distance between the light source and the material will require the curing time to be extended accordingly. For instance, if the distance to the material is approx. 11 mm, the effective light output is reduced by approx. 50%. In this case, the recommended curing time has to be doubled.

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

Start/Stop

The light is switched on by means of the Start/Stop button. It is recommended that the emission window of the light guide is placed directly on the material to be polymerized. Once the selected curing time has elapsed, the curing program is automatically terminated. If desired, the light can be switched off before the set curing time has elapsed by pressing the Start/Stop button again.

Acoustic signals

Acoustic signals can be heard for the following functions:

- Start (Stop)
- Insert battery
- Error message (when anti-glare protection is activated or curing cycle aborted)

Light intensity

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

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

4 Maintenance and Cleaning

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



Cleaning the housing

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



Pre-treating the light guide

Before cleaning and/or disinfecting the light guide, pretreat it. This applies to both automated and manual cleaning and disinfection:

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

Cleaning and disinfection:

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

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

Machine cleaning and disinfection is possible using e.g. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0.5 %, according to the cleaning program, e.g. cleaning 55 °C (131 °F) (+5 °C (41 °F)/–0 °C), 5–10 min, disinfection 90 °C (194 °F) (+5 °C (41 °F)/–0 °C), 5–10 min.

Manually cleaning and disinfecting the light guide

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



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

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

After the cleaning process, remove the light guide from the solution and thoroughly rinse it under running water (20 +/- 2 °C / 36 +/- 4 °F) for at least 10 seconds.

Sterilization of the light guide

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

Checking the light guide

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

5 What if ...?

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

Repair work

The warranty period for Bluephase EasyCure is 3 years from the date of purchase (battery: 1 year). Malfunctions resulting from faulty material or manufacturing errors are repaired free of charge during the warranty period. The warranty however does not confer rights to compensation for any material or non-material damage. The apparatus must only be used for the intended purposes. Any other uses are contraindicated. The manufacturer does not accept any liability resulting from misuse and warranty claims cannot be accepted in such cases.

This is particularly valid for:

- Damage resulting from improper handling, especially incorrectly stored batteries (see Product Specifications: Transportation and storage conditions).
- Damage to components resulting from wear under standard operating conditions (e.g. battery).
- Damage resulting from external influences, e.g. blows, drops to the floor.
- Damage resulting from incorrect set-up or installation.
- Damage resulting from connecting the unit to a power supply, the voltage and frequency of which do not comply with the ones stated on the rating plate.
- Damage resulting from improper repairs or modifications that have not been carried out by certified Service Centres.

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

6 Safety Information

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

Usage and liability

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

Operating voltage

Before switching on, make sure that

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

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

Assumption of impaired safety

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

Eye protection

Direct or indirect exposure of the eyes must be prevented. Prolonged exposure to the light is unpleasant for the eyes and may result in injury.

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

Battery

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

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

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

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

Heat development

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

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

Disposal



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

7 Product Specifications

Technical data	
Light source	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Wavelength range	385–515 nm Peak 1: 400–410 nm Peak 2: 450–465 nm
Light intensity	High Power program: 1,200 mW/cm ² ± 10 %
Operation	3 min on / 7 min off (intermittent)
Light guide	10 mm, autoclavable (active surface 0.61 cm ²)
Signal transmitter	Beeps every 10 seconds and every time the Start/Stop button
Dimensions of the handpiece (without light guide)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Weight of the handpiece	135 g (including battery and light guide)
Operating voltage of the handpiece	3.7 VDC with battery
Operating voltage of the charging base	100–240 VAC, 50–60 Hz max. 0.1 A
Power transfer of the charging base	Inductive, < 7 W at 110–205 kHz
Operating conditions	Temperature +10 °C bis +35 °C Relative humidity 30 % to 75 % Ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Dimensions of the charging base	D = 110 mm, H = 55 mm
Weight of the charging base	155 g
Charging time	Approx. 2 hours (with the battery empty)
Power supply of the handpiece	Li-ion battery (approx. 20 min. with a new, fully charged battery in the High Power program)
Transportation and storage conditions	Temperature –20 °C to +60 °C Relative humidity 5 % to 90 %, non-condensing Ambient pressure 500 hPa to 1060 hPa The curing light has to be stored in closed, roofed rooms and must not be exposed to severe jarring. Battery: – Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Recommended storage temperature 15–30 °C / 59–86 °F – Keep the battery charged and store no longer than 6 months.
Delivery form	1 Charging base with power cord 1 Handpiece 1 Handpiece support 1 Light guide 10 mm 1 Anti-glare shield 3 Anti-glare cones 1 Pack of sleeves 1 Instructions for Use 1 Quick Start Guide

8 Additional information

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

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

Introduktion

Bäste kund

Optimal ljushärdning är en viktig förutsättning för alla ljushärdande material för att genomgående erhålla högkvalitativa restaurationer. Även val av ljushärdningslampa spelar en viktig roll. Därför vill vi tacka dig för ditt köp av Bluephase® EasyCure.

Bluephase EasyCure är ett högkvalitativt medicintekniskt hjälpmedel, som har utformats efter senaste vetenskapliga och tekniska rön tillsammans med relevanta industriella normer.

Denna bruksanvisning kommer att hjälpa dig att på ett säkert sätt sätta lampan i bruk och lära dig att utnyttja dess möjligheter till fullo under hela lampans långa livslängd.

Om du har frågor, tveka inte att kontakta oss.

Ditt Ivoclar team

Innehållsförteckning

1	Produktöversikt	22
1.1	Förteckning över delarna	22
1.2	Indikatorer på laddningsbasen	22
1.3	Indikatorer på handstycket	23
1.4	Arbete med lampan	24
2	Avsedd användning	25
3	Arbetssätt	27
3.1	Första start	27
3.2	Arbete	28
4	Underhåll och rengöring	31
5	Vad är fel när ...?	33
6	Säkerhetsinformation	34
7	Produktöversikt	36
8	Ytterligare information	37

1 Produktöversikt

1.1 Förteckning över delarna



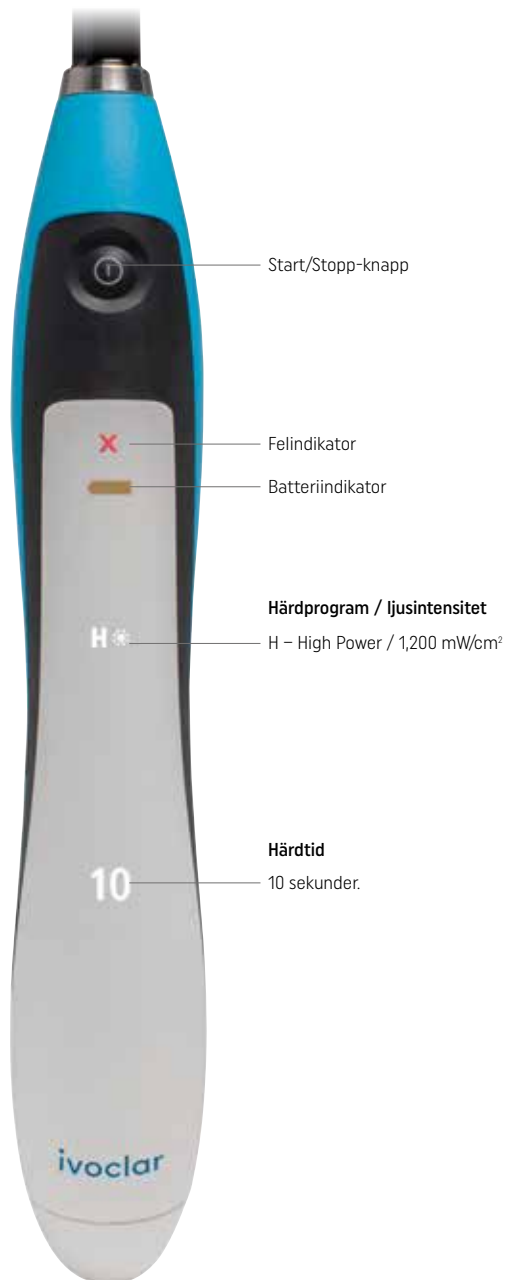
1.2 Indikatorer på laddningsbasen



Laddningsstation:

- Indikatorn är svart: Batteriet är laddat
- Indikatorn blinkar blå: Batteriet laddas

1.3 Indikatorer på handstycket



1.4 Arbete med lampan

När handstycket är påslaget, kommer laddningsstatus att synas på handstycket enligt följande:

Inga indikatorer tänds på handstycket: Batteriet är tillräckligt laddat

Härdkapacitet på minst 20 min med High Power programmet.

Batterisymboler blinkar orange på handstycket:

Batteriet är svagt

Tid/intensitet kan fortfarande ställas in och polymeriseringstiden på c:a 3 minuter med High Power programmet finns kvar.
Placera lampan på laddningsstation så fort som möjligt!

Batterisymboler blinkar orange på handstycket och ett rött "x" syns: Batteriet är helt urladdat

Lampan kan inte startas och härdtiden kan inte ställas in.



Start/Stopp-knapp

för att starta/avbryta härdprocessen

2 Avsedd användning

Avsett ändamål

Polymerisering av ljushärdande dentala material

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölk tänder

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandläkare (kliniskt arbete)
- Tandsköterskor (kliniskt arbete)
- Ingen särskild träning krävs

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Bluephase EasyCure är en LED ljushärdningslampa som producerar blått ljus. Den används för ljushärdning av dentala material i omedelbar anslutning till patienternas munhåla.

Indikationer

Inga

Appliceringsområden:

Polymerisering av ljushärdande dentala material inom våglängdsområdet 385–515 nm, inklusive fyllnadsmaterial, dentala adhesiv, kavitetliners, fissurförseglingsmaterial, temporära restaurationer, cementeringsmaterial för brackets och indirekta restaurationer (t.ex. keramiska inlägg).

Kontraindikationer

Inga

Begränsningar i användningen

-  Material vars ljushärdning ligger utanför våglängdsområdet 385–515 nm (inga idag kända material). Om du är osäker på vissa produkter, var vänlig och kontakta tillverkaren av dessa material.
-  Denna apparat ska inte användas i närhet av brandfarliga eller lättantändliga substanser.
-  Använd aldrig utan ljusledare.
-  Det är inte tillåtet att använda andra ljusledare än den som levereras tillsammans med hårdlampan.
-  Undvik att använda denna apparat i nära anslutning till annan utrustning eller stående på annan utrustning, då felfri funktion kan störas. Om det inte är möjligt, måste apparaten övervakas och kontrolleras så att den fungerar rätt.
-  Bärbar och mobil högfrekvens kommunikationsapparat kan störa medicinteknisk utrustning. Det är inte tillåtet att använda mobiltelefoner under arbetet med denna apparat.
-  OBS - Att använda sig av andra apparater för hjälp eller justeringar av hårdlampan, kan leda till farlig strålningsexponering.
-  Använd aldrig apparaten utan att skydda ögonen på patient och behandlare.

Varning

-  Denna apparat får inte användas i närhet av brandfarliga narkosmedel eller blandningar av brandfarliga narkosmedel med luft, syre eller kväveoxid.
-  Om allvarliga biverkningar uppkommer vid kontakt med produkten, vänligen kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, samt din lokala hälsovårdsmyndighet.
-  Direkt exponering för hårdljus kan ge skador på ögonen.

Klinisk fördel

I kombination med restaurationsmaterial

- Rekonstruktion av tuggfunktionen
- Restauration av estetiken

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer. Några av dessa risker är listade här nedan:

- Som är fallet med alla högeffektiva lampor, leder den höga ljusintensiteten till en viss värmeutveckling. Förlängd exponering av områden nära pulpa och slemhinna kan resultera i irreversibla skador.

Tecken och symboler i denna bruksanvisning

Tecken och symboler i denna bruksanvisning underlättar att hitta viktiga punkter och har följande betydelse:

Symbol	OBS
	Var vänlig läs bruksanvisningen
	Försiktighet
	Begränsningar i användningen och varningar

Varningssymboler och obligatoriska tecken på apparaten

Symboler på apparaten har följande betydelse:

Symbol	OBS
	Dubbelisolerad (apparaten överensstämmer med säkerhetsklass II)
	Skydd mot elektrisk chock (Apparattyp BF)
	AC spänning
	DC spänning
	Produkten ska kasseras enligt motsvarande nationella lagar och föreskrifter.
	Återvinningsbar
	Försiktighet
	Var vänlig och läs bruksanvisningen (Underlåtenhet i att följa bruksanvisningen kan leda till skada på patient eller användare.)
	Var vänlig läs bruksanvisningen

3 Arbetssätt

3.1 Första start

Kontrollera att förpackningens innehåll är fullständig samt att ingen transportskada föreligger (läs "Förteckning över delarna"). Om komponenter saknas eller är skadade, kontakta omedelbart din depå eller din Ivoclar representant.

Laddningsstation

Innan du slår på apparaten, se till att spänningen på typskylten överensstämmer med den lokala nätspänningen. Koppla in elsladden i elnätet. Se till att elsladden alltid är lättåtkomlig och att den alltid är lätt att koppla ur.

Handstycke

Packa upp handstycket från emballaget och ta loss ljusledaren genom att dra ut den. Rengör handstycket och ljusledaren (läs Underhåll och rengöring). Efter rengöringen, sätt ljusledaren åter på plats.

Av hygieniska skäl rekommenderar vi att engångsskydd (hygienhölje) används för varje patient (läs Underhåll och rengöring). Se till att skyddshöljet sitter tätt mot ljusledaren. De hygienhöljen som finns med i förpackningen, kan användas. Alternativt kan skyddshöljen köpas enligt land-specifika regler. Sedan sätts avbländningskonen eller avbländningsskyddet på ljusledaren.



Batteri

Batteriet ska vara helt laddat innan första användning! När batteriet är fulladdat, har det en hårdningskapacitet på minst c:a 20 minuter. Låt batteriet glida rakt in i handstycket tills du hör och känner att det knäpper på plats.

Placera handstycket försiktigt i motsvarande stöd på laddningsstationen utan att använda kraft. Om ett hygienhölje används, avlägsnas det innan batteriet laddas. Om möjligt, använd alltid lampan med fulladdat batteri. Det kommer att förlänga lampans arbetstid.

Vi rekommenderar därför att handstycket återplaceras i laddningsstationen efter varje patient. Om batteriet är helt tomt, är laddningstiden 2 timmar.



Eftersom batteriet är en förbrukningsvara, ska det bytas ut efter c:a 2,5 år. Läs på batteriets etikett för att se dess ålder.

Batteri: laddningsstatus

Laddningsstatus visas på displayen enligt beskrivningen på sida 24.



3.2 Arbete

Desinfektera kontaminerade ytor på hårdlampan, samt ljusledare och avbländningsskydd innan varje användning. Ljusledaren kan även steriliseras med autoklav, avsedd för detta ändamål (läs Underhåll och rengöring). Se även till att den fastställda ljusintensiteten tillåter rätt ljushärdning. Kontrollera att ljusledaren inte är smutsig eller skadad och kontrollera även ljusintensiteten regelbundet (läs paragraf Mätning av ljusintensitet).

Härdprogram

Bluephase EasyCure är utrustad med ett härdprogram med en härdtid på 10 sekunder och en ljusintensitet på 1200 mW/cm²* (H – High Power Program).

* Läs kapitel 7 Produktspecifikationer



Var vänlig och läs bruksanvisningen för det material som används när du väljer hårdtid och intensitet.

Rekommendationer för kompositmaterial gäller för alla färger och, om det inte står annorlunda i bruksanvisningarna, för maximalt 2 mm skiktjocklek. Generellt gäller dessa rekommendationer när ljusledarens emissionsfönster placeras direkt över materialet som ska polymeriseras. Vid ökat avstånd mellan ljuskällan och materialet måste hårdtiderna ökas i enlighet med detta. T.ex. om avståndet till materialet är c:a 11 mm, kommer det effektiva ljusflödet reduceras med c:a 50%. I detta fall rekommenderar vi att hårdtiden fördubblas.

- 1) Information som ges här gäller för den 10 mm ljusledare som levereras i förpackningen.
- 2) Information angående värmeutveckling och risk för brännskador måste beaktas (läs Säkerhetsföreskrifter).

Start/Stopp-knapp

Lampan slås på genom att man trycker på start/stopp-knappen. Vi rekommenderar att ljusledarens emissionsfönster placeras direkt på materialet som ska hårdas. När den valda härdningstiden har förlupit, stängs härdningsprogrammet automatiskt av. Om man vill, kan man stänga av lampan under pågående härdningstid, genom att trycka på start/stopp-knappen igen.

Akustiska signaler

Akustiska signaler finns för följande funktioner:

- Start (Stopp)
- Insättning av batteri
- Felmeddelande (om avbländningsskyddet aktiveras och härdprocessen avbryts)

Ljusintensitet

Ljusintensiteten ligger kvar på konstant nivå under arbetet. Om medföljande ljusledare på 10 mm används, har ljusintensiteten kalibrerats till $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ i High Power programmet. Om en annan ljusledare än den som följer med i förpackningen används, kommer den utgående ljusintensiteten direkt påverkas.

På en ljusledare med parallella väggar (10 mm) kommer diametern på ljuset som går in och det som går ut ur ljusemissionsfönstret vara det samma. Om fokuserande ljusledare (t.ex. Pin-Point ljusledare $6 > 2 \text{ mm}$) används kommer diametern på det ingående ljuset vara större än ljusemissionsfönstrets. Det infallande blå ljuset kommer därför koncentreras på en mindre yta. På så sätt kommer utgående ljusintensitet att öka. Pin-Point ljusledare är lämpliga att använda till spot-on härdning, t.ex. för att fixera fasader innan överskott tas bort. För fullständig härdning måste ljusledaren bytas.

4 Underhåll och rengöring

Av hygieniska skäl rekommenderar vi att engångsskydd används för varje patient (läs Underhåll och rengöring). Se till att skyddshöljet sitter tätt mot ljusledaren. Kontaminerade ytor på apparaten och antibländsödd måste desinfekteras (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Sterilisera ljusledaren innan varje användning om inte något engångsskyddshölje används. Se till att inga vätskor eller andra främmande substanser kommer in i handstycket eller laddningsstationen under rengöringen (risk för elstöt). Koppla ur laddningsstationen från strömkällan innan du rengör den.



Rengöring av kåpan

Torka handstycket och handstyckets hållare med vanligt aldehydfritt desinfektionsmedel. Använd inte starka desinfektionsmedel (t.ex. lösningar baserade på apelsinolja eller som innehåller mer än 40% etanol), lösningsmedel (t.ex. aceton) eller skarpa instrument som kan skada eller repa plasten. Rengör smutsiga plastdelar med tvållösning.



Förbehandling av ljusledaren

Innan ljusledaren rengörs och/eller desinfekteras ska den förbehandlas.

Detta gäller både automatiserad rengöring och desinfektering:

- Ta bort större kontaminering omedelbart efter användning eller senast efter 2 timmar. Rengör noggrant ljusledaren under rinnande vatten (minst 10 sekunder). Alternativt kan en lämplig aldehydfri desinfektionslösning användas för att avlägsna fastsittande blod.
- För att ta bort kontaminering manuellt används en mjuk borste eller en mjuk trasa. Delvist polymeriserat kompositmaterial kan tas bort med alkohol och en plastspatel. Använd inte vassa eller spetsiga instrument, eftersom de kan skrapa ytan på ljusledaren.

Rengöring och desinfektion:

Maskinell rengöring och desinfektion i en vatten-desinfektor föredras.

Mekanisk rengöring och desinfektion av ljusledare (Desinfektor/CDU (Rengörings- och desinfektionsapparat))

Maskinrengöring och desinfektion är möjligt att göra med t.ex. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, enligt rengöringsprogrammet, t.ex. Rengöring vid 55 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 min, desinfektion 90 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 min.

Manuell rengöring och desinfektion av ljusledaren

För manuell rengöring placera ljusledaren i en rengöringslösning avsedd för instrument (t.ex. ID 212 forte/ Dürr Dental) under den rekommenderade reaktionstiden (15 minuter). Se till att ljusledaren är helt täckt av rengöringslösning (rengöringsbad med såll och lock). Läs leverantörens bruksanvisningen för desinfektionsmedlet som används.



Vid rengöring och desinfektering se till att medlen som används är fria från:

- organiska, mineral- och oxiderande syror (lägsta tillåtet pH-värde är 5,5)
- alkaliska lösningar (maximala pH-värde är 11)
- oxiderande medel (t.ex. väteperoxid)

Efter rengöringen, ta upp ljusledaren från lösningen och skölj den noggrant under rinnande vatten (+20/–2 °C) i minst 10 sekunder.

Sterilisering av ljusledaren

Noggrann rengöring och desinfektion måste utföras för att säkerställa att den efterföljande steriliseringen har avsedd verkan. Använd uteslutande autoklavsterilisering: 3x för-vakuum, steriliseringstid (exponeringstiden vid steriliseringstemperaturen) är 4 minuter vid 134 °C; trycket ska vara 2 bar (29 psi). Använd nationellt godkända steriliseringspåsar. Torka den steriliserade ljusledaren (10 min) i det särskilda torkningsprogrammet i den autoklav du använder eller med varmluft. Ljusledaren är testad för upp till 200 steriliseringscykler.

Kontrollera ljusledaren

Efter detta, kontrollera att ljusledaren inte är skadad. Håll ljusledaren mot en ljuskälla. Om vissa segment är svarta, då är glasfibrerna trasiga. Ljusledaren måste bytas ut till en ny. Om du fortfarande kan se kontaminering på ljusledaren, måste rengörings- och desinfektionsproceduren upprepas.

5 Vad är fel när ...?

Indikator	Orsak	Korrigerig av fel
Rött "x" blinkar. 	Apparaten är överhettad.	Låt apparaten svalna och prova igen efter en stund. Om felet kvarstår, var vänlig och kontakta din depå eller ditt lokala servicecenter.
Rött "x" lyser permanent. 	Elektroniskt fel i handstycket.	Avlägsna och återplacera batteriet igen. Om felet kvarstår, var vänlig och kontakta din depå eller ditt lokala servicecenter.
Rött "x" lyser permanent och batterisymbolen blinkar. 	Batteriet är tomt	Placera handstycket på laddningsstationen och ladda det.
	Batterikontakterna är smutsiga.	Ta loss batteriet och rengör batterikontakterna.
Laddningsstationen lyser inte under laddningen	– Elsladden är inte inkopplad – Batteriet är fulladdat	Kontrollera att laddningsstationen är kopplad till elströmmen genom elsladden.

Reparationsarbete

Garantitiden för Bluephase EasyCure är 3 år från inköpsdatum (batteri: 1 år). Fel på apparaten som uppstått p.g.a. material- eller tillverkningsfel, repareras kostnadsfritt under garantiperioden. Garantin innefattar ingen rätt till ersättning av materiella eller ideella skador. Apparaten får endast användas för avsett bruk. All övrig användning är kontraindicerad. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador som härrör från felaktig användning och garantianspråk kommer ej att godkännas i dessa fall.

Detta gäller särskilt för:

- Skada som resultat av felaktigt handhavande, speciellt felaktigt förvarade batterier (läs: Produktspecifikationer: Transport och förvaringsvillkor)
- Skada på komponenter p.g.a. slitage från normalt arbete (t.ex. batteri).
- Skada p.g.a. extern påverkan, t.ex. slag mot/på apparaten eller apparat tappad i golvet.
- Skada som uppstått p.g.a. felaktig uppkoppling eller installering.
- Skada p.g.a. koppling till elström där spänning och frekvens inte överensstämmer med det som står på typskylten.
- Skada p.g.a. felaktig reparation eller modifiering som har utförts av icke godkänt servicecenter.

Vid garantifall, skickas hela apparaten (handstycke, laddningsstation, batteri, elsladd och nätaggregat) tillsammans med kvitto, fraktfritt, till Ivoclar. Använd originalförpackningen med tillhörande inlägg för transport.

Reparationsarbete ska endast utföras av certifierat Ivoclar Service Center. Om ett fel inte kan åtgärdas, var vänlig och kontakta din depå eller ditt lokala servicecenter (se adresser på baksidan). En tydlig beskrivning på felet och/eller när felet uppstår underlättar felsökningen. Var vänlig och bifoga denna beskrivning när apparaten returneras.

6 Säkerhetsinformation

- Om allvarliga biverkningar uppkommer vid kontakt med produkten, vänligen kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, samt din lokala hälsovårdsmyndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida (www.ivoclar.com).
- Bluephase EasyCure är en elektrisk medicinteknisk produkt som är prövad enligt IEC 60601-1 (EN 60601-1) och EMC direktiven IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) samt Regleringen av medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR). Hårdlampan överensstämmer med gällande EU regler.
- Hårdlampan har lämnat tillverkaren i ett tekniskt säkert och felfritt skick. För att bibehålla detta skick och att tillförsäkra riskfritt arbete, ska föreskrifter och regler i denna bruksanvisning följas. För att undvika skada på utrustning och risker för patienter, användare, samt tredje part, ska följande säkerhetsinstruktioner följas.

Användning och ansvar

- Bluephase EasyCure får endast användas för dess avsedda bruk. All övrig användning är kontraindicerad. Rör inte skadad eller öppen apparat. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador som orsakats av felaktig användning eller underlåtenhet att följa bruksanvisningen.
- Användaren är skyldig att kontrollera Bluephase EasyCure för användning och lämplighet för planerat syfte. Detta är särskilt viktigt om annan utrustning används samtidigt och i omedelbar närhet till hårdlampan.
- Använd endast original reservdelar från Ivoclar. Tillverkaren accepterar inte ansvar för skador som härrör från användandet av reservdelar eller tillbehör som inte är original.
- Ljusledaren är en del av produkten och kan värmas upp till max 45 °C vid övergången till handstycket under användningen.
- Förvaras utom räckhåll för barn!
- Endast för dentalt bruk!

Arbetsspänning

Före apparaten slås på, se till att

- a) volttalet på typskylten överensstämmer med det lokala elnätet och
- b) att apparaten har samma temperatur som omgivningen.

Rör inte exponerade kontakter på elkontakten. Om batteriet eller nätaggregatet används separat (d.v.s. under uppstart), måste kontakt med patient eller tredje part undvikas.

Misstanke om nedsatt säkerhet

Om misstanke om nedsatt säkerhet under arbete med apparaten föreligger, måste strömmen kopplas ur och batteriet tas loss så att oavsiktligt arbete undviks. Detta kan t.ex. ske om apparaten har synliga skador eller inte längre fungerar på rätt sätt. Fullständig bortkoppling av strömkällan föreligger endast när elsladden är urkopplad från strömkällan. Säkerställ att apparaten när som helst kan kopplas ur enkelt och snabbt.

Skydd av ögon

Direkt eller indirekt bestrålning av ögonen ska undvikas. Förlängd exponering för ljus är obehagligt för ögonen och kan leda till skador.

Vi rekommenderar att avbländningsskyddet som finns med i förpackningen används. Personer som generellt är känsliga för ljus, som tar fotosensibiliserande mediciner, har genomgått ögonkirurgi och personer som arbetar med apparaten eller i apparatens närhet under längre perioder ska inte exponeras för apparatens ljus, utan ska använda skyddsglasögon som absorberar ljus under 515 nm. Det samma gäller för patienter.

Batteri

Varning: Använd endast original reservdelar till Bluephase EasyCure, särskilt Ivoclar Vivadent AG batterier och laddningsstationer. Kortslut inte batterierna. Rör inte batteriernas kontakter. Förvara inte batterier i temperaturer över 40 °C (eller 60 °C under kortare tid). Förvara alltid batterierna laddade. Förvaringstiden får inte överskrida 6 månader. Batterierna kan explodera om de kastas i eld.

Var vänlig och notera att litium-jon-batterier kan reagera med explosion, utveckla eld och rök om de hanteras fel eller är mekaniskt skadade. Skadade litium-jon-batterier får inte användas.

Elektrolyterna och elektrolytrök som avgetts vid explosion, eld- och rökutveckling är giftiga och korroderande/frätande. Rör inte läckande batterier med bara händer. Vid oavsiktlig kontakt med ögon eller hud, tvätta omedelbart med stor mängd vatten.

Undvik att inandas rök. Om du känner dig dålig, uppsök läkare. Spill från elektrolyterna tas bort från ytor genom att tvätta/torka rent med en fuktig trasa. Tvätta kontaminerade klädesplagg omedelbart.

Värmeutveckling

 Generellt ska rekommenderade härdningstider följas. Detta gäller särskilt områden nära pulpa (adhesiver: 10 sekunder). Undvik oavbruten ljushärdning längre än 20 sekunder i samma område, samt undvik direktkontakt med gingiva, oral slemhinna eller hud. Vid ljushärdning av indirekta restaurationer ta en kort paus efter var 20:e sekund eller blåstra med luft. Instruktionerna angående härdprogram ska följas (se val av härdprogram och härdtid). Dessutom ska ljusemissionsfönstret alltid placeras exakt på materialet som ska härdas (t.ex. genom att hålla ljusledaren på plats med ett finger).

 Efter flera härdcykler på samma tand, finns det risk att pulpan skadas p.g.a. den höga temperaturen.

Kassering



Produkten ska kasseras enligt motsvarande nationella lagar och föreskrifter. Härdljus får inte kasseras som hushållssopor. Avyttra tomma batterier och polymeriseringslampor enligt de lagar och förordningar som gäller i ditt land. Batterier får inte förbrännas.

7 Produktöversikt

Teknisk data	
Ljuskälla	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Våglängdsområde	385–515 nm Topp 1: 400–410 nm Topp 2: 450– 465 nm
Ljusintensitet	High Power program: 1 200 mW/cm ² ± 10 %
Arbete	3 min på / 7 min av (intermittent)
Ljusledare	10 mm, autoklaverbar (aktiv yta 0.61 cm ²)
Signaltransmittor	Akustisk var 10 sek och varje gång start/stopp-knappen aktiveras
Dimensioner på handstycket (utan ljusledare)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Vikt på handstycket	135 g (inkl. batteri och ljusledare)
Arbetsspänning handstycket	3.7 VDC med batteri
Arbetsspänning laddningsstation	100–240 VAC, 50–60 Hz max. 0,1 A
Laddningsstationens kraftöverföring	Induktiv < 7 W vid 110–205 kHz
Arbetsvillkor	Temperatur +10 °C till +35 °C Relativ luftfuktighet 30 % till 75 % Omgivande tryck 700 hPa till 1060 hPa
Dimensioner på laddningsbasen	D = 110 mm, H = 55 mm
Vikt på laddningsbasen	155 g
Laddningstid	c:a 2 h (batteriet tomt)
Strömkälla till handstycket	Li-jon batteri (c:a 20 min. med nytt, fulladdat batteri i High Power Program)
Transport och förvaringsvillkor	Temperatur –20 °C to +60 °C Relativ luftfuktighet 5% till 90%, ej kondenserande Omgivande tryck 500 hPa till 1060 hPa Härddlampan ska förvaras i stängda och takförsedda rum. Skydda apparaten mot smällar. Batteri: – Förvara inte batterier i temperaturer över 40 °C (eller 60 °C under kortare tid). Rekommenderad förvaringstemperatur 15– 30 °C – Förvara inte batteriet laddat längre än 6 månader.
Leveransform	1 Laddningsstation med elsladd 1 Handstycke 1 Stöd för handstycke 1 Ljusledare 1 Antibländskydd 3 Antibländkoner 1 Förpackning skyddshöljen 1 Bruksanvisning 1 Quick Start Guide

8 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Notera att alla produkter ej finns tillgängliga i alla länder.

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

Introduktion

Kære kunde

Optimal polymerisering er et vigtigt krav til alle lyshærdede materialer for konsekvent at kunne producere restaureringer af høj kvalitet. Det valgte hærdelys spiller også en afgørende rolle i denne henseende. Derfor vil vi gerne takke dig for at have købt Bluephase® EasyCure.

Bluephase EasyCure er et medicinsk udstyr af høj kvalitet, som er designet i overensstemmelse med den nyeste standard for videnskab og teknologi i overensstemmelse med de relevante industristandarder.

Denne vejledning vil hjælpe dig med at starte din enhed sikkert op, udnytte dens funktioner fuldt ud og sikre en lang levetid.

Skulle du have yderligere spørgsmål, så tøv ikke med at kontakte os.

Dit Ivoclar-team

Indholdsfortegnelse

1	Produktoversigt	40
1.1	Liste over dele	40
1.2	Indikatorer på opladeren	40
1.3	Indikatorer på håndstykket	41
1.4	Betjening af hærdelampen	42
2	Tilsigtet brug	43
3	Anvendelse	45
3.1	Opstart	45
3.2	Betjening	46
4	Vedligeholdelse og rengøring	49
5	Hvad nu hvis ...?	51
6	Sikkerhedsoplysninger	52
7	Produktspecifikationer	54
8	Yderligere oplysninger	55

1 Produktoversigt

1.1 Liste over dele



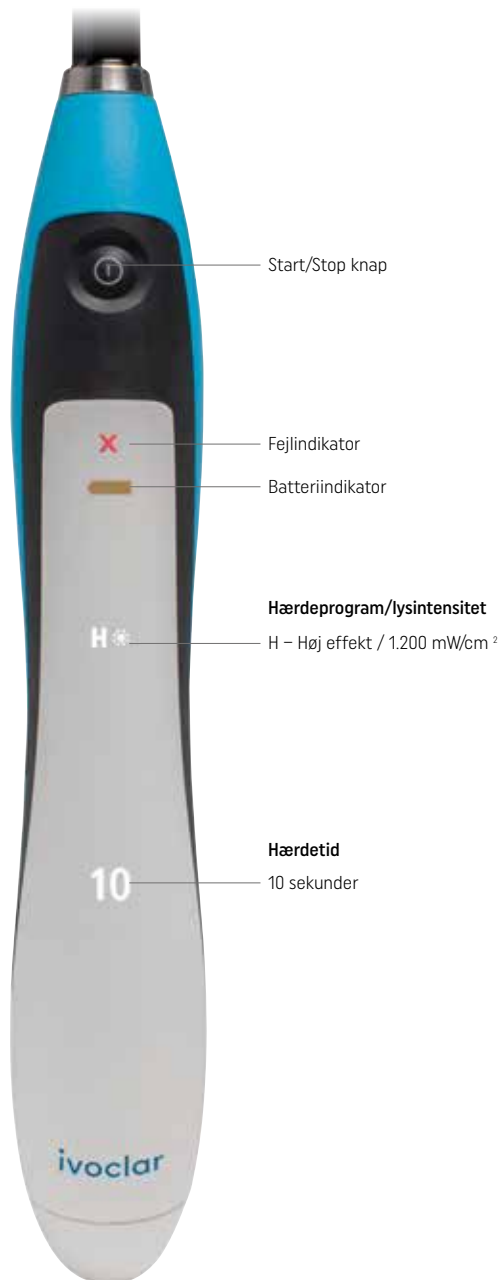
1.2 Indikatorer på opladeren



Opladningsbase:

- Indikatoren er sort: Batteriet er opladet
- Indikatoren blinker blå: Batteriet oplades

1.3 Indikatorer på håndstykket



1.4 Betjening af hædelampen

Når håndstykket er tændt, vises den aktuelle opladningsstatus på håndstykket således:

Ingen indikatorer lyser på håndstykket: Batteri tilstrækkeligt opladet

Hærdningskapacitet på minimum 20 minutter i High Power-programmet.

Batterisymbolet på håndstykket blinker orange:

Svagt batteri

Tid/intensitet kan stadig indstilles, og der resterer en polymeriseringstid på ca. 3 minutter i højeffektprogrammet. Anbring lampen i opladerenheden hurtigst muligt!

Batterisymbolet på håndstykket blinker orange, og et rødt "x" vises: Batteriet er helt afladet

Lyset kan ikke længere aktiveres, og hærdetiden kan ikke længere indstilles.



Start/Stop knap til start/stop af hærdprocessen

2 Tilsigtet brug

Tilsigtet formål

Polymerisering af lyshærdende dentalmaterialer

Patient Målgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med mælketænder

Tilsigtede brugere/særlig uddannelse

- Tandlæger (klinisk procedure)
- Tandplejere (klinisk procedure)
- Der kræves ingen yderligere uddannelse

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Bluephase EasyCure er en LED-hærdelampe, der producerer blå lys. Det bruges til polymerisation af lyshærdende dentalmaterialer direkte i patientens mund.

Indikationer

Ingen

Anvendelsesområder:

Polymerisering af lyshærdende dentalmaterialer i bølgelængdeområdet 385-515 nm, herunder fyldningsmaterialer, dentaladhæsiver, kavitetslinere, baser, fissurforsglinger, midlertidige restaureringer, retentionscementer til brackets, og indirekte restaureringer (fx keramiske indlæg).

Kontraindikationer

Ingen

Anvendelsesbegrænsninger

-  Materialer, hvis polymerisation er aktiveret uden for bølgelængdeområdet på 385 – 515 nm (ingen sådanne materialer kendt til dato). Hvis du ikke er sikker på visse produkter, bedes du spørge producenten af det pågældende materiale.
-  Oplad eller brug ikke apparatet i nærheden af brændbare eller letantændelige væsker eller stoffer.
-  Må ikke bruges uden en lysleder.
-  Brugen af en anden lysleder end den, der leveres med hærdelampen, er ikke tilladt.
-  Brug af enheden stablet på eller tæt på andet udstyr bør undgås, da korrekt funktion kan blive forstyrret. Hvis en sådan brug er uundgåelig, skal enheden overvåges og kontrolleres for korrekt funktion.
-  Bærbare og mobile højfrekvente kommunikationsenheder kan forstyrre medicinsk udstyr. Brug af mobiltelefoner under betjening af enheden er ikke tilladt.
-  Forsigtig – Brug af kontrol- eller justeringsenheder eller udførelse af andre procedurer end dem, der er specificeret heri, kan resultere i farlig stråling.
-  Brug aldrig uden øjenbeskyttelse til patienter og brugere.

Advarsel

-  Denne enhed bør ikke bruges i nærheden af brændbare anæstetika eller blandinger af brændbare anæstetika med luft, oxygen eller nitrogenoxid.
-  I tilfælde af alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com og dine lokale sundhedsmyndigheder.
-  Direkte eksponering for hærdningslyset kan skade dine øjne.

Klinisk fordel

Kombineret med restaureringsmaterialer:

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Rekonstruktion af æstetik

Andre risici

Brugerne skal være opmærksom på, at alt tandrestaureringsarbejde intra-oralt indebærer visse risici. Nogle af disse risici er opstillet nedenfor:

- Som det er tilfældet med alle højtydende lys, giver den høje lysintensitet en vis varmeudvikling. Langvarig eksponering af områder nær pulpa og blødt væv kan resultere i irreversibel skade.

Tegn og symboler i brugsanvisningen

Tegnene og symbolerne i denne brugsanvisning gør det nemmere at finde vigtige punkter og har følgende betydninger:

Symbol	Bemærkninger
	Overhold brugsanvisningen
	Forsigtig
	Begrænsninger for brug og advarsler

Advarselssymboler og obligatoriske tegn på enheden

Tegnene på enheden har følgende betydning:

Symbol	Bemærkninger
	Dobbelt isolering (enheden overholder sikkerhedsklasse II)
	Beskyttelse mod elektrisk stød (apparat af typen BF)
	AC-spænding
	DC-spænding
	Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkra.
	Genanvendelig
	Forsigtig
	Overhold brugsanvisningen (manglende overholdelse af brugsanvisningen kan medføre en risiko for patienten eller brugeren.)
	Overhold brugsanvisningen

3 Anvendelse

3.1 Opstart

Kontroller leveringen for fuldstændighed og eventuelle transportskader (se Liste over dele). Hvis dele er beskadigede eller mangler, skal du kontakte din Ivoclar-repræsentant.

Opladningsbase

Før du tænder for enheden, skal du sikre dig, at den spænding, der er angivet på mærkepladen, stemmer overens med din lokale strømforsyning. Slut netledningen til strømforsyningen. Kontrollér, at netledningen er let tilgængelige til enhver tid og nemt kan tages ud af stikkontakten.

Håndstykke

Pak håndstykket ud af emballagen, og frigør lyslederen ved at trække den ud. Rens derefter håndstykket og lyslederen (se Rengøring og vedligeholdelse). Efter rengøring skal du montere lyslederen på håndstykket igen.

Af hygiejniske grunde anbefaler vi at bruge en hygiejneposen til hver patient (se Vedligeholdelse og rengøring). Sørg for, at hygiejneposen sidder godt fast på lyslederen. Hygiejneposerne, der er vedlagt sammen med hærdelampen, kan bruges, eller hygiejneposerne kan købes i henhold til landespecifikke regler. Monter derefter den beskyttelses kegle eller den orange afskærmning på lyslederen.



Batteri

Batteriet skal være fuldt opladet, før det bruges første gang! Når det er fuldt opladet, har batteriet en hærtningskapacitet på mindst 20 minutter. Skub batteriet ind i håndstykket, indtil du hører og føler, at det klikker på plads.



Sæt forsigtigt håndstykket i det tilsvarende indhak i opladeren uden brug af kraft. Hvis der anvendes et afdækning, så fjern det, før du oplader batteriet. Hvis det er muligt, skal du altid bruge lampen med et fuldt opladet batteri. Dette vil forlænge levetiden.



Vi anbefaler derfor at placere håndstykket i ladestationen efter hver patient. Hvis batteriet er helt afladet, er opladningstiden 2 timer.

Batteriet er en forbrugsdel, der typisk skal udskiftes efter cirka 2,5 år. Se batterimærkaten for alderen på batteriet.

Batteri: ladestatus

Den aktuelle ladestatus vises på håndstykket som beskrevet på side 42.



3.2 Betjening

Desinficer kontaminererede overflader på hærdelampen samt lysledere og orange kegler før hver brug. Derudover kan lyslederen autoklaveres på program, som er beregnet til dette formål (se kapitlet Vedligeholdelse og rengøring). Sørg desuden for, at den udsendte lysintensitet tillader tilstrækkelig polymerisering. Til det formål skal du inspicere lyslederen for forurening og beskadigelse og kontrollere lysintensiteten med jævne mellemrum (se afsnittet Måling af lysintensiteten).

Hærtningsprogram

Bluephase EasyCure er udstyret med ét enkelt hærtningsprogram med en hærdetid på 10 sekunder og en lysintensitet på 1200mW/cm²* (H – High Power Program).

* Se kapitel 7, Produktspecifikationer



Overhold brugsanvisningen for det anvendte materiale, når du bestemmer hærdetid og intensitet. Anbefalinger til hærdning af kompositmaterialer gælder for alle nuancer og, hvis der ikke er angivet andet i betjeningsvejledningen, til en maksimal lagtykkelse på 2 mm. Generelt gælder disse anbefalinger for situationer, hvor lyslederens emissionsvindue er placeret direkte over materialet, der skal polymeriseres. Hvis afstanden mellem lyslederen og materialet øges, skal hærdetiden forlænges tilsvarende. For eksempel, hvis afstanden til materialet er ca. 11 mm, reduceres det effektive lysudbytte med ca. 50 %. I dette tilfælde skal den anbefalede hærdetid fordobles.

- 1) Oplysningerne heri gælder for den 10 mm lysleder, der leveres sammen med hærdelampen.
- 2) Oplysningerne om udvikling af varme og risiko for forbrændinger skal bemærkes (se Sikkerhedsbemærkninger).

Start/Stop

Lyset tændes ved hjælp af Start/Stop-knappen. Det anbefales, at lyslederens spids anbringes direkte over det materiale, der polymeriseres og vinkelret på dette. Når den valgte tid er udløbet, afsluttes hærdeprogrammet automatisk. Hvis det ønskes, kan lyset slukkes, inden den indstillede hærdetid er udløbet, ved at trykke på Start/Stop-knappen igen.

Akustiske signaler

Akustisk signal kan høres ved følgende funktioner:

- Start (Stop)
- Indsæt batteri
- Fejlmeddelelse (når antirefleksbeskyttelsen er aktiveret, eller hærdecyklisten er afbrudt)

Lysintensitet

Lysintensiteten fastholdes på et ensartet niveau under betjeningen. Hvis den medfølgende 10 mm lysleder bruges, skal lysintensiteten kalibreres til $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ i High Power-programmet. Hvis der anvendes en anden lysleder end den, der medfølger, har det direkte indvirkning på lysets intensitet.

I en lysleder med parallelle vægge (10 mm), er diameteren for lysindgangen og lysemissionsvinduet den samme. Når du bruger fokuseringslysledere (fx Pin-Point lysleder $6 > 2 \text{ mm}$), er diameteren større end lysemissionsvinduet. Det indfaldende blå lys er derfor koncentreret over et mindre område. På denne måde kan den lysintensiteten øges. Pin-Point lysledere er velegnede til spot-on polymerisation, fx til at fiksere veneers for fjernelse af overskydende cement. Skift til anden lysleder for korrekt fuldstændig polymerisering.

4 Vedligeholdelse og rengøring

Af hygiejniske grunde anbefaler vi at bruge en afdækningspose til hver patient. Sørg for, at hygiejneposen sidder tæt på lyslederen. Desinficer forurenede overflader på enheden og antirefleks-kegler (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Steriliser lyslederen før hver brug, hvis der ikke anvendes hygiejne afdækning. Sørg for, at der ikke kommer væsker eller andre fremmedlegemer ind i håndstykket og opladningsbasen under rengøringen (risiko for elektrisk stød). Tag opladeren ud af stikkontakten, når den rengøres.



Rengøring af kabinettet

Tør håndstykket og håndstykkeholderen af med en sædvanlig aldehydfri desinfektionsopløsning. Rengør ikke med meget aggressive desinfektionsmidler (fx opløsninger baseret på appelsinolie eller med et ethanolindhold på over 40 %), opløsningsmidler (fx acetone), eller spidse instrumenter, som kan ødelægge eller ridse plastikken. Rengør snævsede plastdele med en sæbeopløsning.



Forbehandling af lyslederen

Inden lyslederen rengøres og/eller desinficeres, skal den forbehandles. Det gælder både ved automatisk og manuel rengøring og desinficering:

- Betydelig forurening fjernes straks efter brug eller senest efter 2 timer. Skyl lyslederen grundigt under rindende vand (i mindst 10 sekunder). Alternativt kan et passende aldehydfrit desinfektionsmiddel benyttes til at fjerne fastsiddende blod.
- Brug en blød børste eller en blød klud for at fjerne urenheder manuelt. Delvis polymeriseret materiale kan fjernes med sprit og en plastspatel, hvis nødvendigt. Brug ikke skarpe eller spidse genstande, da dette kan ridse overfladen.

Rengøring og desinfektion:

Rengøring og desinfektion i dentalopvaskemaskine anbefales.

Mekanisk rengøring og desinfektion af lyslederen (desinfektor/CDU (rengørings- og desinfektionsenhed))

Maskinrengøring og desinfektion er mulig ved brug af fx Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, ifølge rengøringsprogrammet, fx rengøring 55 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 min, desinfektion 90 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 min.

Manuel rengøring og desinficering af lyslederen

Til manuel rengøring placeres lyslederen i en instrumentrengøringsopløsning (fx ID 212 forte/Dürr Dental) i den anbefalede reaktionstid (15 minutter). Sørg for, at lyslederen er tilstrækkeligt nedsænket i rengøringsopløsningen (rengøringsbad med si-indsats og låg). Overhold brugsanvisningerne til det anvendte rengøringsmiddel, når rengørings- og desinfektionsopløsningen anvendes.



Ved rengøring og desinficering, sørg for at midlerne er fri for:

- organiske, mineralske og oxiderende syrer (den mindste tilladte pH værdi er 5,5)
- alkaliske opløsninger (maksimal tilladelig pH værdi er 11)
- oxiderende stoffer (fx brintoverilte)

Efter rengøringsprocessen fjernes lyslederen fra opløsningen, og den skylles grundigt under rindende vand (20 +/- 2 °C) i mindst 10 sekunder.

Sterilisering af lyslederen

En grundig rengøring og desinficering er nødvendig for at sikre, at den efterfølgende sterilisering er effektiv. Brug kun autoklavering til dette formål: 3x præ-vakuum, steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur) er 4 minutter ved 134 °C; trykket skal være 2 bar (29 psi). Brug nationalt godkendte steriliseringsposer.

Tør enten den steriliserede lysleder (10 min.) med det særlige tørreprogram i din dampautoklave eller med varm luft. Lyslederen er testet op til 200 steriliseringscyklusser.

Kontrol af lyslederen

Herefter kontrolleres lysleder for skader. Hold den mod lyset. Hvis enkelte dele fremstår sorte, er glasfibre brudte. Hvis det er tilfældet, udskiftes lyslederen med en ny. Hvis der stadig er tegn på forurening på lyslederen, skal rengørings- og desinficeringsproceduren gentages.

5 Hvad nu hvis ...?

Indikator	Årsager	Afhjælpning af fejl
Rødt "x" blinker. 	Enheden er overopvarmet.	Lad enheden køle ned og prøv igen efter et stykke tid. Hvis fejlen fortsætter, bedes du kontakte din forhandler eller dit lokale servicecenter.
Rødt "x" lyser permanent.	Elektronisk komponent i håndstykket er defekt.	Fjern og genindsæt batteriet. Hvis fejlen fortsætter, bedes du kontakte din forhandler eller dit lokale servicecenter.
Rødt "x" lyser konstant, og batterisymbolet blinker. 	Batteri afladet	Enheden placeres i opladeren og oplades.
	Batteriets kontakter beskadigede	Fjern batteriet og rengør batteriets kontakter.
Ladebasen er ikke oplyst under opladning	– netledning er ikke tilsluttet – Batteri er fuldt opladt	Kontrollér, at Opladningsbase er tilsluttet strømforsyningen med netledningen.

Reparationsarbejde

Garantiperioden for Bluephase EasyCure er 3 år fra købsdatoen (batteri: 1 år). Fejl, der skyldes defekte materialer eller produktionsfejl, reparerer gratis i garantiperioden. Garantien giver dog ikke ret til erstatning for materielle eller immaterielle skader. Apparatet må kun anvendes til den tiltænkte brug. Enhver anden anvendelse er kontraindiceret. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af misbrug, og reklamationer accepteres ikke i sådanne tilfælde.

Dette gælder især for:

- Skader som følge af forkert håndtering, især forkert opbevarede batterier (se Produktspecifikationer: Transport- og opbevaringsbetingelser).
- Skader på komponenter som følge af slid under normale driftsforhold (f.eks. batteri).
- Skader som følge af ydre påvirkninger, f.eks. slag, fald til gulvet.
- Skader som følge af forkert opsætning eller installation.
- Skader som følge af tilslutning af enheden til en strømforsyning, hvis spænding og frekvens ikke svarer til dem, der er angivet på typeskiltet.
- Skader, der opstår som følge af forkert reparation eller ændringer, som ikke er udført af certificerede servicecentre.

I tilfælde af et garantikrav skal det komplette apparat (håndstykke, opladningsbase, batteri og netledning) returneres, fragtbetalt, til forhandleren eller direkte til Ivoclar sammen med købsdokumentet. Brug den originale emballage med tilhørende papindsatse til transport. Reparation og vedligeholdelse må kun udføres af godkendte Ivoclar Vivadent Service Centre. Hvis defekten ikke kan udbedres, bedes du kontakte din forhandler eller dit lokale servicecenter (se adresser på modsatte side). En klar beskrivelse af defekten eller de forhold, hvorunder fejlen opstod vil gøre det lettere at lokalisere problemet. Vedlæg venligst denne beskrivelse ved tilbagelevering af apparatet.

6 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, og dine lokale sundhedsmyndigheder.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades i afsnittet Download på Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclar.com).
- Bluephase EasyCure er et elektrisk apparat og et medicinsk udstyr, som er underlagt IEC 60601-1 (EN 60601-1) og EMC-standarden IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) samt forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR). Det hærdeende lys overholder de relevante EU-forordninger.
- Hærdeingslys leveres fra producenten i en sikker og teknisk forsvarlig stand. For at opretholde denne tilstand og sikre en risikofri drift skal anvisningerne og forskrifterne i denne brugsanvisning overholdes. For at forhindre beskadigelse af udstyr og risici for patienter, brugere og tredjeparter, skal følgende sikkerhedsanvisninger overholdes.

Anvendelse og driftssikkerhed

- Bluephase EasyCure må kun anvendes til det formål, den er beregnet til. Enhver anden anvendelse er kontraindiceret. Rør ikke ved defekte, åbne enheder. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af betjeningsvejledningen.
- Brugeren er ansvarlig for at teste Bluephase EasyCure for dets brug og egnethed til de tilsigtede formål. Dette er især vigtigt, hvis andet udstyr bruges i umiddelbar nærhed af polymeriseringslampen på samme tid.
- Brug kun originale reservedele og tilbehør fra Ivoclar. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes brug af andre reservedele eller tilbehør.
- Lyslederen er en påsat del og kan varme op til maksimalt 45 °C ved grænsefladen til håndstykket under drift.
- Opbevares utilgængeligt for børn!
- Kun til brug i tandplejen!

Driftsspænding

Før aktivering, sørg for at

- a) den spænding, der er angivet på mærkepladen, er i overensstemmelse med den lokale strømforsyning og
- b) enheden har opnået den omgivende temperatur.

Rør ikke ved de udsatte kontakter på tilslutningsstikket. Hvis batteri eller Power pack bruges adskilt, (fx under opstart), skal kontakt med patienter eller tredjemand undgås.

Formodning om forringet sikkerhed

Hvis det formodes, at sikker drift ikke længere er mulig, skal strømmen afbrydes, og batteriet fjernes for at undgå utilsigtet funktion. Det kan fx være tilfældet, hvis enheden er synligt beskadiget eller ikke længere fungerer korrekt. En komplet afbrydelse af strømforsyningen er kun sikret, når netledningen er taget ud af stikkontakten. Sørg for, at enheden til hver en tid hurtigt og nemt kan frakobles.

Beskyttelse af øjne

Direkte eller indirekte eksponering af øjnene skal undgås. Langvarig eksponering for lys er ubehageligt for øjnene og kan resultere i skader.

Derudover anbefaler vi også at bruge det medfølgende antirefleksbeskyttelsesudstyr. Personer, der er følsomme over for lys, tager fotosensibiliserende medicin, har gennemgået en øjenoperation eller arbejder med apparatet (eller i nærheden af det) i lange perioder, bør ikke eksponeres og bør bære orange beskyttelsesbriller, der absorberer lys under en bølglængde på 515 nm.. Det samme gælder for patienter.

Batteri

Forsigtig: Brug kun originale reservedele til Bluephase EasyCure, især Ivoclar Vivadent AG batterier og ladebaser. Undgå at kortslutte batteriet. Rør ikke batterikontakterne. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C (eller 60 °C i en kort periode). Opbevar altid batterierne opladet. Opbevaringsperioden må ikke overstige 6 måneder. Kan eksplodere, hvis de bortskaffes til forbrænding.

Bemærk venligst, at lithium-ion-batterier kan reagere med eksplosion, brand og røgudvikling, hvis de håndteres forkert eller beskadiges mekanisk. Beskadigede lithium-ion-batterier må ikke længere bruges.

De elektrolytter og elektrolytdampe, der frigives ved eksplosion, brand og røgudvikling, er giftige og ætsende. Rør ikke ved lækkende batterier med bare hænder. I tilfælde af kontakt med øjne eller hud, vask straks med rigelige mængder vand.

Undgå inhalering af dampe. Hvis der opstår ubehag, skal du straks kontakte en læge. Fjern rester af elektrolyt fra overflader ved vask/åftørring med en fugtig klud. Vask straks forurenet tøj.

Varmeudvikling

 Generelt er de fastsatte hærdetider, især i områder nær pulpa (adhæsiver: 10 sekunder), skal overholdes. Uafbrudt belysning i mere end 20 sekunder på samme tandflade samt direkte kontakt med tandkød, orale slimhinder eller hud skal undgås. Indirekte restaureringer skal polymeriseres med periodiske intervaller på 20 sekunder, eller brug ekstern køling med luft. Vejledningen om hærdeprogrammer og -tider skal overholdes (se Valg af hærdeprogram og hærdetid). Hertil kommer, at lyslederens emissionsvindue skal placeres præcis på det materiale, der skal hærdes i hele hærdningscyklussen (fx ved at støtte den i korrekt position med en finger).

 **Efter flere hærdecykler på samme tand er der risiko for, at pulpa lider skade på grund af den forhøjede temperatur!**

Bortskaffelse



Produktet skal bortskaffes i henhold til de tilsvarende nationale lovkrav. Polymeriseringslampen må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald. Bortskaf gamle batterier og polymeriseringslamper i henhold til den pågældende lovgivning i dit land. Batterier må ikke brændes.

7 Produktspecifikationer

Tekniske data	
Lyskilde	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Bølgelængdeområde	385–515 nm Top 1 : 400–410 nm Spids 2: 450–465 nm
Lysintensitet	Højeffektprogram: 1.200 mW/cm ² ± 10 %
Betjening	3 min. tændt/7 min. slukket (periodisk)
Lysleder	10 mm, autoklaverbar (aktiv overflade 0,61 cm ²)
Signalsender	Bipper hvert 10. sekund og hver gang Start/Stop-knappen aktiveres.
Håndstykkets dimensioner (uden lysleder)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Håndstykkets vægt	135 g (inklusive batteripakke)
Håndstykkets driftsspænding	3,7 VDC med batteri
Driftsspænding for opladningsbasen	100–240 VAC, 50–60 Hz maks. 0,1 A
Opladningsbasens strømovertførsel	Induktiv, < 7 W ved 110–205 kHz
Driftsbetingelser	Temperatur +10 °C til +35 °C Relativ fugtighed 30 % til 75 % Omgivelsestryk 700 hPa til 1060 hPa
Opladerens mål	D = 110 mm, H = 55 mm
Opladningsbasens vægt	155 g
Opladningstid	Ca. 2 timer (med tomt batteri)
Strømforsyningen til håndstykket	Li-ion batteri (ca. 20 min. med nyt, fuldt opladet batteri i High Power programmet)
Transport- og opbevaringsbetingelser	Temperatur +20 °C til +60 °C Relativ luftfugtighed: 5 % til 90 %, ikke-kondenserende Omgivelsestryk 500 hPa til 1060 hPa Polymeriseringslampen skal opbevares i lukkede og overdækkede rum og må ikke udsættes for hårde stød. Batteri: – Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C (eller 60 °C i en kort periode). Anbefalet opbevaringstemperatur 15–30 °C – Hold batteriet opladet. Må ikke opbevares længere end 6 måneder.
Leveringsform	1 Ladebase med strømledning 1 håndstykke 1 holder til håndstykke 1 lysleder 10 mm 1 orange afskærmning 3 blændfri kegler 1 pakke hygiejneposer 1 brugsanvisning 1 Hurtig startvejledning

8 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Ikke alle produkter er tilgængelige i alle lande.

Produktet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Behandlingen bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Johdanto

Hyvä asiakas

Optimaalinen polymerointi on tärkeä vaatimus kaikille valokovetteisille materiaaleille, jotta korkealaatuisia restaurointeja voidaan tuottaa yhdenmukaisesti. Käytettävällä valokovetuslaitteella on tässä ratkaiseva rooli. Siksi haluamme kiittää sinua Bluephase® EasyCuren ostamisesta.

Bluephase EasyCure on korkealaatuinen lääkinnällinen laite, joka on suunniteltu alan uusimpien tieteellisten ja teknologisten standardien mukaisesti.

Nämä käyttöohjeet auttavat sinua aloittamaan laitteen käytön turvallisesti, hyödyntämään täysin sen ominaisuuksia ja takaamaan sille pitkän käyttöiän.

Jos sinulla on kysyttävää, älä epäröi ottaa meihin yhteyttä.

Ivoclar-tiimisi

Sisällysluettelo

1	Tuotteen kuvaus	58
1.1	Osaluettelo	58
1.2	Latausjalustan merkkivalot	58
1.3	Käsi­kappaleen merkkivalot	59
1.4	Kovetusvalon käyttö	60
2	Käyttötarkoitus	61
3	Levitys	63
3.1	Käynnistäminen	63
3.2	Käyttö	64
4	Kunnossapito ja puhdistus	67
5	Entä jos...?	69
6	Turvallisuustiedot	70
7	Tuotteen tekniset tiedot	72
8	Lisätietoja	73

1 Tuotteen kuvaus

1.1 Osaluettelo



1.2 Latausjalustan merkkivalot



Latausjalusta:

- Merkkivalo on musta: akku on ladattu
- Merkkivalo vilkkuu sinisenä: akku latautuu

1.3 Käsikappaleen merkkivalot



1.4 Kovetusvalon käyttö

Kun käsikappale on kytkettynä, nykyinen lataustila näkyy seuraavalla tavalla käsikappaleessa:

Käsikappaleessa ei ole merkkivaloja: akun varaus on riittävä
Kovetuskapasiteetti vähintään 20 minuuttia suuritehoisessa ohjelmassa.

Käsikappaleen paristosymboli vilkkuu oranssina:
akkukapasiteettia enää vähän

Aika/intensiteetti voidaan silti vielä asettaa ja suuren tehon ohjelmassa on jäljellä vielä noin 3 minuuttia kovetusaikaa. Aseta valo latausjalustaan mahdollisimman pian!

Käsikappaleen paristosymboli vilkkuu oranssina ja punainen "x"
palaa: akku on täysin tyhjentynyt

Valoa ei voi enää aktivoida eikä kovettumisaikaa voi enää asettaa.



Käynnistys-/pysäytyspainike
kovettumisprosessin käynnistämiseksi/
pysäyttämiseksi

2 Käyttötarkoitus

Käyttökohteet

Valokovettavien hammasmateriaalien polymerointi

Potilaskohderyhmä

- potilaat, joilla on pysyvät hampaat
- potilaat, joilla on maitohampaista

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- hammaslääkärit (kliininen toimenpide)
- hammashoitajat (kliininen toimenpide)
- ei edellytä erityistä koulutusta

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Bluephase EasyCure on LED-kovetusvalo, joka tuottaa sinistä valoa. Sitä käytetään valokovettuvien hammasmateriaalien polymerointiin suoraan potilaiden suuontelossa.

Käyttöaiheet

Ei ole

Käyttöalueet:

Valokovettuvien hammasmateriaalien polymerointi aallonpituusalueella 385–515 nm, mukaan lukien tätemateriaalit, hammassidosaineet, kaviteetin eristysaineet, pohjat, fissuurapinnoitteet, väliaikaiset restauroinnit, kiinnikkeiden sidostusmateriaalit ja epäsuorat restauroinnit (esim. keraamiset inlayt).

Vasta-aiheet

Ei ole

Käyttörajoitukset

-  Materiaalit, joiden polymerointi aktivoituu aallonpituusalueen 385–515 nm ulkopuolella (tällaisia materiaaleja ei toistaiseksi tunneta). Jos et ole varma tietyistä tuotteista, kysy vastaavan materiaalin valmistajalta.
-  Älä lataa tai käytä laitetta lähellä syttyviä tai palavia aineita.
-  Laitetta ei saa koskaan käyttää ilman valonohjainta.
-  Muun kuin toimituslomakkeessa annetun valonohjaimen käyttö ei ole sallittu.
-  Muiden laitteiden päälle tai lähelle pinotun laitteen käyttöä on vältettävä, koska oikea toiminta voi häiriintyä. Jos tällaista käyttöä ei voida välttää, laitetta on valvottava ja sen oikea toiminta on tarkistettava.
-  Kannettavat ja siirrettävät suurtaajuiset viestintälaitteet voivat häiritä lääkinällisiä laitteita. Matkapuhelimen käyttö laitteen käytön aikana ei ole sallittua.
-  Varoitus – muiden kuin tässä määriteltujen hallinta- tai säätölaitteiden käyttö tai muiden toimenpiteiden suorittaminen voi johtaa vaaralliseen säteilyaltistukseen.
-  Älä koskaan käytä ilman silmiensuojainta potilaille ja käyttäjille.

Varoitus

-  Tätä laitetta ei saa käyttää lähellä syttyviä anestesia-aineita tai syttyvien anestesia-aineiden ja ilman, hapen tai typpioksidin seoksia.
-  Jos tuotteeseen liittyy vakavia haittavaikutuksia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG:hen, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
-  Altistuminen kovetusvalolle voi vaurioittaa silmiä.

Kliininen hyöty

Restauraointimateriaalin kanssa käytettynä:

- Purentatoiminnon rekonstruointi
- Estetiikan paraneminen

Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä. Mahdollisia riskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Kuten kaikkien korkean suorituskyvyn valojen kohdalla, suuri valon voimakkuus johtaa tiettyyn lämmön kehittymiseen. Pulpan ja pehmytkudoksen lähellä olevien alueiden pitkäaikainen altistuminen voi aiheuttaa peruuttamattomia vaurioita.

Käyttöohjeessa esiintyvät merkit ja symbolit

Näissä käyttöohjeissa käytetään merkkejä ja symboleja, joiden avulla tärkeät huomioitavat kohdat löytyvät helposti. Niiden merkitykset ovat seuraavat:

Symboli	Huomautuksia
	Noudata käyttöohjeita
	Huomio
	Käyttörajoitukset ja varoitus

Varoitusmerkit sekä pakolliset laitemerkinnät

Laitteen merkintöjen merkitykset ovat seuraavat:

Symboli	Huomautuksia
	Kaksoiseristys (laite on turvallisuusluokan II mukainen)
	Suojaus sähköiskuja vastaan (BF-tyypin laite)
	Vaihtovirtajännite
	Tasavirtajännite
	Tuote on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.
	Kierrätettävä
	Huomio
	Noudata käyttöohjeita (käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle).
	Noudata käyttöohjeita

3 Levitys

3.1 Käynnistäminen

Tarkista toimituksen täydellisyys ja mahdolliset kuljetusvauriot (katso osaluettelo). Jos osia on vaurioitunut tai niitä puuttuu, ota yhteyttä Ivoclarin edustajaan.

Latausjalusta

Ennen kuin kytket laitteen päälle, varmista, että arvokilvessä mainittu jännite on paikallisen virtalähteen mukainen. Kytke virtajohto verkkovirtaan. Varmista, että virtajohtoon on helppo pääsy koska tahansa ja että se on helppo irrottaa verkkovirrasta.

Käsikappale

Ota käsikappale pakkauksestaan ja irrota valonohjain vetämällä se ulos. Puhdista sitten käsikappale ja valonohjain (katso Kunnossapito ja puhdistus). Puhdistuksen jälkeen aseta valonohjain takaisin paikalleen.

Hygieniasyistä suosittelemme kertakäyttöisen hygieniasuojaimen käyttöä kullakin potilaalla (katso Kunnossapito ja puhdistus). Muista sovittaa kertakäyttöinen hygieniasuojain tiukasti kiinni valonohjaimeen. Voit käyttää toimitukseen sisältyviä kertakäyttöisiä hygieniasuojaimia tai ostaa hygieniasuojaimia maassasi voimassa olevien määräysten mukaisesti. Kytke sitten häikäisynestokartio tai -suoja valonohjaimeen.



Akku

Akku on ladattava täyteen ennen sen ensimmäistä käyttökertaa! Kun akku on ladattu täyteen, sen kovettumiskyky on vähintään 20 minuuttia. Työnnä akkua suoraan käsikappaleeseen, kunnes kuulet ja tunnet sen napsahdavan paikalleen.



Aseta käsikappale varovasti latausjalustassa sille kuuluvaan tukiosaan käyttämättä voimaa. Jos hygieniasuojainta käytetään, poista se ennen akun latausta. Jos mahdollista, käytä valoa aina täyteen ladatulla akulla. Tämä pidentää akun käyttöikää.



Siksi suosittelemme, että asetat käsikappaleen latausalustaan jokaisen potilaan jälkeen. Jos akku on täysin tyhjä, latausaika on 2 tuntia.

Akku on kulutettava osa, joka on yleensä vaihdettava noin 2,5 vuoden kuluttua. Katso akun merkinnästä akun ikä.

Akku: latauksen tila

Nykyinen lataustila näkyy käsikappaleessa sivulla 60 kuvatulla tavalla.



3.2 Käyttö

Desinfioi kovetusvalon sekä valonohjaimien ja häikäisyneostokartion kontaminoituneet pinnat ennen jokaista käyttöä. Lisäksi valonohjain voidaan steriloida käyttämällä autoklaavia, joka on tarkoitettu tähän tarkoitukseen (katso luku Kunnossapito ja puhdistus). Varmista lisäksi, että säteilevän valon voimakkuus mahdollistaa riittävän polymerisaation. Tarkista tätä varten valonohjain kontaminaation ja vaurioiden varalta ja tarkista valon voimakkuus säännöllisin väliajoin (katso kappale Valon voimakkuuden mittaaminen).

Kovettumisohjelma

Bluephase EasyCure on varustettu yhdellä kovetusohjelmalla, jonka kovettumisaika on 10 sekuntia ja valon voimakkuus 1200 mW/cm²* (H – High Power Program).

* Kts. osa 7, tuotteen tekniset tiedot



Noudata käytetyn materiaalin käyttöohjeita, kun päätät kovettumisaajan ja voimakkuuden. Komposiittimateriaalien kovettussuositukset koskevat kaikkia sävyjä ja enintään 2 mm:n kerrospaksuutta, ellei käyttöohjeissa toisin mainita. Yleensä nämä suositukset koskevat tilanteita, joissa valonohjaimen kovetuskärki asetetaan suoraan polymerisoitavan materiaalin päälle. Valonlähteen ja materiaalin välisen etäisyyden kasvaessa on vastaavasti kovetusaikaa pidennettävä. Esimerkiksi, jos etäisyys materiaaliin on n. 11 mm, tehollinen valoteho vähenee n. 50 %. Tällöin suositeltu kovettumisaika on kaksinkertainen.

- 1) Tässä annetut tiedot koskevat 10 mm:n valonohjainta, joka kuuluu toimituksen sisältöön.
- 2) Lämmön muodostumista ja palovammariskejä koskevat tiedot on huomioitava (katso Turvallisuushuomautukset).

Käynnistys/sammutus

Valo sytytetään käynnistys-/pysäytyspainikkeella. On suositeltavaa, että valonohjaimen valokärki sijoitetaan suoraan polymerisoitavan materiaalin päälle. Kun valittu kovetusaika on kulunut, kovetusohjelma päättyy automaattisesti. Haluttaessa valo voidaan sammuttaa ennen asetetun kovettumisajan päättymistä painamalla käynnistys-/pysäytyspainiketta uudelleen.

Äänimerkit

Äänimerkit ovat kuultavissa seuraaville toiminnoille:

- Käynnistys (pysäytys)
- Aseta paristo
- Virheviesti (jos häikäisy suoja on aktivoitu tai kovetussykli on keskeytetty)

Valon intensiteetti

Valon intensiteetti pidetään tasaisena käytön aikana. Jos käytetään mukana toimitettua 10 mm:n valonohjainta, valon voimakkuudeksi on kalibroitu $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ suuritehoisessa ohjelmassa. Jos käytössä on toinen valonohjain kuin mukana toimitettu, se vaikuttaa suoraan laitteesta säteilevän valon valotehoon.

Yhdensuuntaisilla seinämillä varustetussa valonohjaimessa (10 mm) laitteesta tulevan valon ja valokärjestä emittoituvan valon säteilyaukon halkaisija on sama. Kun käytössä ovat keskittävät valonohjaimet (esim. Pin-Point-valonohjain $6 > 2 \text{ mm}$) tulevan valon halkaisija on suurempi kuin valokärjestä emittoituvan valon säteilyaukon halkaisija. Tapahtuman sininen valo keskittyy pienemmälle alueelle. Näin emittoituvan valon teho lisääntyy. Pin-Point-valonohjaimet soveltuvat paikallispolymerisaatioon, esim. viilujen kiinnittämiseen ennen ylimääräisen materiaalin poistamista. Lopullista, täydellistä polymerisointia varten valonohjain tulee vaihtaa.

4 Kunnossapito ja puhdistus

Hygieniasyistä suosittelemme jokaiselle potilaalle erikseen vaihdettavan kertakäyttöisen hygieniasuojaimen käyttöä. Muista sovittaa suojain tiukasti kiinni valonohjaimen. Desinfioi laitteen kontaminoituneet pinnat ja häikäisynestokartiot (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Steriloi valonohjain ennen jokaista käyttöä, jos kertakäyttöiset hygieniasuojaimet eivät ole käytössä. Varmista, että nesteitä tai muita vieraita aineita ei pääse käsikappaleeseen ja latausalustaan puhdistuksen aikana (sähköiskun vaara). Irrota latausjalusta verkkovirrasta puhdistuksen ajaksi.



Kotelon puhdistaminen

Pyyhi käsikappale ja käsikappaleen pidike tavanomaisella aldehydittömällä desinfiointiliuoksella. Älä puhdista laitteita hyvin aggressiivisilla desinfiointinesteillä (esim. appelsiiniöljypohjaisilla nesteillä tai etanolia yli 40 % sisältävillä liuksilla), liuotinaineilla (esim. asetonilla) tai terävillä instrumenteilla, jota voivat naarmuttaa muovia. Puhdista likaiset muoviosat saippualliuksella.



Valonohjaimen esikäsittely

Esikäsittele valo-ohjain ennen sen puhdistamista ja/tai desinfiointia. Tämä koskee sekä automaattista että manuaalista puhdistusta ja desinfiointia:

- Poista huomattava kontaminaatio välittömästi käytön jälkeen tai viimeistään 2 tunnin kuluessa käytöstä. Tee tämä huuhtelemalla valonohjain hyvin juoksevilla vedellä (ainakin 10 sekuntia). Vaihtoehtoisesti, käytä asianmukaista aldehydivapaata desinfiointiliuosta kiinnitarttuneen veren poistamiseksi.
- Kontaminaation voi poistaa manuaalisesti käyttäen pehmeää harjaa tai liinaa. Osittain polymerisoitunut komposiitti voidaan poistaa alkoholilla ja muovilastalla. Älä käytä teräviä tai suippokärkisiä esineitä, koska ne voivat naarmuttaa pintaa.

Puhdistus ja desinfiointi:

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi desinfektorilla on suositeltavaa.

Valonohjaimen mekaaninen puhdistus ja desinfiointi (desinfiointilaite/CDU (puhdistus- ja desinfiointyksikkö))

Koneen puhdistus ja desinfiointi on mahdollista esim. tuotteella Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, puhdistusohjelman mukaan, esim. puhdistus 55 °C (+5 °C / -0 °C), 5–10 min, desinfiointi 90 °C (+5 °C / -0 °C), 5–10 min.

Valonohjaimen manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Aseta valonohjain manuaalista puhdistusta varten instrumentin puhdistusliukseen (esim. ID 212 forte/Dürr Dental) suositelluksi reaktioajaksi (15 minuuttia). Varmista, että valonohjain on upotettu riittävän syväälle puhdistusliukseen (desinfiointiasia, jossa on siivilä ja kansi). Noudata puhdistus- ja desinfiointiliukseen käytössä desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita.



Kun puhdistat ja desinfioit, varmista, että käytetyissä aineissa ei ole:

- orgaanisia, mineraalisia ja oksidoivia happoja (alin sallittu pH-arvo on 5,5)
- emäksisiä liuoksia (suurin sallittu pH-arvo on 11)
- oksidoivia aineita (esim. vetyperoksidi)

Poista puhdistuksen jälkeen valonohjain liuksesta ja huuhtele se huolellisesti juoksevilla vedellä (20 +/-2 °C, vähintään 10 sekuntia).

Valonohjaimen sterilointi

Huolellinen puhdistus ja desinfiointi on ehdottoman tärkeää varmistamaan, että niitä seuraava sterilointi on tehokas. Tähän tarkoitukseen tulee käyttää vain autoklaavia: 3x esityhjiö, sterilointiaika (altistus aika sterilointilämpötilassa) on 4 minuuttia 134 °C:ssa; paineen on oltava 2 baaria (29 psi). Käytä paikallisissa säädöksissä hyväksyttyjä sterilointipusseja.

Kuivaa steriloitu valonohjain (10 min) joko höyryautoklaavin kuivausohjelmalla tai kuumalla ilmalla. Valonohjaimen on testattu kestävän 200 sterilointisykliä.

Valonohjaimen tarkastaminen

Sen jälkeen tarkasta valonohjain vaurioiden varalta. Pidä sitä valoa vasten. Jos yksittäisiä segmenttejä näkyy mustina, lasikuituja on katkennut. Tällöin valonohjain on vaihdettava uuteen. Jos kontaminaatiomerkkejä näkyy vielä valonohjaimessa, tulee puhdistus- ja desinfiointimenettely toistaa.

5 Entä jos...?

Merkkivalo	Syyt	Virheen korjaus
Punainen "x" vilkkuu. 	Laite on ylikuumentunut.	Anna laitteen jäähtyä ja kokeile uudestaan hetken päästä. Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä jälleenmyyjäsi tai paikalliseen huoltokeskukseen.
Punainen "x" palaa jatkuvasti. 	Käsiokappaleen elektroniikkaosa on viallinen.	Irrota akku ja kytke se uudelleen. Jos virhe jatkuu, ota yhteys jälleenmyyjäsi tai paikalliseen huoltokeskukseen.
Punainen "x" palaa jatkuvasti ja akkusymboli vilkkuu. 	Akku on tyhjä	Aseta laite latausjalustaan ja lataa se.
	Akun johtimet ovat likaisia	Irrota akku ja puhdista akun johtimet.
Latausalustan valo ei pala latauksen aikana	– Virtajohtoa ei ole kytketty – Akku ladattu täyteen	Tarkista virtajohtojen avulla, onko latausaluusta kytketty virransyöttöön.

Korjaukset

Bluephase EasyCure -laitteen takuu-aika on 3 vuotta ostopäivästä (akku: 1 vuosi). Viallisesta materiaalista tai valmistusvirheistä johtuvat toimintavirheet korjataan ilmaiseksi takuuajan aikana. Takuu ei kuitenkaan anna oikeutta korvauksiin materiaali tai muista kuin materiaali- ja valmistusvirheistä. Laitetta on käytettävä ainoastaan sen käyttötarkoitukseen. Kaikki muut käyttötarkoitukset ovat vasta-aiheisia. Valmistaja ei hyväksy mitään vastuuta väärinkäytön aiheuttamasta vahingosta, eikä takuuvaatimuksia voida hyväksyä tällaisissa tapauksissa.

Tämä koskee erityisesti:

- Vahinkoja, jotka aiheutuvat epäasianmukaisesta käsittelystä, erityisesti väärin säilytetystä akuista (katso Tuotteen tekniset tiedot: Kuljetus- ja säilytysolosuhteet).
- Komponenttivahinkoja, jotka aiheutuvat kulumisesta tavallisissa käyttöolosuhteissa (esim. akku).
- Ulkoisten vaikutusten aiheuttamia vaurioita, esim. iskut, putoamiset lattialle.
- Vahinkoja, jotka aiheutuvat vääristä asetuksista tai asennuksesta.
- Vahinkoja, jotka aiheutuvat yksikön liittämisestä verkkovirtaan, jonka jännite ja taajuus eivät vastaa arvokilvessä ilmoitettuja arvoja.
- Vahinkoja, jotka aiheutuvat epäasianmukaisista korjauksista tai muutoksista, joita ei ole suoritettu sertifioituissa huoltokeskuksissa.

Takuuvaatimuksen tapauksessa koko laite (käsiokappale, latausaluusta, akku ja virtajohto) on palautettava etukäteen maksetulla kuljetuksella jälleenmyyjälle tai suoraan Ivoclarille yhdessä ostoasiakirjan kanssa. Käytä kuljetukseen alkuperäispakkausta pahvisukkeineen. Korjaustyön voi suorittaa ainoastaan sertifioitu Ivoclar Vivadent -huoltokeskus. Mikäli kyseessä on vika, jota ei voi korjata, ota yhteys jälleenmyyjäsi tai paikalliseen huoltokeskukseen (katso osoitteet kääntöpuolelta). Selkeä kuvaus vici tai olosuhteista, joissa vika esiintyi, auttaa ongelman paikantamisessa. Liitä mukaan tämä kuvaus, kun laitteistoa palautetaan.

6 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteeseen liittyy vakavia haittavaikutuksia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG:hen, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Bluephase EasyCure on sähkötoiminen laite ja lääkinnällinen laite, jota koskee standardi IEC 60601-1 (EN 60601-1) ja EMC-standardi IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) sekä lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745 (MDR). Kovetusvalo noudattaa asianomaisia EU-määräyksiä.
- Kovetusvalo on toimitettu valmistajalta turvallisessa ja teknisesti hyvässä kunnossa. Tämän kunnan ylläpitämiseksi ja riskittömän toiminnan varmistamiseksi käyttäjän on noudatettava tämän käyttöohjeen huomautuksia ja määräyksiä. Laitteiston vaurioitumisen ja potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien välttämiseksi on noudatettava seuraavia turvallisuusohjeita.

Käyttö ja vahinkovastuu

- Bluephase EasyCurea saa käyttää vain sen käyttötarkoitukseen. Kaikki muut käyttötarkoitukset ovat vasta-aiheisia. Viallisia ja avoimia laitteita ei saa koskea. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat väärinkäytöstä tai käyttöohjeiden noudattamisen laiminlyönnistä.
- Käyttäjä on vastuussa Bluephase EasyCure -laitteen testaamisesta sen käytön ja käyttötarkoitukseen soveltuvuuden osalta. Tämä on erityisen tärkeää, jos toisia laitteita käytetään samaan aikaan kovetusvalon välittömässä läheisyydessä.
- Käytä vain Ivoclarin alkuperäisiä varaosia ja lisävarusteita. Valmistaja ei ota mitään vastuuta vahingoista, joita syntyy muiden varaosien tai tarvikkeiden käytöstä.
- Valonohjain on valokovettajaan erikseen liitettävä osa, ja se voi lämmetä enintään 45 °C:n lämpötilaan käsikappaleen liitoksen kohdalla käytön aikana.
- Säilytä lasten ulottumattomissa!
- Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Käyttöjännite

Ennen laitteen virran kytkemistä päälle varmista, että

- a) arvokilvessä ilmoitettu jännite on paikallisen virtalähteen mukainen ja
- b) laite on saavuttanut ympäristön lämpötilan.

Älä koske liitäntäpistokkeen paljaisiin koskettimiin. Jos akkua tai virtayksikköä käytetään erikseen (esim. käynnistyksen aikana), kontakti potilaaseen tai kolmansiin osapuoliin on estettävä.

Turvallisuuden vaarantumisen oletus

Jos on oletettavaa, ettei turvallinen käyttö ole enää mahdollista, virta on kytkettävä irti ja akku on irrotettava tahattoman toiminnan estämiseksi. Näin voi olla esimerkiksi tapauksessa, jossa laitteessa on näkyviä vaurioita tai se ei enää toimi oikein. Täysi irtikytkentä verkkovirrasta on varmaa vain, kun virtajohto on irrotettu virtalähteestä. Varmista, että laite voidaan kytkeä irti nopeasti ja helposti koska tahansa.

Silmien suojaaminen

Silmien suora tai epäsuora altistuminen on estettävä. Pitkäaikainen altistuminen valolle on epämiellyttävää silmille ja voi johtaa loukkaantumiseen.

Lisäksi suosittelemme käyttämään mukana toimitettuja häikäisemättömiä suojavarusteita. Valolle herkkiä henkilöitä tai henkilöitä, jotka käyttävät valolle herkistäviä lääkkeitä, joille on tehty silmäleikkaus tai jotka työskentelevät laitteen kanssa (tai sen läheisyydessä) pitkiä aikoja, ei saa altistaa valolle ja heidän on käytettävä oransseja suojalaseja, jotka absorboivat valoa aallonpituuden 515 nm alapuolella. Sama koskee potilaita.

Akku

Huomio: Käytä vain alkuperäisiä Bluephase EasyCure -varaosia, erityisesti Ivoclar Vivadent AG:n akkuja ja latausalustoja. Akkua ei saa oikosulkea. Akun liittäminen ei saa koskea. Ei saa säilyttää yli 40 °C:n lämpötilassa (lyhyitä aikoja 60 °C:n lämpötilassa). Akkuja pitää aina säilyttää ladattuina. Säilytysaika ei saa olla yli 6 kuukautta. Voi räjähtää, jos hävitetään avotullessa.

Huomaa, että litiumioniakut voivat reagoida räjähdykseen, tulipaloon ja savun kehittymiseen, jos niitä käsitellään väärin tai ne ovat mekaanisesti vaurioituneet. Vaurioituneita litiumioniakkuja ei saa käyttää.

Räjähdyksen, tulipalon ja savunmuodostuksen aikana vapautuvat elektrolyytit ja elektrolyyttihöyryt ovat myrkyllisiä ja syövyttäviä. Vuotaviin akkuihin ei saa koskea paljain käsin. Jos ainetta joutuu silmiin tai iholle, pese välittömästi runsaalla vedellä.

Höyryjen sisäänhengittämistä on vältettävä. Mikäli pahoinvointia esiintyy, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Elektrolyyttijäämät poistetaan pinnoilta pesemällä/pyyhkimällä kostealla liinalla. Kontaminoitunut vaatetus on pestävä välittömästi.

Lämmön muodostuminen



Yleisesti määrättyjä kovettumisaikoja, erityisesti pulpan lähellä olevilla alueilla (sidosaineet: 10 sekuntia), on noudatettava. Keskeytymättömät yli 20 sekunnin kovetusajat samalla hammaspinnalla tai suorassa kontaktissa ikenien, suun limakalvojen tai ihon kanssa on estettävä. Polymeroi epäsuorat restauraatiot 20 sekunnin jaksoissa tai käytä ilmapuustausta ulkoisena jäähdytyksenä. Kovetusohjelmia ja -aikoja koskevia ohjeita on noudatettava (katso Kovetusohjelman ja -ajan valinta). Lisäksi valonohjaimen valokärkeä on aina pidettävä täsmälleen kovetettavan materiaalin päällä koko kovetussyklin ajan (esim. pitämällä sitä paikallaan sormen avulla).



Kun hampaalle on tehty useita kovettumissyklejä, on olemassa vaara, että pulpa kärsii kohonneen lämpötilan aiheuttamista vaurioista!

Hävittäminen



Tuote on hävitettävä asianmukaisten kansallisten lakien vaatimusten mukaisesti. Kovetusvalo ei saa hävittää normaalin kotitalousjätteen mukana. Käyttökelvottomat akut ja kovetusvalot tulee hävittää asianmukaisesti paikallisten määräysten mukaisesti. Akkuja ei saa hävittää polttamalla.

7 Tuotteen tekniset tiedot

Tekniset tiedot	
Valonlähde	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Aallonpituusalue	385–515 nm Huippu 1: 400–410 nm Huippu 2: 450–465 nm
Valon intensiteetti	Suuren tehon ohjelma (High Power): 1 200 mW/cm ² ±10 %
Käyttö	3 min päällä 7 min pois päältä (jaksoittain)
Valonohjain	10 mm, autoklavoitava (aktiivinen pinta 0,61 cm ²)
Signaaliähtetin	Piippaa 10 sekunnin välein ja joka kerta, kun käynnistys-/pysäytyspainike
Käsi­kappaleen mitat (ilman valonohjainta)	P = 170 mm, L = 30 mm, K = 30 mm
Käsi­kappaleen paino	135 g (ml. akku ja valonohjain)
Käsi­kappaleen toimintajännite	3,7 VDC akulla
Lataus­alustan käyttöjännite	100–240 VAC, 50–60 Hz maks. 0,1 A
Lataus­alustan virransiirto	Induktiivinen, < 7 W / 110–205 kHz
Käyttöolosuhteet	Lämpötila +10 – +35 °C Suhteellinen ilmankosteus 30–75 % Ympäristön ilmanpaine 700–1 060 hPa
Lataus­alustan mitat	S = 110 mm, K = 55 mm
Lataus­alustan paino	155 g
Latausaika	Noin 2 tuntia (akun ollessa tyhjä)
Käsi­kappaleen verkkovirtayksikkö	Litiumioniakku (noin 20 minuuttia uudella, täyteen ladatulla akulla High Power -ohjelmassa)
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	Lämpötila –20 – +60 °C Suhteellinen kosteus 5–90 %, tiivistymätön Ympäristön ilmanpaine 500–1 060 hPa Kovetusvalolaite on varastoitava suljetussa ja katolla suojatussa huoneessa, eikä sitä saa altistaa kovi­lle iskuille. Akku: – Ei saa säilyttää yli 40 °C:n lämpötilassa (lyhyitä aikoja 60 °C:n lämpötilassa). Suositeltu säilytys­lämpötila 15–30 °C – Akku on pidettävä ladattuna eikä sitä saa varastoida yli 6 kuukautta pidempään.
Toimituksen sisältö	1 lataus­alusta virtajo­hdolla 1 käsi­kappale 1 käsilaitteen tuki 1 valonohjain 10 mm 1 häikäisy­nestosuoja 3 häikäisy­nestokartiota 1 suo­juspakkaus 1 käyttöohje 1 pikaopas

8 Lisätietoja

Pidä materiaali poissa lasten ulottuvilta!

Kaikkia tuotteita ei ole saatavissa kaikissa maissa.

Tuote on kehitetty käytettäväksi hampaiden hoidossa. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Innledning

Kjære kunde

Optimal herding er grunnleggende for varig høy restaureringskvalitet med lysherdende materialer. Valget av polymeriseringsapparat er avgjørende for dette. Derfor er vi glade for at du har valgt Bluephase® EasyCure. Dette er et medisinsk utstyr av høy kvalitet som er produsert i henhold til gjeldende vitenskapelige og tekniske standarder.

Bruksanvisningen forklarer hvordan du trygt kan ta i bruk lysapparatet, enkelt kan utnytte apparatets fulle kapasitet samt sørge for lang levetid.

Vi svarer gjerne på eventuelle spørsmål.

Ditt Ivoclar-team

Innholdsfortegnelse

1	Produktoversikt	76
1.1	Deleliste	76
1.2	Indikatorer på ladestasjonen	76
1.3	Indikatorer på håndstykket	77
1.4	Betjening av apparatet	78
2	Tiltenkt bruk	79
3	Bruk	81
3.1	Oppstart	81
3.2	Betjening	82
4	Vedlikehold og rengjøring	85
5	Hva om ...?	87
6	Sikkerhetsanvisninger	88
7	Produktspesifikasjoner	90
8	Ytterligere informasjon	91

1 Produktoversikt

1.1 Deleliste



1.2 Indikatorer på ladestasjonen



Ladestasjon:

- Indikator er svart: Batteri er ladet
- Indikator blinker blått: Batteri lades

1.3 Indikatorer på håndstykket



1.4 Betjening av apparatet

Gjeldende ladetilstand vises slik når håndstykket er slått på:

Ingen indikasjon på håndstykket: Tilstrekkelig ladet batteri

Belysningskapasitet på min. 20 minutter i High Power-program.

Batterisymbolet på håndstykket blinker oransje: Lavt batterinivå

Tiden/intensiteten kan fortsatt stilles inn og det kan ennå polymeriseres i ca. 3 minutter i High Power-programmet. Sett apparatet i ladestasjonen så snart som mulig!

Batterisymbolet på håndstykket blinker oransje, i tillegg lyser det et rødt «x»: Helt utladet batteri

Lyset kan ikke lenger startes, og belysningstiden kan ikke lenger stilles inn.



Start/stopp-knapp

til aktivering/deaktivering av belysning

2 Tiltenkt bruk

Formål

Polymerisering av lysherdende dentale materialer

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Tiltenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege (klinisk arbeidsforløp)
- Tannhelsesekretær (klinisk arbeidsforløp)
- Ingen spesiell opplæring nødvendig.

Bruk

Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Bluephase EasyCure er et LED-polymeriseringsapparat til generering av blått lys og kan brukes til polymerisering av lysherdende dentale materialer umiddelbart i pasientens munn.

Indikasjoner

Ingen

Bruksområder:

Polymerisering av lysherdende dentale materialer i bølgelengdeområdet 385–515 nm inkludert fyllingsmaterialer; bonding/adesiver, underfôringer, linere, fissurforseglere, provisorier, sementeringsmaterialer til braketter og indirekte restaureringer (f.eks. keramiske innlegg).

Kontraindikasjoner

Ingen

Bruksbegrensninger

-  Materialer hvis aktivering av polymerisering faller utenfor bølgelengdeområdet 385–515 nm (slike materialer er per dags dato ikke kjent). Ved usikkerhet rundt materialer anbefales det å ta kontakt med materialprodusenten.
-  Ikke bruk eller lad apparatet nær svært brennbare eller lettantennelige stoffer.
-  Bruk uten lysleder er ikke tillatt.
-  Bruk av annen lysleder er ikke tillatt hvis den ikke samsvarer med den i leveransen.
-  Bruk av dette apparatet nært ved eller stablet sammen med andre apparater må unngås, da korrekt funksjon kan forstyrres. Hvis slik bruk ikke er til å unngå, må apparatene overvåkes og kontrolleres for korrekt funksjon.
-  Bærbare og mobile høyfrekvente kommunikasjonsenheter kan påvirke medisinske apparater. Bruk av mobiltelefoner under arbeidet er derfor ikke tillatt.
-  Forsiktig – dersom det brukes andre betjenings- eller justeringsenheter eller andre fremgangsmåter enn dem som er angitt her, kan det føre til farlig eksponering for stråling.
-  Skal aldri brukes uten vernebriller for pasient og bruker.

Advarsler

-  Ikke bruk apparatet i nærheten av brennbare anestesimidler eller blandinger av brennbare anestesimidler og luft, oksygen eller nitrogenmonoksid.
-  Ved alvorlige hendelser i forbindelse med produktet, må du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
-  Direkte stråling i øynene kan føre til øyeskader.

Klinisk nytte

I kombinasjon med restaureringsmateriale:

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko. Nedenfor nevnes noen av disse:

- Som ved alle kraftige polymeriseringsapparater er den høye lysintensiteten forbundet med varmeutvikling. Ved lengre stråling i områder nær pulpa eller bløtvev kan det oppstå irreversible skader.

Symboler og fremstillingsmetoder i denne dokumentasjonen

Symboler i bruksanvisningen gjør det lettere å finne viktige punkter og gir deg følgende informasjon:

Symbol	Merknad
	Følg bruksanvisningen
	Forsiktig
	Bruksbegrensninger og advarsler

Advarselssymboler og skilt på enheten

Symbolene på apparatet gir deg følgende informasjon:

Symbol	Merknad
	Dobbeltisolert (apparat med beskyttelsesklasse II)
	Beskyttelse mot elektrisk støt (apparattype BF)
	Vekselspanning
	Likespenning
	Produktet skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.
	Resirkulerbar
	Forsiktig
	Følg bruksanvisningen (hvis bruksanvisningen ignoreres, kan pasienten eller operatøren bli utsatt for risiko)
	Overhold bruksanvisningen

3 Bruk

3.1 Oppstart

Kontroller at leveransen er fullstendig, og om det er eventuelle transportskader (se deleliste). Hvis deler mangler eller er skadet, må du henvende deg til din kontaktperson hos Ivoclar Vivadent umiddelbart.

Ladestasjon

Før apparatet skrues på, må det sikres at den angitte spenningen på typeskiltet samsvarer med den gjeldende spenningen i strømnettet. Koble til strømkabelen og påse at strømkabelen til enhver tid er lett tilgjengelig og enkelt kan trekkes ut av stikkontakten.

Håndstykke

Ta håndstykket ut av emballasjen og fjern lyslederen ved å trekke den ut. Rengjør deretter håndstykket og lyslederen (se kapittel Vedlikehold og rengjøring). Sett til slutt lyslederen tilbake på plass.

Av hygieniske grunner anbefales bruk av engangshygieneposer for hver enkelt pasient (se kapittelet Vedlikehold og rengjøring). Hygieneposen må trekkes godt over lyslederen. Bruk enten den medfølgende eller en annen engangshygienepose som er godkjent i gjeldende land. Deretter kan blendingsbeskyttelseskjeglen eller blendingsbeskyttelsesskjoldet festes på lyslederen.



Batteri

Før første gangs bruk må batteriet være fulladet! I fulladet tilstand har batteriet en belsningskapasitet på ca. 20 minutter. Skyv batteriet rett inn i håndstykket til du kan høre og føle at det smekker på plass.



Sett inn håndstykket i åpningen til ladestasjonen uten å bruke kraft.

Hvis det brukes hygienepose, må denne fjernes før lading av batteriet. Om mulig skal apparatet alltid brukes med fulladet batteri – dette forlenger levetiden.

Derfor anbefales det å sette håndstykket tilbake i ladestasjonen etter hver pasient. Oppladningstid for et tomt batteri er på 2 t.



Batteriet er en slitedel som vanligvis må erstattes etter ca. 2½ år. Alderen på batteriet kan leses av på batterietiketten.

Batteri – ladestatus

Den gjeldende ladestatusen vises på håndstykket som beskrevet på side 78.



3.2 Betjening

Desinfiser kontaminerte overflater på apparatet samt lysleder og blendingsbeskyttelse før hver bruk. Lyslederen kan i tillegg steriliseres med en egnet autoklav (se kapittel Vedlikehold og rengjøring). I tillegg må det sikres at den avgitte lysintensiteten muliggjør tilstrekkelig herding. Kontroller derfor regelmessig lyslederen for kontaminering og skader samt lysintensiteten (se avsnittet Bestemme lysintensitet).

Belysningsprogram

Bluephase EasyCure har et enkelt belysningsprogram med en belsningstid på 10 sekunder og en lysintensitet på 1200 mW/cm²* (H – High Power-program).

* Se kapittel 7 Produktspesifikasjoner



Når du skal velge belysningstid og -intensitet, må du følge bruksanvisningen til det anvendte materialet. Belysningsanbefalingene for kompositter gjelder samtlige farger og – med mindre bruksanvisningen til det aktuelle materialet anbefaler noe annet – en sjikttykkelse på maksimum 2 mm. Disse anbefalingene gjelder generelt for belysning der lysåpningen til lyslederen settes direkte på materialet som skal bestråles. Ved økt avstand må belysningstiden økes tilsvarende. Ved en avstand på ca. 11 mm reduseres den effektive lysintensiteten til ca. 50 % slik at den anbefalte belysningstiden må fordobles.

- 1) Den oppgitte informasjonen gjelder for den medfølgende 10 mm lange lyslederen.
- 2) Merknadene som gjelder varmeutvikling og brannfare, må absolutt følges (se sikkerhetsanvisningene).

Starte/stoppe

Lyset slås på med start/stopp-knappen. Før dette gjøres, anbefales det at lysåpningen til lyslederen alltid posisjoneres nøyaktig på materialet som skal belyses. Etter at den valgte belysningstiden er utløpt, avsluttes belysningsprogrammet automatisk. Om ønskelig kan lyset skrus av tidligere ved å trykke på start-/stopp-knappen igjen.

Lydsignaler

Ved følgende funksjoner vil det gis lydsignaler:

- Start (stopp)
- Sette inn batteriet
- Feilmelding (ved aktivering av blendingsbeskyttelsen og når belysningen avbrytes)

Lysintensitet

Lysintensiteten holdes konstant mens apparatet er i bruk. Ved bruk av den medfølgende lyslederen på 10 mm er lysintensiteten i High Power-programmet kalibrert til $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$. Hvis det brukes en annen lysleder, har dette en direkte innvirkning på den avgitte lysintensiteten.

For lysledere med parallelle vegger (10 mm) er diameteren ved lysinngangen og lysåpningen like. Når du bruker fokuserende lysledere, f.eks. Pin-Point-lysledere ($6 > 2 \text{ mm}$), er diameteren ved lysinngangen større enn ved lysåpningen. Det innfallende blå lyset konsentreres dermed på et mindre areal.

Dette øker den avgitte lysintensiteten. Pin-Point-lysledere egner seg bare for punktpolymerisering, f.eks. ved festing av skallfasetter før fjerning av overskudd. For komplett herding må lyslederen derfor skiftes ut.

4 Vedlikehold og rengjøring

Av hygieniske grunner anbefales bruk av engangshygieneposer til hver enkelt pasient. Hygieneposen må trekkes godt over lyslederen. Bruk enten den medfølgende eller en annen, egnet og godkjent engangshygienepose. Desinfiser kontaminerte overflater på apparatet og blendingsbeskyttelsen før hver bruk (FD 366/Dürr Dental, Incindin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Lyslederen skal steriliseres såfremt det ikke brukes engangshygieneposer. Under rengjøringsarbeid må ingen væsker eller andre fremmedmaterialer komme inn i håndstykket eller ladestasjonen (fare for elektrisk støt). Koble ladestasjonen fra strømmett for rengjøring.



Rengjøring av huset

Tørk av håndstykket og håndstykkeholderen med en vanlig, aldehydfri desinfeksjonsløsning. Ikke bruk sterkt aggressive desinfiserende løsninger (f. eks. løsninger på basis av appelsinolie eller løsninger med en etanol-andel på over 40 %), løsemidler (feks. acetone) eller spisse gjenstander som kan angripe eller ripe opp plasten. Rengjør kontaminerte plastdeler med såpevann.



Forbehandling av lyslederen

Lyslederen må forbehandles før rengjøring og desinfisering. Dette gjelder både for manuell og maskinell rengjøring og desinfisering:

- Fjern grov forurensning rett etter bruk eller minimum 2 timer etterpå. Skyll av lyslederen grundig under rennende vann (i minst 10 sekunder). Du kan også bruke en egnet aldehydfri desinfiseringsløsning brukes for å fjerne blod som sitter fast.
- For å fjerne forurensninger manuelt skal du helst bruke en myk børste eller en myk klut. Delvis polymerisert kompositt kan fjernes med alkohol, ev. ved hjelp av en plastspatel. Ikke bruk skarpe eller spisse gjenstander. Disse kan skrape opp overflatene.

Rengjøring og desinfisering:

Maskinell rengjøring og desinfisering i et rengjørings- og desinfiseringsapparat er å foretrekke.

Maskinell rengjøring og desinfisering av lysleder (rengjørings- og desinfiseringsapparat)

Rengjøring og desinfisering kan utføres maskinelt: feks. med Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, i henhold til rengjøringsprogram, feks. rengjøring ved 55 °C (+5 °C / -0 °C) i 5–10 minutter, desinfisering ved 90 °C (+5°C / -0°C) i 5–10 minutter.

Manuell rengjøring og desinfisering av lyslederen

For manuell rengjøring må du legge lyslederen i en rengjøringsløsning (feks. ID 212 forte/Dürr Dental) med angitt virketid (15 minutter) slik at den er dekket med nok væske (rengjøringskar med silinnlegg og deksel). Overhold produsentens bruksanvisning ved bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler.



Ved rengjøring og desinfisering må du påse at midlene som brukes, er frie for

- organiske, mineralske og oksiderende syrer (minste tillatte pH-verdi 5,5)
- lut (maksimalt tillatt pH-verdi 11)
- oksyderende midler (feks. hydrogenperoksid)

Ta deretter lyslederen ut av løsningen og skyll den grundig med rennende vann (20 ± 2 °C) i minst 10 sekunder.

Sterilisering av lyslederen

Den intensive rengjøringen og desinfiseringen er strengt nødvendig for at steriliseringen skal være effektiv. Benytt utelukkende dampsterilisering til dette: 3 ganger forvakuum, steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliserings-temperatur) på 4 minutter ved 134 C og trykk på 2 bar. Bruk steriliseringsfolie godkjent i gjeldende land. Tørk den steriliserte lyslederen (10 min.) enten med et spesielt tørkeprogram i dampautoklaven eller med varmluft. Lyslederen er testet for opptil 200 steriliseringssykluser.

Kontroll av lysleder

Kontroller deretter lyslederen for skader. Hold lyslederen mot lyset. Hvis noen segmenter ser svarte ut, er glassfibrer brukt. Erstatt i så fall lyslederen med en ny en. Hvis det fortsatt er tegn til kontaminering på lyslederen, må rengjøring og desinfisering utføres på nytt.

5 Hva om ...?

Indikator	Problemårsak	Feilretting
Rød «x» blinker 	Apparatet er overopphetet.	La apparatet kjøles ned og slå det på igjen etter en stund. Hvis feilen fortsatt består, kontakt forhandleren eller et servicesenter.
Rød «x» lyser permanent 	Elektronikkdefekt i håndstykket.	Ta ut batteriet og sett det inn igjen. Hvis feilen fortsatt består, kontakt forhandleren eller et servicesenter.
Rød «x» lyser permanent, og batterisymbol blinker 	Batteriet er tomt.	Sett apparatet i ladestasjonen og lad batteriet.
	Batterikontakter tilsmusset.	Ta ut batteriet av apparatet og rengjør batterikontaktene.
Ladestasjonen lyser ikke under lading.	– Strømledning ikke tilkoblet – Batteriet er helt fulladet.	Sjekk om ladestasjonen er koblet til med strømledningen.

Reparasjonsarbeid

Garantien for Bluephase EasyCure er på 3 år fra kjøpsdato (batteri 1 år). Ved feil forårsaket av material- og produksjonsfeil omfatter garantien gratis reparasjon av apparatet. Ut over dette gir garantien ingen rett til erstatning for eventuelle materielle eller ideelle skader. Det forutsettes også at apparatet utelukkende brukes i henhold til tiltenkt bruk. Enhver annen eller utenforliggende bruk gjelder som ikke tiltenkt, og skader som skyldes dette, dekkes ikke av garantien.

Dette omfatter blant annet:

- Skader forårsaket av ufagmessig håndtering. Dette gjelder særlig for ukorrekt oppbevaring av batterier (se Produktspesifikasjoner: transport- og oppbevaringsforhold)
- Skader på deler som er utsatt for slitasje ved normal bruk (feks. batteri)
- Skader forårsaket av ytre påvirkninger, feks. støt eller fall ned på gulv
- Skader grunnet feilaktig oppsett eller installasjon
- Skader grunnet tilkobling til andre spenninger eller frekvenser enn det beskrevet på typeskiltet
- Skader grunnet ufagmessige reparasjoner eller endringer som ikke utføres av autoriserte instanser

I tilfelle et garantitilfelle skal hele apparatet (håndstykke, ladestasjon, batteri og strømkabel) sendes inn sammen med kjøpskvitteringen i originalemballasjen sammen med medfølgende pappinnlegg fraktfritt til leverandøren eller direkte til Ivoclar Vivadent. Alt reparasjonsarbeid skal kun utføres av et kvalifisert Ivoclar Vivadent-servicesenter. Ved en defekt som ikke kan rettes opp av deg, skal du kontakte forhandleren eller servicesenteret (for adresser, se den bakre omslagssiden). En klar beskrivelse av defekten eller omstendighetene som førte til defekten, gjør feilsøkingen enklere. Legg ved beskrivelsen sammen med apparatet.

6 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen finnes på nettstedet til Ivoclar Vivadent AG i nedlastingssenteret (www.ivoclar.com).
- Bluephase EasyCure er et elektrisk apparat og medisinsk utstyr som er underlagt IEC 60601-1 (EN 60601-1) og EMC-standard IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) samt forordning (EU) 2017/745 (MDR) for medisinsk utstyr. Apparatet er i samsvar med gjeldende EU-direktiver.
- Apparatet har forlatt produksjonsstedet i sikker og teknisk feilfri stand. For å opprettholde denne standen og gjøre sikker bruk mulig, må instruksene i denne bruksanvisningen følges. For å forhindre skader og farer for pasienter, brukere og tredjepart må i særlig grad de følgende sikkerhetsanvisningene følges.

Bruks- og ansvarsområde

- Bluephase EasyCure skal bare brukes som tiltenkt. Enhver annen bruk gjelder som ikke riktig. Ikke rør et defekt, åpent apparat. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som forårsakes av ikke-riktig eller ufagmessig bruk.
- Brukeren er forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om Bluephase EasyCure egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene. Dette gjelder særlig ved hvis andre apparater brukes samtidig i umiddelbar nærhet.
- Det er bare originale reservedeler og tilbehør fra Ivoclar som kan brukes. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som forårsakes av bruk av andre reservedeler eller annet tilbehør.
- Lyslederen er en bruksdel og kan under bruk nå en varme på maks. 45 °C ved tilkoblingspunktet til håndstykket.
- Oppbevares utilgjengelig for barn!
- Kun til odontologisk bruk!

Driftsspenning

Før apparatet skrus på, må det sikres at

- a) den angitte spenningen på typeskiltet samsvarer med spenningen i strømmettet og
- b) at apparatet har nådd omgivelsestemperatur.

Ikke rør de frittliggende elektriske kontaktene til forbindelsesstøpselet. Ved separat håndtering av batteri eller nettadapter (ved oppstart) må kontakt med pasienten eller tredjeperson unngås.

Antakelse om redusert sikkerhet

Hvis det antas at en farefri bruk ikke lenger er mulig, må apparatet kobles fra batteri- og nettspenningen og sikres mot utilsiktet bruk. Dette kan for eksempel være tilfellet ved synlige skader eller innskrenket drift. Fullstendig frakobling fra strømmettet er bare sikret når strømkabelen er trukket ut av stikkkontakten. Dette må til enhver tid kunne utføres på en rask og enkel måte.

Vernebriller

Direkte eller indirekte bestråling av øynene må unngås. Lengre stråling er ubehagelig for øynene og kan forårsake skader.

I tillegg anbefales det å bruke den medfølgende blendingsbeskyttelsen. Særlig personer som er lysømfintlige, tar medikamenter på grunn av lysømfintlighet eller tar lyssensibiliserende medikamenter, har undergått øyeoperasjon eller har arbeidet med eller i nærheten av dette apparatet over lengre tid, bør ikke utsettes for apparatets lys og bør bruke oransje vernebriller som absorberer lys med bølglengde under 515 nm. Det samme gjelder for pasienten.

Batteri

Forsiktig: Bruk bare originaldeler til Bluephase EasyCure – spesielt batterier fra Ivoclar Vivadent AG og ladestasjoner. Ikke kortslett batterier eller berør kontaktene til batteriet. Oppbevar alltid batteriet oppladet og ikke ved temperaturer over 40 °C (ev. kortvarig ved 60 °C). Ikke overstig lagringstiden på 6 mnd. Eksplosjonsfare ved kassering i åpen ild.

Vær oppmerksom på at litiumionbatterier kan reagere med eksplosjon, brann og røykutvikling ved uriktig håndtering eller mekanisk skade. Skadede litiumionbatterier må ikke gjenbrukes.

Elektrolytter og elektrolytteddamp som frigis under eksplosjon, brann eller røykutvikling, er giftig og etsende. Utladete batterier skal ikke håndteres med ubeskyttede hender. Får man stoffet i øynene eller på huden, skyll straks grundig med store mengder vann.

Unngå innånding av damp. Ved uvelhet, oppsøk lege. Vask umiddelbart vekk elektrolyttrester fra forurensede overflater med en fuktig klut, vask kontaminerte klær omgående.

Varmeutvikling

 Generelt skal de fastsatte belysningstidene overholdes, særlig i områder nært pulpa (adhesiver 10 sekunder). Uavbrutte belysningstider på mer enn 20 sekunder på samme tannflate samt direkte kontakt med tannkjøtt, slimhinne eller hud må uttrykkelig unngås. Ved indirekte restaureringer skal det arbeides i intervaller på 20 sekunder eller ved bruk av ekstern kjøling med luftstrøm. Instruksjonene for belyningsprogram og -tid må følges uten unntak (se Valg av belyningsprogram). Likeledes må lysåpningen posisjoneres nøyaktig på materialet som skal bestråles, under hele polymeriseringstiden (f.eks. ved å fikse ved hjelp av finger).

 **Ved belysning flere ganger på den samme tannen er det fare for skade på pulpa grunnet oppvarming!**

Anvisninger for avfallshåndtering



Produktet skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Apparatet skal ikke kastes i ordinært husholdningsavfall. Ubrukelige batterier og polymeriseringsapparater skal kasseres i henhold til gjeldende nasjonale lover og forskrifter. Du må aldri brenne batterier!

7 Produktspesifikasjoner

Tekniske data	
Lyskilde	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Bølgelengdeområde	385–515 nm Topp 1: 400–410 nm Topp 2: 450–465 nm
Lysintensitet	High Power-program: 1200 mW/cm ² ± 10 %
Drift	3 min på/7 min av (intermitterende)
Lysleder	10 mm, autoklaverbar (aktivt areal 0,61 cm ²)
Signalgiver	Akustisk ved programstart/-stopp og hver gang du trykker på start/stopp-knappen
Mål håndstykke (uten lysleder)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Vekt håndstykke	135 g (inkl. batteri og lysleder)
Driftsspennning håndstykke	3,7 V DC med batteri
Driftsspennning ladestasjon	100–240 VAC, 50–60 Hz maks. 0.1 A
Strømoverføring for ladestasjonen	Induktiv, < 7 W ved 110–205 kHz
Driftsforhold	Temperatur +10 °C til +35 °C Relativ fuktighet 30 % til 75 % Lufttrykk 700 hPa til 1060 hPa
Mål for ladestasjon	Ø = 110 mm, H = 55 mm
Vekt ladestasjon	155 g
Ladetid	ca. 2 t (ved utladet batteri)
Strømforsyning håndstykke	Li-ion-batteri (ca. 20 min på High Power-program med nytt, fulladet batteri)
Transport- og oppbevaringsforhold	Temperatur -20 °C til +60 °C Relativ luftfuktighet 5 % til 90 %, ikke kondenserende Lufttrykk 500 hPa til 1060 hPa Apparatet skal oppbevares i lukkede rom med tak og ikke utsettes for sterke vibrasjoner. Batteri: – oppbevares ikke i temperaturer over 40 °C (kortvarig ved 60 °C). Anbefalt oppbevaringstemperatur er 15–30 °C – skal alltid oppbevares oppladet og ikke lenger enn 6 måneder
Leveringsomfang	1 ladestasjon med strømlledning 1 håndstykke 1 holder til håndstykke 1 lysleder 10 mm 1 blendingsbeskyttelsesskjold 3 stk. blendingsbeskyttelseskjelder 1 hygienepose 1 bruksanvisning 1 hurtigstartveiledning

8 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, særlig hvis disse ikke er oppgitt i bruksanvisningen.

Inleiding

Beste klant,

Optimale polymerisatie is een belangrijke vereiste voor alle lichtuithardende materialen om op een consistente manier restauraties van hoge kwaliteit te vervaardigen. De gekozen uithardingslamp speelt in dit verband ook een beslissende rol. Daarom willen we u bedanken voor het aanschaffen van de Bluephase® EasyCure.

De Bluephase EasyCure is een hoogwaardig medisch apparaat dat is ontworpen volgens de meest recente stand van de wetenschap en technologie, in overeenstemming met de relevante industrienormen.

Deze gebruiksaanwijzing helpt u om het apparaat veilig op te starten, de mogelijkheden ervan ten volle te benutten en een lange levensduur te garanderen.

Indien u vragen heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met ons.

Uw Ivoclar-team

Inhoudsopgave

1	Productoverzicht	94
1.1	Onderdelenlijst	94
1.2	Indicatoren op het oplaadstation	94
1.3	Indicatoren op het handstuk	95
1.4	De uithardingslamp bedienen	96
2	Beoogd gebruik	97
3	Toepassing	99
3.1	Opstarten	99
3.2	Bediening	100
4	Onderhoud en reiniging	103
5	Wat als ...?	105
6	Informatie met betrekking tot de veiligheid	106
7	Productspecificaties	108
8	Aanvullende informatie	109

1 Productoverzicht

1.1 Onderdelenlijst



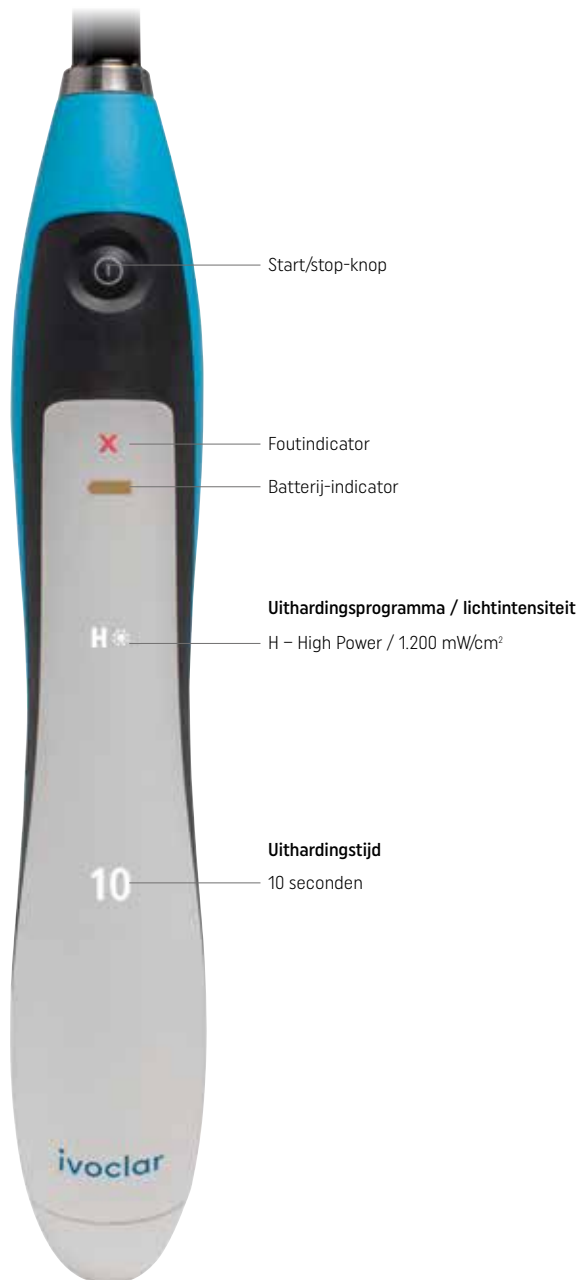
1.2 Indicatoren op het oplaadstation



Oplaadstation:

- Indicator is zwart: Batterij is opgeladen
- Indicator knippert blauw: Batterij wordt opgeladen

1.3 Indicatoren op het handstuk



1.4 De uithardingslamp bedienen

Wanneer het handstuk is ingeschakeld, wordt de huidige oplaadstatus als volgt op het handstuk weergegeven:

Er lichten geen indicatoren op het handstuk op: De batterij is voldoende opgeladen

Uithardingscapaciteit van minimaal 20 minuten in het High Power-programma.

Het batterijsymbool op het handstuk knippert oranje: De batterij is bijna leeg

Tijd/intensiteit kunnen nog steeds worden ingesteld, en er is nog een polymerisatietijd van ca. 3 minuten in het High Power-programma mogelijk. Plaats de lamp zo snel mogelijk in het oplaadstation!

Het batterijsymbool op het handstuk knippert oranje en er wordt een rode 'x' weergegeven: De batterij is volledig leeg

De lamp kan niet meer worden geactiveerd en de uithardingstijd kan niet meer worden ingesteld.



Start/stop-knop Voor het activeren/annuleren van het uithardingsproces

2 Beoogd gebruik

Beoogd gebruik

Polymerisatie van door licht uithardende tandheelkundige materialen

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met een permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen (klinische ingreep)
- Tandheelkundig assistenten (klinische ingreep)
- Geen speciale training nodig

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Bluephase EasyCure is een led-uithardingslamp die blauw licht produceert. Deze lamp wordt gebruikt voor de polymerisatie van lichtuithardende tandheelkundige materialen in de mondholte van patiënten.

Indicaties

Geen

Toepassingsgebieden:

Polymerisatie van door licht uithardende tandheelkundige materialen in het golflengtebereik van 385-515 nm, waaronder vulmaterialen, tandheelkundige adhesieven, caviteitsliners, bases, fissuur-sealants, tijdelijke restauraties, bevestigingsmaterialen voor slotjes en indirecte restauraties (bijv. keramische inlays).

Contra-indicaties

Geen

Beperkingen op het gebruik

-  Materialen waarvan de polymerisatie wordt geactiveerd buiten golflengtes van 385 tot 515 nm (tot op heden zijn geen zulke materialen bekend). Indien u twijfels heeft over bepaalde producten, vraag het dan aan de fabrikant van het betreffende materiaal.
-  Laad het toestel niet op of gebruik het niet in de buurt van brandbare of ontvlambare stoffen.
-  Gebruik het nooit zonder lichtgeleider.
-  Het gebruik van een andere lichtgeleider dan degene die bij het leveringsformulier wordt geleverd, is niet toegestaan.
-  Gebruik van apparaat niet terwijl het op andere apparatuur is gestapeld of het zich in de buurt van andere apparatuur bevindt, omdat dan de juiste werking kan worden verstoord. Indien deze situatie onvermijdbaar is, dient het apparaat te worden gecontroleerd en dient de correcte werking te worden gecontroleerd.
-  Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur kan medische apparatuur verstoren. Het gebruik van mobiele telefoons tijdens de werking is niet toegestaan.
-  Let op - Het gebruik van andere besturings- of regelapparatuur of het uitvoeren van andere procedures dan wat in dit document wordt uiteengezet, kan leiden tot blootstelling aan gevaarlijke straling.
-  Nooit gebruiken zonder oogbescherming voor patiënten en gebruikers.

Waarschuwing

-  Dit toestel mag niet worden gebruikt in de nabijheid van brandbare verduovingsmiddelen of mengsels van vlambare verduovingsmiddelen met lucht, zuurstof of stikstofoxide.
-  In geval van ernstige bijwerkingen in verband met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, website: www.ivoclar.com en de plaatselijke gezondheidszorgautoriteiten.
-  Directe blootstelling aan uithardingslicht kan schade aan de ogen veroorzaken.

Klinisch voordeel

In combinatie met restauratiematerialen:

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. Enkele van deze risico's worden hieronder vermeld:

- Net als bij alle hoogwaardige lampen leidt de hoge lichtintensiteit tot een zekere warmteontwikkeling. Langdurige blootstelling van gebieden nabij de pulpa en zachte weefsels kan leiden tot onomkeerbare schade.

Aanduidingen en symbolen in deze gebruiksaanwijzing

De aanduidingen en symbolen in deze gebruiksaanwijzing maken het gemakkelijker om belangrijke punten te vinden en hebben de volgende betekenis:

Symbool	Opmerkingen
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Opgelet
	Beperkingen op het gebruik en waarschuwing

Waarschuwingssymbolen en verplichte aanduidingen op het hulpmiddel

De aanduidingen op het hulpmiddel hebben de volgende betekenis:

Symbool	Opmerkingen
	Dubbele isolatie (apparaat voldoet aan veiligheidsklasse II)
	Bescherming tegen elektrische schokken (apparaten van het type BF)
	Wisselspanning
	Gelijkspanning
	Dit product moet worden afgevoerd volgens de toepasselijke landelijke wettelijke voorschriften.
	Recyclebaar
	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen (Niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing kan een risico voor de patiënt of gebruiker veroorzaken.)
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen

3 Toepassing

3.1 Opstarten

Controleer de levering op volledigheid en op eventuele transportschade (raadpleeg Onderdelenlijst). Indien er onderdelen beschadigd zijn of ontbreken, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Ivoclar.

Oplaadstation

Controleer voordat u het apparaat inschakelt of de spanning die vermeld staat op het typeplaatje overeenkomt met uw plaatselijke stroomvoorziening. Sluit het netsnoer aan op de stroomvoorziening. Zorg ervoor dat het netsnoer te allen tijde gemakkelijk toegankelijk is en eenvoudig kan worden losgekoppeld van de stroomvoorziening.

Handstuk

Neem het handstuk uit de verpakking en koppel de lichtgeleider los door deze eruit te trekken. Reinig vervolgens het handstuk en de lichtgeleider (raadpleeg Onderhoud en reiniging). Plaats de lichtgeleider opnieuw na het reinigen.

Omwille van de hygiëne wordt het aanbevolen om voor elke patiënt een beschermhuls voor eenmalig gebruik te gebruiken (raadpleeg Onderhoud en reiniging). Zorg ervoor dat de beschermhuls goed op de lichtgeleider aansluit. De in het leveringsformulier vermelde hulzen kunnen worden gebruikt of er kunnen hulzen worden aangeschaft volgens landspecifieke regelgeving. Bevestig vervolgens de anti-reflectie kegel of het anti-reflectie schild aan de lichtgeleider.



Batterij

De batterij moet volledig worden opgeladen voordat deze voor de eerste keer wordt gebruikt. Als de batterij volledig is opgeladen, heeft deze een uithardingscapaciteit van ongeveer 20 minuten. Schuif de batterij recht in het handstuk tot deze hoorbaar en voelbaar vastklikt.



Plaats het handstuk voorzichtig in de bijbehorende steun in het oplaadstation zonder kracht uit te oefenen. Indien om hygiënische redenen een huls wordt gebruikt, verwijder deze dan voordat u de batterij oplaadt. Gebruik de lamp indien mogelijk altijd met een volledig opgeladen batterij. Hierdoor wordt de levensduur verlengd.



We raden daarom aan om het handstuk na elke patiënt in het oplaadstation te plaatsen. Als de batterij volledig leeg is, bedraagt de oplaadtijd 2 uur.

De batterij is een vervangbaar onderdeel dat doorgaans na ongeveer 2,5 jaar moet worden vervangen. Raadpleeg het label van de batterij voor de leeftijd van de batterij.



Batterij: oplaadstatus

De huidige oplaadstatus wordt op het handstuk weergegeven zoals beschreven op pagina 96.

3.2 Bediening

Desinfecteer verontreinigde oppervlakken van de uithardingslamp, lichtgeleiders en anti-reflectiekegels voor elk gebruik. De lichtgeleider kan ook worden gesteriliseerd met behulp van de autoclaven die voor dit doel ontworpen zijn (raadpleeg het hoofdstuk Onderhoud en reiniging). Zorg er bovendien voor dat er met de uitgestraalde lichtintensiteit een gepaste polymerisatie kan worden bereikt. Controleer hiervoor regelmatig of de lichtgeleider verontreinigingen of beschadigingen heeft opgelopen, en controleer regelmatig de lichtintensiteit (raadpleeg de paragraaf De lichtintensiteit meten).

Uithardingsprogramma

De Bluephase EasyCure is uitgerust met één uithardingsprogramma met een uithardingstijd van 10 seconden en een lichtintensiteit van 1200 mW/cm²* (H – High Power-programma).

* Zie hoofdstuk 7, Productspecificaties



Neem de gebruiksaanwijzing voor het toegepaste materiaal in acht bij het bepalen van de uithardingstijd en de intensiteit. De aanbevelingen voor het uitharden van samengestelde materialen zijn van toepassing op alle kleurtinten en, indien niet anders vermeld in de gebruiksaanwijzing, tot een maximale laagdikte van 2 mm. Over het algemeen zijn deze aanbevelingen van toepassing op situaties waarin het venster voor lichtemissie van de lichtgeleider direct over het te polymeriseren materiaal wordt geplaatst. Door de afstand tussen de lichtbron en het materiaal te vergroten, zal de uithardingstijd navenant moeten worden vergroot. Als de afstand tot het materiaal bijvoorbeeld ongeveer 11 mm is, daalt het effectieve lichtvermogen met ongeveer 50%. In dit geval moet de aanbevolen uithardingstijd worden verdubbeld.^x

- 1) De hier verschafte informatie is van toepassing op de lichtgeleider van 10 mm die bij het leveringsformulier wordt geleverd.
- 2) Er dient rekening gehouden te worden met de informatie betreffende warmteontwikkeling en gevaar voor verbranding (raadpleeg Veiligheidsaanwijzingen).

Start/stop

De lamp wordt ingeschakeld door middel van de Start-/stopknop. Het is aanbevolen om het venster voor lichtemissie van de lichtgeleider direct over het te polymeriseren materiaal te plaatsen. Als de gekozen uithardingstijd is verstreken, wordt het uithardingsprogramma automatisch beëindigd. Indien gewenst kan het licht worden uitgeschakeld voordat de ingestelde uithardingstijd is verstreken door nogmaals op de start/stop-knop te drukken.

Geluidssignalen

Voor de volgende functies kunt u geluidssignalen horen:

- Start (stop)
- Plaats de batterij
- Foutbericht (wanneer bescherming tegen reflectie wordt geactiveerd of de uithardingscyclus wordt afgebroken)

Lichtintensiteit

De lichtintensiteit wordt op een consistent niveau gehouden tijdens de werking. Als de meegeleverde lichtgeleider van 10 mm wordt gebruikt, is de lichtintensiteit gekalibreerd op $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ in het High Power-programma. Indien een andere lichtgeleider wordt gebruikt, heeft dat een directe invloed op de uitgezonden lichtintensiteit.

In een lichtgeleider met parallelle wanden (10 mm) is de diameter van de lichtgang gelijk aan die van het venster voor lichtemissie. Wanneer u gerichte lichtgeleiders gebruikt (bv. lichtgeleiders voor uiterste precisie, $d > 2 \text{ mm}$) is de diameter van de lichtgang groter dan die van het venster voor lichtemissie. Het invallende blauwe licht wordt daarom op een kleiner gebied gericht. Op die manier wordt de uitgezonden lichtintensiteit vergroot. Lichtgeleiders voor uiterste precisie zijn geschikt voor plaatselijke polymerisatie, bv. om veneers vast te zetten vóór het verwijderen van overtollig materiaal. Voor volledige polymerisatie moet de lichtgeleider veranderd worden.

4 Onderhoud en reiniging

Omwille van hygiënische redenen raden wij aan om voor elke patiënt een beschermhuls voor eenmalig gebruik te gebruiken. Zorg ervoor dat de beschermhuls goed op de lichtgeleider aansluit. Desinfecteer verontreinigde oppervlakken van het apparaat en de anti-reflectiekegels (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Steriliseer de lichtgeleider voor elk gebruik indien er geen beschermhulzen worden gebruikt. Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen of vreemde stoffen het handstuk en het oplaadstation binnendringen tijdens het reinigen (risico op elektrische schok). Koppel het oplaadstation los van de stroombron voordat u het reinigt.



De behuizing reinigen

Veeg het handstuk en de houder voor het handstuk af met een gangbare aldehydevrije desinfecterende oplossing. Reinig niet met uiterst agressieve desinfecterende oplossingen (bv. oplossingen op basis van sinaasappelolie of met een ethanolgehalte van meer dan 40%), oplosmiddelen (bv. aceton) of spitse voorwerpen, die het plastic kunnen beschadigen of krassen kunnen veroorzaken. Reinig vuile plastic onderdelen met een zeepoplossing.



De lichtgeleider voorbehandelen

Voordat u de lichtgeleider reinigt en/of desinfecteert, dient u deze voor te behandelen. Dit is van toepassing op zowel automatische als handmatige reiniging en desinfectering:

- Verwijder aanzienlijke verontreinigingen onmiddellijk of ten laatste na 2 uur. Spoel hiertoe de lichtgeleider grondig af onder stromend water (gedurende ten minste 10 seconden). U kunt ook een geschikte aldehydevrije desinfecterende oplossing gebruiken om aangekleefd bloed te verwijderen.
- Om verontreinigingen handmatig te verwijderen, gebruikt u een zachte borstel of doek. Gedeeltelijk gepolymeriseerde composieten kunnen indien nodig worden verwijderd met alcohol en een plastic spatel. Gebruik geen scherpe of spitse voorwerpen, aangezien deze krassen kunnen veroorzaken op het oppervlak.

Reiniging en desinfectie:

Automatische reiniging en desinfectie in een was- en desinfectieapparaat heeft de voorkeur.

Mechanische reiniging en desinfectie van de lichtgeleider (desinfectieapparaat/CDU ('cleaning and disinfection unit', reinigings- en desinfectie-eenheid))

Machinale reiniging en desinfectie is mogelijk met gebruik van bijv. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5%, volgens het reinigingsprogramma, bijv. reinigen 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 min, desinfectie 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 min.

De lichtgeleider handmatig reinigen en desinfecteren

Plaats voor handmatige reiniging de lichtgeleider gedurende de aanbevolen reactietijd (15 minuten) in een reinigingsoplossing voor instrumenten (bijv. ID 212 forte / Dürr Dental). Zorg ervoor dat de lichtgeleider voldoende is ondergedompeld in de reinigingsoplossing (reinigingsbad met inzetzeef en deksel). Neem de gebruiksaanwijzing in acht van de fabrikant van het desinfectiemiddel bij gebruik van een reinigings- en desinfectieoplossing.



Zorg er bij het reinigen en desinfecteren voor dat de gebruikte middelen vrij zijn van:

- organische, minerale en oxiderende zuren (de minimaal toegestane pH-waarde is 5,5)
- alkalische oplossingen (de maximaal toegestane pH-waarde is 11)
- oxiderende middelen (bv. waterstofperoxide)

Verwijder de lichtgeleider na het reinigingsproces uit de oplossing en spoel deze grondig af onder stromend water (20 ±2 °C) gedurende ten minste 10 seconden.

De lichtgeleider steriliseren

Grondige reiniging en desinfectie zijn essentieel om te verzekeren dat de daaropvolgende sterilisatie effectief is. Gebruik hiervoor alleen sterilisatie met behulp van een autoclaaf: 3x prevacuüm, sterilisatietijd (blootstellingstijd op sterilisatietemperatuur) is 4 minuten op 134 °C; de druk dient 2 bar te zijn. Gebruik in uw land goedgekeurde sterilisatieverpakkingen.

Droog de gesteriliseerde lichtgeleider (10 minuten) ofwel met het speciale droogprogramma van de stoomautoclaaf ofwel met hete lucht. De lichtgeleider is getest tot 200 sterilisatiecycli.

De lichtgeleider controleren

Controleer de lichtgeleider nadien op schade. Houd deze tegen het licht. Als individuele segmenten er zwart uitzien, zijn er glasvezels gebroken. Als dit het geval is, vervang de lichtgeleider dan door een nieuw exemplaar. Als u nog steeds tekenen van verontreiniging op de lichtgeleider kunt zien, dient de reinigings- en desinfectieprocedure te worden herhaald.

5 Wat als ...?

Indicator	Redenen	Oplossing voor de fout
Rode "x" knippert. 	Het apparaat is oververhit.	Laat het apparaat afkoelen en probeer het opnieuw na een bepaalde tijd. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw distributeur of uw plaatselijke servicecentrum.
Rode "x" brandt permanent. 	Elektronisch onderdeel van het handstuk is defect.	Verwijder de batterij en plaats deze opnieuw. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw distributeur of uw plaatselijke servicecentrum.
Rode "x" brandt permanent en het batterijsymbool knippert. 	Batterij leeg	Plaats het apparaat in het oplaadstation en laad het op.
	Contacten van de batterij vuil	Verwijder de batterij en reinig de contacten van de batterij.
Het oplaadstation licht niet op tijdens het opladen	– Netsnoer niet aangesloten – Batterij volledig opgeladen	Controleer of het oplaadstation met het netsnoer op de voeding is aangesloten.

Reparatiewerkzaamheden

De garantieperiode voor Bluephase EasyCure bedraagt 3 jaar vanaf de datum van aankoop (batterij: 1 jaar). Storingen die voortkomen uit gebrekkig materiaal of productiefouten worden tijdens de garantieperiode kosteloos gerepareerd. De garantie verleent echter geen recht op compensatie van materiële of immateriële schade. Het apparaat mag alleen worden gebruikt voor de beoogde doeleinden. Ander gebruik is gecontra-indiceerd. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade als gevolg van misbruik en garantieclaims kunnen in zulke gevallen niet worden aanvaard.

Dit geldt met name voor:

- Schade die het gevolg is van ondeskundig gebruik, in het bijzonder onjuist opgeslagen batterijen (raadpleeg de productspecificaties: Transport en opslagomstandigheden).
- Schade aan onderdelen die het gevolg is van slijtage onder standaard bedrijfsomstandigheden (bv. batterij).
- Schade die het gevolg is van externe invloeden, bv. schokken, op de grond vallen.
- Schade die het gevolg is van onjuiste opstelling of installatie.
- Schade die het gevolg is van een aansluiting van het apparaat op een stroomvoorziening waarvan de spanning en frequentie niet overeenkomen met degene die staan vermeld op het typeplaatje.
- Schade die het gevolg is van verkeerde reparaties of wijzigingen die niet zijn aangebracht door erkende servicecentra.

In geval van een claim die onder de garantie valt, dient het volledige apparaat (handstuk, oplaadstation, batterij en netsnoer) franco te worden teruggestuurd, naar de dealer of rechtstreeks naar Ivoclar, samen met het aankoopdocument. Gebruik de originele verpakking met de bijbehorende kartonnen inlegelementen voor transport. Reparatiewerken mogen enkel worden uitgevoerd door een erkend servicecentrum van Ivoclar Vivadent. Neem in geval van een defect dat niet kan worden verholpen contact op met uw verdeler of uw plaatselijk servicecentrum (raadpleeg de adressen op de achterzijde). Een heldere omschrijving van het defect of de omstandigheden waarin het defect zich voordeed zullen het lokaliseren van het probleem vergemakkelijken. Gelieve deze beschrijving bij te sluiten wanneer u het apparaat inlevert.

6 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- In geval van ernstige bijwerkingen in verband met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, website: www.ivoclar.com en de plaatselijke gezondheidszorgautoriteiten.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase EasyCure is een elektronisch apparaat en een medisch hulpmiddel waarop IEC 60601-1 (EN 60601-1) en EMC-norm IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) alsmede de Verordening medische hulpmiddelen 2017/745/EEG (MDR) van toepassing zijn. De uithardingslamp voldoet aan de relevante EU-verordeningen.
- De uithardingslamp is door de fabrikant in een veilige en technisch deugdelijke staat verzonden. Om deze staat te behouden en risicovrije bediening te garanderen, moeten de aanwijzingen en voorschriften in deze gebruiksaanwijzing in acht te worden genomen. Om schade aan apparatuur te vermijden en risico's voor patiënten, gebruikers en derden te minimaliseren, moeten de volgende veiligheidsinstructies in acht te worden genomen.

Gebruik en aansprakelijkheid

- Bluephase EasyCure mag alleen worden ingezet voor het beoogde gebruik. Ander gebruik is gecontra-indiceerd. Raak geen defecte, open apparaten aan. Indien er schade optreedt door verkeerd gebruik of door het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld.
- De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid om Bluephase EasyCure te testen voor het gebruik en de geschiktheid ervan voor de beoogde doeleinden. Dit is met name belangrijk indien andere apparatuur tezelfdertijd wordt gebruikt in de onmiddellijke nabijheid van de uithardingslamp.
- Gebruik alleen originele vervangstukken en accessoires van Ivoclar. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die optreedt door het gebruik van andere vervangstukken of accessoires.
- De lichtgeleider is een toepassingsgedeelte en kan opwarmen tot een maximumtemperatuur van 45 °C op het raakvlak van het handstuk tijdens gebruik.
- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Alleen voor tandheelkundig gebruik!

Bedrijfsspanning

Controleer voordat u het apparaat inschakelt of

- a) de spanning die op het typeplaatje is vermeld, overeenkomt met de plaatselijke stroomvoorziening en
- b) het apparaat op omgevingtemperatuur is.

Raak contacten van de aansluitstekker niet rechtstreeks aan. Indien de batterij of de voeding afzonderlijk worden gebruikt (bv. tijdens het opstarten), moet contact met patiënten of derden worden vermeden.

Vermoeden van verminderde veiligheid

Indien wordt vermoed dat veilig gebruik niet langer mogelijk is, dient de stroomvoorziening te worden losgekoppeld en de batterij verwijderd om onopzettelijk gebruik te vermijden. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer het apparaat zichtbaar beschadigd is of niet langer correct werkt. Het volledig loskoppelen van de stroomvoorziening is slechts gegarandeerd wanneer het netsnoer is losgekoppeld van de stroomvoorziening. Zorg ervoor dat het apparaat te allen tijde snel en eenvoudig kan worden losgekoppeld.

Oogbescherming

Directe of indirecte blootstelling van de ogen moet worden voorkomen. Langdurige blootstelling aan het licht is onaangenaam voor de ogen en kan tot letsel leiden.

Daarnaast raden we ook aan om de meegeleverde anti-reflectiebeschermingsmiddelen te gebruiken. Personen die gevoelig zijn voor licht, fotosensibiliserende medicatie nemen, een oogoperatie hebben ondergaan, of gedurende lange periodes met het apparaat of in de nabijheid ervan werken, mogen niet worden blootgesteld en dienen een beschermende oranje bril te dragen die licht met een golflengte onder 515 nm absorbeert. Hetzelfde geldt voor patiënten.

Batterij

Opgelet: gebruik alleen originele vervangende onderdelen voor de Bluephase EasyCure, in het bijzonder batterijen en oplaadstations van Ivoclar Vivadent AG. De batterij niet kortsluiten. Raak de contacten van de batterij niet aan. Niet bewaren bij temperaturen boven 40 °C (of 60 °C gedurende een korte periode). Bewaar batterijen altijd in opgeladen toestand. De bewaarperiode mag niet langer zijn dan 6 maanden. Kunnen ontploffen als ze in vuur worden geworpen.

Lithiumionbatterijen kunnen reageren met ontploffingen, vuur en rookontwikkeling indien ze onjuist worden gebruikt of mechanisch beschadigd zijn. Beschadigde lithiumionbatterijen mogen niet meer worden gebruikt.

De elektrolyten en elektrolytrook die vrijkomen bij ontploffingen, vuur en rookontwikkeling zijn giftig en bijtend. Raak lekkende batterijen niet met blote handen aan. Bij contact met de ogen of de huid onmiddellijk spoelen met een ruime hoeveelheid water.

Vermijd het inademen van rook. Raadpleeg in geval van misselijkheid onmiddellijk een arts. Verwijder elektrolytresidu van oppervlakken door ze te wassen/af te vegen met een vochtige doek. Was verontreinigde kleding onmiddellijk.

Warmteontwikkeling

 Over het algemeen dienen de vastgelegde uithardingstijden, met name in gebieden nabij de pulpa (adhesieven: 10 seconden) in acht te worden genomen. Onafgebroken uithardingstijden van meer dan 20 seconden op hetzelfde tandoppervlak en rechtstreeks contact met het tandvlees, het mondslijmvlies of de huid dienen te worden vermeden. Polymeriseer indirecte restauraties met onderbroken intervallen van 20 seconden of gebruik externe koeling met een luchtstraal. De instructies betreffende uithardingsprogramma's en uithardingstijden dienen in acht te worden genomen (zie Het uithardingsprogramma en de uithardingstijd kiezen). Bovendien dient het venster voor lichtemissie te allen tijde precies op het uit te harden materiaal geplaatst te zijn (bv. door het op zijn plaats te houden met behulp van een vinger).

 **Na enkele uithardingscycli op dezelfde tand bestaat het risico dat de pulpa schade oploopt door de verhoogde temperatuur!**

Verwijdering



Dit product moet worden afgevoerd volgens de toepasselijke landelijke wettelijke voorschriften. De uithardingslamp mag niet worden verwijderd als gewoon huishoudelijk afval. Verwijder onbruikbare batterijen en uithardingslampen volgens de overeenkomstige wettelijke vereisten in uw land. Batterijen mogen niet worden verbrand.

7 Productspecificaties

Technische gegevens	
Lichtbron	Ivoclar Vivadent Polywave®-led
Golflengtebereik	385-515 nm Piek 1: 400-410 nm Piek 2: 450-465 nm
Lichtintensiteit	High Power-programma: 1.200 mW/cm ² ± 10%
Bediening	3 min. gebruik / 7 min. geen gebruik (onderbroken)
Lichtgeleider	10 mm, autoclaveerbaar (actief oppervlak 0,61 cm ²)
Signaalzender	Piept elke 10 seconden en elke keer dat er op de Start-/stopknop gedrukt wordt
Afmetingen van het handstuk (zonder lichtgeleider)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Gewicht van het handstuk	135 g (inclusief batterij en lichtgeleider)
Bedrijfsspanning van het handstuk	3,7 VDC met batterij
Bedrijfsspanning van het oplaadstation	100-240 VAC, 50-60 Hz max 0.1 A
Stroomoverdracht van het oplaadstation	Inductief, < 7 W bij 110-205 kHz
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: +10 °C tot +35 °C Relatieve vochtigheid: 30% tot 75% Omgevingsdruk: 700 hPa tot 1060 hPa
Afmetingen van het oplaadstation	D = 110 mm, H = 55 mm
Gewicht van het oplaadstation	155 g
Oplaadtijd	Ca. 2 uur (met lege batterij)
Stroomvoorziening van het handstuk	Lithiumionbatterij (ca. 20 min. met een nieuwe, volledig opgeladen batterij in het High Power-programma)
Transport- en opslagomstandigheden	Temperatuur: -20 °C tot +60 °C Relatieve luchtvochtigheid 5% tot 90%, zonder condensvorming Omgevingsdruk: 500 hPa tot 1060 hPa De uithardingslamp dient te worden opgeslagen in gesloten, overdekte ruimtes en mag niet worden blootgesteld aan zware schokken. Batterij: – Niet bewaren bij temperaturen boven 40 °C (of 60 °C gedurende een korte periode). Aanbevolen opslagtemperatuur 15–30 °C / 59–86 °F – Houd de batterij in opgeladen staat en sla de batterij niet langer dan 6 maanden op.
Leveringsformulier	1 oplaadstation met netsnoer 1 handstuk 1 steun voor het handstuk 1 lichtgeleider van 10 mm 1 anti-reflectie schild 3 anti-reflectiekegels 1 verpakking hulzen 1 gebruiksaanwijzing 1 verkorte gids

8 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Dit product is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

Εισαγωγή

Αγαπητέ πελάτη/Αγαπητή πελάτισσα,

Όλα τα φωτοπολυμεριζόμενα υλικά απαιτούν βέλτιστο πολυμερισμό, αν θέλουμε να έχουμε πάντα αποκαταστάσεις υψηλής ποιότητας. Η λυχνία πολυμερισμού που θα επιλεγθεί παίζει επίσης καθοριστικό ρόλο για τον σκοπό αυτό. Ως εκ τούτου, θα θέλαμε να σας ευχαριστήσουμε που αγοράσατε το Bluephase® EasyCure.

Το Bluephase EasyCure είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν υψηλής ποιότητας, που έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνολογικές προδιαγραφές και σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα του κλάδου.

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης θα σας βοηθήσουν να προετοιμάσετε με ασφάλεια τη συσκευή για χρήση, να αξιοποιήσετε πλήρως όλες τις δυνατότητες της συσκευής και να διασφαλίσετε ότι θα έχει μεγάλη διάρκεια ζωής.

Για κάθε περαιτέρω απορία, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας.

Η ομάδα σας Ivoclar

Πίνακας περιεχομένων

1	Επισκόπηση του προϊόντος	112
1.1	Κατάλογος εξαρτημάτων	112
1.2	Δείκτες στη βάση φόρτισης	112
1.3	Δείκτες στη χειρολαβή	113
1.4	Λειτουργία της λυχνίας πολυμερισμού	114
2	Προβλεπόμενη χρήση	115
3	Εφαρμογή	117
3.1	Προετοιμασία	117
3.2	Λειτουργία	118
4	Συντήρηση και καθαρισμός	121
5	Τι γίνεται σε περίπτωση που ...;	123
6	Πληροφορίες ασφαλείας	124
7	Προδιαγραφές προϊόντος	126
8	Πρόσθετες πληροφορίες	127

1 Επισκόπηση του προϊόντος

1.1 Κατάλογος εξαρτημάτων



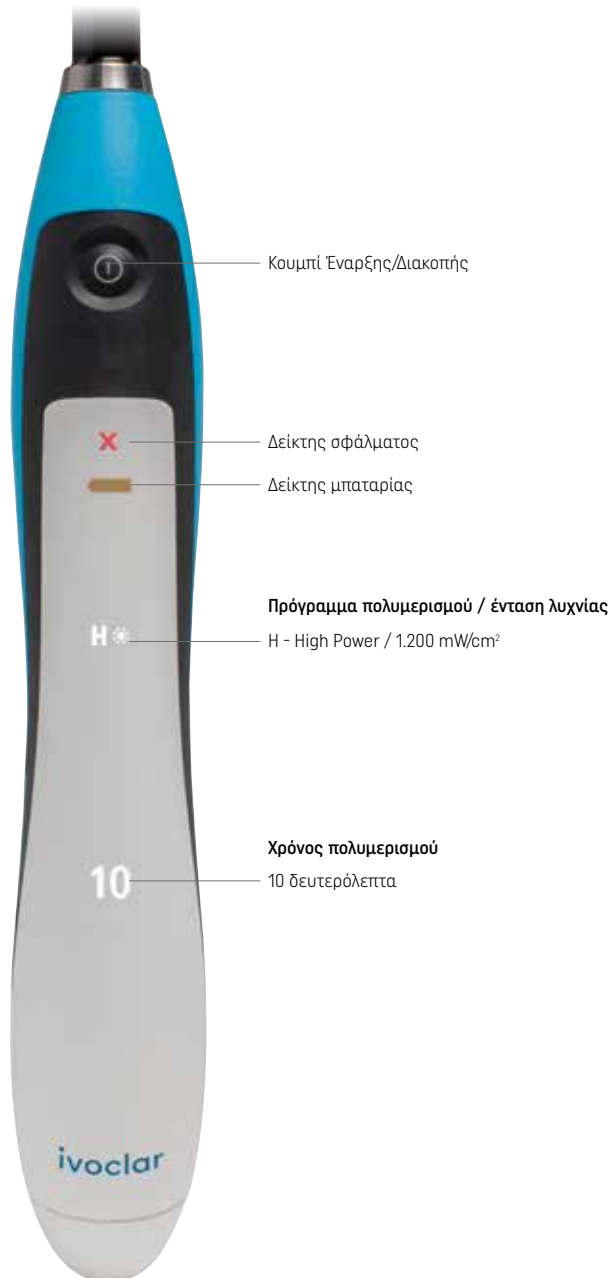
1.2 Δείκτες στη βάση φόρτισης



Βάση φόρτισης:

- Ο δείκτης είναι μαύρος: Η μπαταρία είναι φορτισμένη
- Ο δείκτης αναβοσβήνει μπλε: Η μπαταρία φορτίζει

1.3 Δείκτες στη χειρολαβή



1.4 Λειτουργία της λυχνίας πολυμερισμού

Όταν είναι ενεργοποιημένη η χειρολαβή, η τρέχουσα κατάσταση φόρτισης εμφανίζεται στη χειρολαβή ως ακολούθως:

Κανένας αναμμένος δείκτης στη χειρολαβή: Μπαταρία επαρκώς φορτισμένη

Δυνατότητα πολυμερισμού τουλάχιστον για 20 λεπτά στο πρόγραμμα υψηλής ισχύος (High Power).

Το σύμβολο της μπαταρίας στη χειρολαβή αναβοσβήνει πορτοκαλί:

Αδύναμη μπαταρία

Ο χρόνος/η ένταση μπορούν ακόμα να ρυθμιστούν, ενώ ο χρόνος πολυμερισμού που απομένει είναι περίπου 3 λεπτά στο πρόγραμμα High Power. Τοποθετήστε τη λυχνία στη βάση φόρτισης όσο το δυνατόν συντομότερα!

Το σύμβολο της μπαταρίας στη χειρολαβή αναβοσβήνει πορτοκαλί και εμφανίζεται ένα κόκκινο «x»: Πλήρως αποφορτισμένη μπαταρία

Η λυχνία δεν μπορεί πλέον να ενεργοποιηθεί, ούτε να ρυθμιστεί ο χρόνος πολυμερισμού.



Κουμπί Έναρξης/Διακοπής για ενεργοποίηση/ακύρωση της διαδικασίας πολυμερισμού

2 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Πολυμερισμός φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιά δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι (κλινική διαδικασία)
- Βοηθοί οδοντιάτρου (κλινική διαδικασία)
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Bluephase EasyCure είναι μία λυχνία πολυμερισμού LED που παράγει μπλε φως. Χρησιμοποιείται για τον πολυμερισμό φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών απευθείας μέσα στη στοματική κοιλότητα των ασθενών.

Ενδείξεις

Καμία

Περιοχές εφαρμογής:

Πολυμερισμός φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών σε εύρος μήκους κύματος 385-515 nm, όπως εμφρακτικά υλικά, οδοντιατρικοί συγκολλητικοί παράγοντες, ουδέτερα στρώματα, βάσεις, εμφρακτικά σχισμών, προσωρινές αποκαταστάσεις, υλικά προσκόλλησης για ορθοδοντικά άγκιστρα και έμμεσες αποκαταστάσεις (π.χ. κεραμικά ένθετα).

Αντενδείξεις

Καμία

Περιορισμοί χρήσης

-  Υλικά που πολυμερίζονται σε μήκος κύματος εκτός του εύρους 385 – 515 nm (τέτοια υλικά δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα). Αν δεν είστε βέβαιοι σχετικά με ορισμένα προϊόντα, ζητήστε πληροφορίες από τον κατασκευαστή του αντίστοιχου υλικού.
-  Μη φορτίζετε και μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε καύσιμα ή εύφλεκτες ουσίες.
-  Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή χωρίς το ρύγχος φωτοπολυμερισμού.
-  Δεν είναι αποδεκτή η χρήση άλλου ρύγχους φωτοπολυμερισμού εκτός από το ρύγχος που παρέχεται με το προϊόν.
-  Η χρήση της συσκευής σε στοίβα με άλλο εξοπλισμό ή κοντά σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να διακόπτεται η σωστή λειτουργία. Αν αυτός ο τρόπος χρήσης είναι αναπόφευκτος, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται και να ελέγχεται ότι λειτουργεί σωστά.
-  Φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές στον ιατρικό εξοπλισμό. Δεν επιτρέπεται η χρήση κινητών τηλεφώνων κατά τη λειτουργία αυτής της συσκευής.
-  Προσοχή – Αν χρησιμοποιηθούν άλλες διατάξεις ελέγχου ή ρύθμισης αυτής της συσκευής ή πραγματοποιηθούν διαδικασίες διαφορετικές από τις διαδικασίες που προσδιορίζονται στο παρόν, μπορεί να προκληθεί έκθεση σε επικίνδυνη ακτινοβολία.
-  Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή χωρίς προστασία των ματιών για τον ασθενή και τον χειριστή.

Προειδοποίηση

-  Η παρούσα συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά ή μείγματα εύφλεκτων αναισθητικών με αέρα, οξυγόνο ή μονοξείδιο του αζώτου.
-  Σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με το προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Brederestrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, και με τις τοπικές υγειονομικές αρχές.
-  Η άμεση έκθεση στο φως πολυμερισμού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα μάτια.

Κλινικό όφελος

Σε συνδυασμό με υλικά αποκατάστασης:

- Αποκατάσταση μαστικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Ορισμένοι εξ αυτών των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω:

- Όπως ισχύει για όλες τις λυχνίες υψηλής απόδοσης, η υψηλή ένταση της λυχνίας έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη θερμότητας. Η παρατεταμένη έκθεση περιοχών γύρω από τον πολφό και των μαλακών ιστών μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη.

Σημάνσεις και σύμβολα στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης

Οι σημάνσεις και τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης διευκολύνουν στην αναζήτηση σημαντικών σημείων, και έχουν τις ακόλουθες σημασίες:

Σύμβολο	Σημειώσεις
	Ακολουθείτε τις Οδηγίες Χρήσης
	Προσοχή
	Περιορισμοί χρήσης και Προειδοποίηση

Σύμβολα προειδοποίησης και σημάνσεις υποχρεωτικότητας επάνω στο προϊόν

Οι σημάνσεις που υπάρχουν επάνω στο τεχνολογικό προϊόν έχουν την ακόλουθη σημασία:

Σύμβολο	Σημειώσεις
	Διπλή μόνωση (συσκευή κατηγορίας ασφάλειας II)
	Προστασία από ηλεκτροπληξία (συσκευή τύπου BF)
	Εναλλασσόμενη τάση (AC)
	Συνεχής τάση (DC)
	Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.
	Ανακυκλώσιμο
	Προσοχή
	Τηρήστε τις Οδηγίες χρήσης (Η μη τήρηση των Οδηγιών Χρήσης μπορεί να συνεπάγεται κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη.)
	Ακολουθείτε τις Οδηγίες Χρήσης

3 Εφαρμογή

3.1 Προετοιμασία

Ελέγξτε την παραλαβή για πληρότητα και οποιαδήποτε πιθανή ζημιά κατά τη μεταφορά (βλ. Κατάλογο εξαρτημάτων). Αν έχουν υποστεί ζημιά τα εξαρτήματα ή λείπουν, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Ivoclar.

Βάση φόρτισης

Πριν ενεργοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η τάση στην πινακίδα ονομαστικών χαρακτηριστικών συμφωνεί με τα χαρακτηριστικά του τοπικού δικτύου ηλεκτροδότησης. Σύνδεση του καλωδίου με την παροχή ισχύος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εύκολη πρόσβαση στο καλώδιο οποιαδήποτε στιγμή κι ότι μπορεί εύκολα να αποσυνδεθεί από την παροχή ισχύος.

Χειρολαβή

Αφαιρέστε τη χειρολαβή από τη συσκευασία και αφαιρέστε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού, τραβώντας το προς τα έξω. Μετά, καθαρίστε τη χειρολαβή και το ρύγχος φωτοπολυμερισμού (βλ. Συντήρηση και καθαρισμός). Μετά τον καθαρισμό, ξανατοποθετήστε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού.

Για λόγους υγιεινής, συνιστούμε να χρησιμοποιείται προστατευτικό κάλυμμα μίας χρήσης για κάθε ασθενή (βλ. Συντήρηση και καθαρισμός). Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό κάλυμμα εφαρμόζει σφιχτά στο ρύγχος φωτοπολυμερισμού. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα καλύμματα που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του προϊόντος ή να αγοράσετε καλύμματα που πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθεσίας στην εκάστοτε χώρα. Έπειτα, εφαρμόστε τον αντιθαμβωτικό κώνο ή την αντιθαμβωτική ασπίδα στο ρύγχος φωτοπολυμερισμού.



Μπαταρία

Η μπαταρία πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένη πριν χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά! Αν έχει φορτίσει πλήρως, η μπαταρία έχει δυνατότητα λειτουργίας πολυμερισμού για τουλάχιστον 20 λεπτά. Τοποθετήστε την μπαταρία απευθείας μέσα στη χειρολαβή, μέχρι να ακούσετε και να αισθανθείτε ότι έχει κουμπώσει στη θέση της.

Τοποθετήστε τη χειρολαβή προσεκτικά στην αντίστοιχη υποδοχή της βάσης φόρτισης, χωρίς να την πιέσετε. Αν χρησιμοποιείται κάλυμμα υγιεινής, αφαιρέστε το πριν φορτίσετε την μπαταρία. Εάν είναι δυνατόν, να χρησιμοποιείτε πάντα το φως με πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Έτσι παρατείνεται η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

Επομένως, συνιστούμε την τοποθέτηση της χειρολαβής στη βάση φόρτισης μετά από κάθε ασθενή. Αν η μπαταρία έχει αποφορτιστεί τελείως, ο χρόνος φόρτισης είναι 2 ώρες.

Η μπαταρία είναι ένα αναλώσιμο εξάρτημα που συνήθως πρέπει να αντικατασταθεί μετά από περίπου 2,5 έτη. Δείτε την ετικέτα της μπαταρίας για τη διάρκεια ζωής.

Μπαταρία: κατάσταση φόρτισης

Η τρέχουσα κατάσταση φόρτισης εμφανίζεται στη χειρολαβή όπως περιγράφεται στη σελίδα 114.



3.2 Λειτουργία

Απολυμαίνετε τις μολυσμένες επιφάνειες της συσκευής φωτοπολυμερισμού, καθώς και τα ρύγχη φωτοπολυμερισμού και τους αντιθαμβωτικούς κώνους πριν από κάθε χρήση. Επιπρόσθετα, μπορείτε να αποστειρώσετε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού σε αυτόκαυστο κατάλληλο για τον σκοπό αυτό (βλ. ενότητα Συντήρησης και καθαρισμού). Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι η εκτεμπόμνη ένταση της λυχνίας επιτρέπει τον επαρκή πολυμερισμό. Για τον σκοπό αυτό, επιθεωρείτε ανά τακτικά διαστήματα το ρύγχος φωτοπολυμερισμού για μόλυνση και ζημιά και ελέγχετε την ένταση της λυχνίας (βλ. παράγραφο Μέτρηση της έντασης της λυχνίας).

Πρόγραμμα πολυμερισμού

Το Bluephase EasyCure είναι εξοπλισμένο με ένα μεμονωμένο πρόγραμμα πολυμερισμού με χρόνο πολυμερισμού 10 δευτερολέπτων και ένταση λυχνίας 1200 mW/cm²* (H - Πρόγραμμα High Power).

* Βλ. Κεφάλαιο 7, «Προδιαγραφές προϊόντος»



Κατά τη λήψη της απόφασης σχετικά με τον χρόνο και την ένταση πολυμερισμού, ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του υλικού που εφαρμόζεται. Οι συνιστώμενες τιμές παραμέτρων πολυμερισμού για τις ρητινώδεις κονίες ισχύουν για όλες τις αποχρώσεις και, εφόσον δεν αναφέρεται διαφορετικά στις Οδηγίες Χρήσης, για στρώμα μέγιστου πάχους 2 mm. Γενικά, αυτές οι συστάσεις ισχύουν όταν η θυρίδα εκπομπής του ρύγχους φωτοπολυμερισμού τοποθετείται απευθείας πάνω στο υλικό που πρόκειται να πολυμεριστεί. Αν αυξηθεί η απόσταση ανάμεσα στην πηγή φωτός και το υλικό, θα πρέπει να αυξηθεί αντίστοιχα και ο χρόνος πολυμερισμού. Για παράδειγμα, αν η απόσταση από το υλικό είναι περίπου 11 mm, η πραγματική ένταση του φωτός μειώνεται κατά 50% περίπου. Στην περίπτωση αυτή, ο συνιστώμενος χρόνος πολυμερισμού πρέπει να διπλασιαστεί.

- 1) Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν αφορούν το ρύγχος φωτοπολυμερισμού 10 mm που παρέχεται στην αρχική συσκευασία.
- 2) Οι πληροφορίες για την ανάπτυξη θερμότητας και τους κινδύνους εγκαύματος πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη (βλ. Επισημάνσεις ασφαλείας).

Έναρξη/Διακοπή

Η λυχνία ενεργοποιείται από το κουμπί Έναρξης/Διακοπής. Συνιστάται να τοποθετείται η θυρίδα εκπομπής του ρύγχους φωτοπολυμερισμού απευθείας πάνω στο υλικό που πρόκειται να πολυμεριστεί. Μόλις περάσει ο επιλεγμένος χρόνος πολυμερισμού, το πρόγραμμα πολυμερισμού σταματά αυτόματα. Αν θέλετε, μπορείτε να σβήσετε τη λυχνία πριν περάσει ο προγραμματισμένος χρόνος πολυμερισμού, πατώντας ξανά το κουμπί Έναρξης/Διακοπής.

Ακουστικά σήματα

Η συσκευή εκπέμπει ακουστικά σήματα για τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Έναρξη (Διακοπή)
- Τοποθετήστε μπαταρία
- Μήνυμα σφάλματος (αν ενεργοποιηθεί η αντιθαμβωτική προστασία ή ακυρωθεί ο κύκλος πολυμερισμού)

Ένταση λυχνίας

Η ένταση της λυχνίας διατηρείται σταθερή κατά τη λειτουργία. Αν χρησιμοποιείται το παρεχόμενο ρύγχος φωτοπολυμερισμού 10 mm, η ένταση της λυχνίας είναι βαθμονομημένη στα $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ στο πρόγραμμα High Power. Αν χρησιμοποιείτε διαφορετικό ρύγχος φωτοπολυμερισμού από το παρεχόμενο, επηρεάζεται άμεσα η ένταση του φωτός που εκπέμπεται.

Σε ένα ρύγχος φωτοπλυμερισμού με παράλληλα τοιχώματα (10 mm), η διάμετρος της εισόδου του φωτός και του παραθύρου εκπομπής του φωτός είναι η ίδια. Όταν χρησιμοποιείτε ρύγχη φωτοπολυμερισμού με εστίαση (π.χ. ρύγχος Pin-Point 6>2 mm), η διάμετρος της εισόδου του φωτός είναι μεγαλύτερη από το παράθυρο εκπομπής του φωτός. Συνεπώς, το προσπίπτον μπλε φως συγκεντρώνεται σε μικρότερη περιοχή. Με τον τρόπο αυτό, αυξάνεται η ένταση του φωτός που εκπέμπεται. Τα ρύγχη φωτοπλυμερισμού Pin-Point είναι κατάλληλα για σημειακό πολυμερισμό, π.χ. για την σταθεροποίηση όψεων πριν την αφαίρεση της περίσσειας. Για ολοκληρωμένο πολυμερισμό, το ρύγχος φωτοπολυμερισμού πρέπει να αλλάξει.

4 Συντήρηση και καθαρισμός

Για λόγους υγιεινής, συνιστούμε να χρησιμοποιείται προστατευτικό κάλυμμα μίας χρήσης για κάθε ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό κάλυμμα εφαρμόζει σφικτά στο ρύγχος φωτοπολυμερισμού. Απολυμάνετε τις μολυσμένες επιφάνειες της συσκευής και τους αντιβαμβωτικούς κώνους (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Αποστειρώνετε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού πριν από κάθε χρήση, αν δεν χρησιμοποιούνται προστατευτικά καλύμματα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχονται υγρά ή άλλες ξένες ουσίες στη χειρολαβή και στη βάση φόρτισης κατά τον καθαρισμό (κίνδυνος ηλεκτροπληξίας). Αποσυνδέστε τη βάση φόρτισης από την πρίζα όταν την καθαρίζετε.



Καθαρισμός του περιβλήματος

Σκουπίστε τη χειρολαβή και τη θήκη της χειρολαβής με κοινό απολυμαντικό διάλυμα χωρίς αλδεΐδη. Μην καθαρίζετε με πολύ ισχυρά απολυμαντικά διαλύματα (π.χ., διαλύματα με βάση το πορτοκαλέλαιο ή με περιεκτικότητα αιθανόλης πάνω από 40%), με διαλύτες (π.χ., ακετόνη), ή με αιχμηρά εργαλεία, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή να χαράξουν το πλαστικό. Καθαρίστε τα βρόμικα πλαστικά μέρη με διάλυμα με σαπούνι.



Προετοιμασία του ρύγχους φωτοπολυμερισμού

Πριν από τον καθαρισμό ή/και την απολύμανση του ρύγχους φωτοπολυμερισμού, προετοιμάστε το. Αυτό ισχύει τόσο για τον αυτόματο καθαρισμό και την αυτόματη απολύμανση όσο και για τον καθαρισμό και την απολύμανση με το χέρι:

- Αφαιρέστε τις περισσότερες ακαθαρσίες αμέσως μετά τη χρήση ή έως και 2 ώρες αργότερα το μέγιστο. Για τον σκοπό αυτό, ξεπλύνετε σχολαστικά το ρύγχος φωτοπολυμερισμού με τρεχούμενο νερό (για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα). Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα χωρίς αλδεΐδη για να αφαιρέσετε τα προσκολλημένα υπολείμματα αίματος.
- Για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες με το χέρι, χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα ή μαλακό πανί. Τα μερικούς πολυμερισμένα υπολείμματα σύνθετης ρητίνης μπορούν να αφαιρεθούν με αλκοόλη και πλαστική σπάτουλα, εάν χρειάζεται. Μην χρησιμοποιήσετε αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα, επειδή μπορεί να χαράξουν την επιφάνεια.

Καθαρισμός και απολύμανση:

Η προτιμώμενη μέθοδος θα πρέπει να είναι ο καθαρισμός και η απολύμανση σε πλυντήριο απολύμανσης εργαλείων.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση του ρύγχους φωτοπολυμερισμού (πλυντήριο απολύμανσης/CDU (μονάδα καθαρισμού και απολύμανσης))

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση σε πλυντήριο απολύμανσης εργαλείων μπορεί να χρησιμοποιηθεί, π.χ., Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5%, ανάλογα με το πρόγραμμα καθαρισμού, π.χ., καθαρισμός στους 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 λεπτά, απολύμανση στους 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 λεπτά.

Καθαρισμός και απολύμανση του ρύγχους φωτοπολυμερισμού με το χέρι

Για καθαρισμό με το χέρι, τοποθετήστε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού σε καθαριστικό διάλυμα εργαλείων (π.χ., ID 212 forte/ Dürr Dental) για τον συνιστώμενο χρόνο δράσης (15 λεπτά). Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος φωτοπολυμερισμού έχει βυθιστεί επαρκώς μέσα στο καθαριστικό διάλυμα (λουτρό καθαρισμού με ένθετη σήτα και καπάκι). Για τη χρήση του καθαριστικού και απολυμαντικού διαλύματος, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού.



Όταν καθαρίζετε και απολυμαίνετε, βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται δεν περιέχουν:

- οργανικά, μεταλλικά και οξειδωτικά οξέα (η ελάχιστη αποδεκτή τιμή pH είναι 5,5)
- αλκαλικά διαλύματα (η μέγιστη αποδεκτή τιμή pH είναι 11)
- οξειδωτικούς παράγοντες (π.χ., υπεροξειδίο του υδρογόνου)

Μετά τη διαδικασία καθαρισμού, αφαιρέστε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού από το διάλυμα και ξεπλύνετε σχολαστικά με τρεχούμενο νερό (20 +/- 2 °C) για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.

Αποστείρωση του ρύγχους φωτοπολυμερισμού

Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της επακόλουθης αποστείρωσης, θα πρέπει οπωσδήποτε να έχει γίνει προηγουμένως σχολαστικός καθαρισμός και σχολαστική απολύμανση. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε μόνο αποστείρωση σε αυτόκαυστο: κλασματική προκατεργασία κενού 3x, χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης) 4 λεπτά στους 134 °C, υπό πίεση 2 bar (29 psi). Χρησιμοποιήστε σάκους αποστείρωσης που πληρούν τις απαιτήσεις στην εκάστοτε χώρα χρήσης.

Στεγνώστε το αποστειρωμένο ρύγχος φωτοπολυμερισμού (10 λεπτά), χρησιμοποιώντας είτε το ειδικό πρόγραμμα στεγνώματος στο αυτόκαυστο ατμού είτε με ζεστό αέρα. Το ρύγχος φωτοπολυμερισμού έχει υποβληθεί σε δοκιμή για έως και 200 κύκλους αποστείρωσης.

Έλεγχος του ρύγχους φωτοπολυμερισμού

Μετά από αυτό, ελέγξτε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού για ζημιές. Κρατήστε το κόντρα στο φως. Αν μεμονωμένα τμήματα φαίνονται μαύρα, έχουν σπάσει υαλοήματα. Σε αυτή την περίπτωση, αντικαταστήστε το ρύγχος φωτοπολυμερισμού με καινούργιο. Αν εξακολουθούν να υπάρχουν εμφανή υπολείμματα ακαθαρσίας στο ρύγχος φωτοπολυμερισμού, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης θα πρέπει να επαναληφθεί.

5 Τι γίνεται σε περίπτωση που ...;

Δείκτης	Αιτίες	Επίλυση σφάλματος
Το κόκκινο «x» αναβοσβήνει. 	Η συσκευή έχει υπερθερμανθεί.	Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει και προσπαθήστε ξανά μετά από λίγο. Αν το σφάλμα παραμένει, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο ή στο τοπικό κατάστημα σέρβις.
Το κόκκινο «x» ανάβει μόνιμα. 	Κάποιο ηλεκτρονικό στοιχείο της χειρολαβής είναι ελαττωματικό.	Αφαιρέστε και τοποθετήστε ξανά την μπαταρία. Αν το σφάλμα παραμένει, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο ή στο τοπικό κατάστημα σέρβις.
Το κόκκινο «x» ανάβει μόνιμα και το σύμβολο μπαταρίας αναβοσβήνει. 	Μπαταρία άδεια	Τοποθετήστε τη συσκευή στη βάση φόρτισης και φορτίστε την.
	Οι επαφές της μπαταρίας είναι βρόμικες	Αφαιρέστε την μπαταρία και καθαρίστε τις επαφές της μπαταρίας.
Η βάση φόρτισης δεν φωτίζεται κατά τη φόρτιση	- Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι συνδεδεμένο - Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη	Ελέγξτε αν η βάση φόρτισης είναι συνδεδεμένη στην παροχή ισχύος μέσω του καλωδίου τροφοδοσίας.

Εργασίες επιδιόρθωσης

Η περίοδος εγγύησης για το Bluephase EasyCure είναι 3 έτη από την ημερομηνία αγοράς (μπαταρία: 1 έτος). Δυσλειτουργίες που οφείλονται σε ελαττωματικά υλικά ή ελαττωματική κατασκευή θα επισκευάζονται δωρεάν στη διάρκεια ισχύος της εγγύησης. Παρόσο, η εγγύηση δεν παρέχει δικαίωμα αποζημίωσης για οποιαδήποτε υλική ή ηθική βλάβη. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την προβλεπόμενη χρήση. Κάθε άλλη χρήση ανενδεικνύεται. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη αποζημίωσης για βλάβες που οφείλονται σε κακή χρήση και, σε αυτές τις περιπτώσεις, δεν γίνονται αποδεκτές αξιώσεις στο πλαίσιο της εγγύησης.

Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για:

- Ζημιές που οφείλονται σε ακατάλληλο χειρισμό, ιδιαίτερα λανθασμένη αποθήκευση της μπαταρίας (βλ. Προδιαγραφές προϊόντος: Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης).
- Ζημιές σε εξαρτήματα, που οφείλονται σε φυσιολογική φθορά υπό συνθήκες κανονικής χρήσης (π.χ., μπαταρία).
- Ζημιές που οφείλονται σε εξωτερικούς παράγοντες, π.χ., κρούσεις, πτώσεις στο πάτωμα.
- Ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη συναρμολόγηση ή εγκατάσταση.
- Ζημιές που οφείλονται σε σύνδεση της μονάδας σε ρευματοδότη με χαρακτηριστικά τάσης και συχνότητας που δεν συμφωνούν με τα στοιχεία που αναγράφονται στην πινακίδα ονομαστικών χαρακτηριστικών της συσκευής.
- Ζημιές που οφείλονται σε ακατάλληλες επισκευές ή τροποποιήσεις, οι οποίες δεν έχουν πραγματοποιηθεί σε πιστοποιημένα καταστήματα σέρβις.

Σε περίπτωση αξίωσης στο πλαίσιο της εγγύησης, θα πρέπει να επιστρέφεται όλος ο εξοπλισμός (χειρολαβή, βάση φόρτισης, μπαταρία και καλώδιο τροφοδοσίας), με τα έξοδα αποστολής πληρωμένα, στον αντιπρόσωπο ή απευθείας στην Ivoclar, μαζί με την απόδειξη αγοράς. Χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία με τα αντίστοιχα ένθετα χαρτόνια για τη μεταφορά. Οι εργασίες επισκευής πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από πιστοποιημένο κατάστημα σέρβις της Ivoclar Vivadent. Σε περίπτωση ελαττώματος που δεν επισκευάζεται, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το τοπικό κατάστημα σέρβις (βλ. διευθύνσεις στην πίσω σελίδα). Η σαφής περιγραφή του ελαττώματος ή των συνθηκών υπό τις οποίες προέκυψε το ελάττωμα θα διευκολύνει τον προσδιορισμό του προβλήματος. Εισκλείστε αυτή την περιγραφή μαζί με τον εξοπλισμό που θα επιστραφεί.

6 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με το προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, και με τις τοπικές υγειονομικές αρχές.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Το Bluephase EasyCure είναι μια ηλεκτρική συσκευή και ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 (EN 60601-1) και του προτύπου IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, καθώς και του Κανονισμού (ΕΕ) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 (MDR). Η λυχνία πολυμερισμού συμμορφώνεται με τους σχετικούς κανονισμούς της ΕΕ.
- Η λυχνία πολυμερισμού έχει αποσταλεί από τον κατασκευαστή σε ασφαλή και τεχνικά άρτια κατάσταση. Για να διατηρήσετε τη συσκευή σε αυτή την κατάσταση και να διασφαλίσετε ότι θα λειτουργεί χωρίς κινδύνους, πρέπει να ακολουθείτε τις επισημάνσεις και τους κανονισμούς που περιλαμβάνονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Για να αποφευχθεί ζημιά στον εξοπλισμό και κίνδυνος για τους ασθενείς, τους χειριστές και άλλα άτομα, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας.

Χρήση και απαιτήσεις για βλάβες

- Το Bluephase EasyCure πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την προβλεπόμενη χρήση του. Κάθε άλλη χρήση αντενδείκνυται. Μην αγγίζετε ελαττωματικές, ανοιγμένες συσκευές. Δεν γίνονται αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε κακή χρήση ή μη τήρηση των Οδηγιών Χρήσης.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει το Bluephase EasyCure για να διαπιστώσει αν είναι κατάλληλο και αν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις προβλεπόμενες χρήσεις. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό αν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα άλλος εξοπλισμός σε άμεση εγγύτητα με τη συσκευή πολυμερισμού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά ανταλλακτικά και βοηθητικά εξαρτήματα της Ivoclar. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία απαίτηση για βλάβες που οφείλονται στη χρήση άλλων ανταλλακτικών ή βοηθητικών εξαρτημάτων.
- Το ρύγχος φωτοπολυμερισμού είναι εφαρμοσμένο εξάρτημα και μπορεί να θερμανθεί έως τους 45 °C το μέγιστο στο σημείο επαφής με τη χειρολαβή κατά τη λειτουργία.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!
- Μόνο για οδοντιατρική χρήση!

Τάση λειτουργίας

Πριν από την ενεργοποίηση, βεβαιωθείτε:

- α) ότι η τάση που αναγράφεται στην πινακίδα ονομαστικών χαρακτηριστικών συμφωνεί με τα χαρακτηριστικά του τοπικού δικτύου ηλεκτροδότησης, και
- β) ότι η συσκευή βρίσκεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Μην αγγίζετε τις εκτεθειμένες επαφές στο βύσμα σύνδεσης. Αν η μπαταρία ή το τροφοδοτικό χρησιμοποιούνται ξεχωριστά (δηλ. κατά την προετοιμασία της συσκευής), θα πρέπει να αποτρέπεται η επαφή με ασθενείς ή άλλα άτομα.

Υπόθεση μειωμένης ασφάλειας

Εάν πρέπει να υποτεθεί ότι δεν είναι πλέον εφικτή η ασφαλής λειτουργία, η συσκευή θα πρέπει να αποσυνδεθεί από το ρεύμα και να αφαιρεθεί η μπαταρία, για να μην τεθεί κατά λάθος σε λειτουργία. Αυτό σε περίπτωση που, για παράδειγμα, η συσκευή έχει υποστεί εμφανή ζημιά ή δεν λειτουργεί πλέον σωστά. Πλήρης αποσύνδεση από το ρεύμα εξασφαλίζεται μόνο αν αποσυνδεθεί το καλώδιο από την πρίζα. Διασφαλίστε ότι η συσκευή μπορεί να αποσυνδεθεί γρήγορα και εύκολα ανά πάσα στιγμή.

Προστασία των ματιών

Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση και έμμεση έκθεση των ματιών. Η παρατεταμένη έκθεση στο φως είναι δυσάρεστη για τα μάτια και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.

Επιπλέον, συνιστούμε επίσης να χρησιμοποιείτε τον παρεχόμενο αντιθαμβωτικό προστατευτικό εξοπλισμό. Άτομα που έχουν ευαισθησία στο φως, που λαμβάνουν φωτοευαίσθητο φάρμακο, που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση στα μάτια, ή που εργάζονται με τη συσκευή (ή στο περιβάλλον της) για μεγάλες χρονικές περιόδους δεν πρέπει να εκτίθενται και πρέπει να φορούν γυαλιά-μάσκα με πορτοκαλί φακό που απορροφούν φως μήκους κύματος κάτω από 515 nm. Το ίδιο ισχύει και για τους ασθενείς.

Μπαταρία

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά εξαρτήματα για το Bluephase EasyCure, ιδιαίτερα μπαταρίες και βάσεις φόρτισης της Ivoclar Vivadent AG. Μην βραχυκυκλώνετε την μπαταρία. Μην αγγίζετε τις επαφές της μπαταρίας. Μην φυλάσσετε τη συσκευή σε θερμοκρασία πάνω από 40 °C (ή 60 °C για σύντομο διάστημα). Οι μπαταρίες πρέπει πάντα να φυλάσσονται φορτισμένες. Η περίοδος αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες. Μπορεί να εκραγεί αν απορριφθεί σε φωτιά.

Σημειώστε ότι οι μπαταρίες ιόντων λιθίου ενδέχεται να αντιδράσουν με έκρηξη, φωτιά και καπνό, αν υποστούν ακατάλληλο χειρισμό ή μηχανική ζημιά. Οι κατεστραμμένες μπαταρίες ιόντων λιθίου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πια.

Οι ηλεκτρολύτες και οι αναθυμιάσεις ηλεκτρολυτών που απελευθερώνονται κατά την έκρηξη, τη φωτιά και τον καπνό είναι τοξικοί και διαβρωτικοί. Μην αγγίζετε με γυμνά χέρια μπαταρίες που έχουν διαρροή. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.

Αποφύγετε την εισπνοή των αναθυμιάσεων. Σε περίπτωση αδιαθεσίας, επισκεφθείτε γιατρό άμεσα. Καθαρίστε τα υπολείμματα ηλεκτρολύτη από τις επιφάνειες, πλένοντας/σκουπίζοντας με ένα υγρό πανί. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα αμέσως.

Ανάπτυξη θερμότητας

 Γενικά, πρέπει να τηρούνται οι προβλεπόμενοι χρόνοι πολυμερισμού, ιδιαίτερα σε περιοχές γύρω από τον πολφό (συγκολλητικά: 10 δευτερόλεπτα). Πρέπει να αποφεύγεται ο συνεχής πολυμερισμός άνω των 20 δευτερολέπτων στην ίδια επιφάνεια δοντιού, καθώς και η άμεση επαφή με τα ούλα, τους βλεννογόνους του στόματος ή το δέρμα. Πολυμερίστε έμμεσες αποκαταστάσεις σε διακεκομμένα διαστήματα των 20 δευτερολέπτων ή χρησιμοποιήστε εξωτερικό ρεύμα ψυχρού αέρα. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες που αφορούν τα προγράμματα και τους χρόνους πολυμερισμού (βλ. Επιλογή του προγράμματος και του χρόνου πολυμερισμού). Επιπλέον, η θυρίδα εκπομπής φωτός πρέπει να παραμένει ακριβώς πάνω στο πολυμεριζόμενο υλικό καθόλη τη διάρκεια του κύκλου πολυμερισμού (π.χ., συγκρατώντας τη θυρίδα στη θέση της με το δάχτυλο).

 **Μετά από επανειλημμένους κύκλους πολυμερισμού στο ίδιο δόντι, υπάρχει κίνδυνος να υποστεί βλάβη ο πολφός λόγω αυξημένης θερμοκρασίας!**

Απορριψη



Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις. Η λυχνία πολυμερισμού δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα κοινά οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε μπαταρίες που δεν λειτουργούν και τις λυχνίες πολυμερισμού σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας στη χώρα σας. Οι μπαταρίες δεν πρέπει να καίγονται.

7 Προδιαγραφές προϊόντος

Τεχνικά χαρακτηριστικά	
Πηγή φωτός	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Εύρος μήκους κύματος	385–515 nm Κορυφή 1: 400–410 nm Κορυφή 2: 450–465 nm
Ένταση φωτός	Πρόγραμμα υψηλής ισχύος (High Power): 1.200 mW/cm ² ± 10%
Λειτουργία	3 λεπτά ενεργοποιημένο / 7 λεπτά απενεργοποιημένο (διακεκομμένο)
Ρύγχος φωτοπολυμερισμού	10 mm, αποστειρώσιμο σε αυτόκαυστο (ενεργή επιφάνεια 0,61 cm ²)
Πομπός σήματος	Ηχεί κάθε 10 δευτερόλεπτα και με κάθε πάτημα του κουμπιού Έναρξης/ Διακοπής
Διαστάσεις της χειρολαβής (χωρίς το ρύγχος φωτοπολυμερισμού)	M = 170 mm, Π = 30 mm, Υ = 30 mm
Βάρος χειρολαβής	135 g (μαζί με την μπαταρία και το ρύγχος φωτοπολυμερισμού)
Τάση λειτουργίας της χειρολαβής	3,7 VDC με μπαταρία
Τάση λειτουργίας βάσης φόρτισης	100–240 VAC, 50–60 Hz μέγ. 0,1 A
Μεταφορά ισχύος της βάσης φόρτισης	Επαγωγική, < 7 W στα 110–205 kHz
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία +10 °C έως +35 °C Σχετική υγρασία 30% έως 75% Πίεση περιβάλλοντος 700 hPa έως 1060 hPa
Διαστάσεις βάσης φόρτισης	Δ = 110 mm, Υ = 55 mm
Βάρος της βάσης φόρτισης	155 g
Χρόνος φόρτισης	Περίπου 2 ώρες (με άδεια μπαταρία)
Ηλεκτρική τροφοδοσία χειρολαβής	Μπαταρία ιόντων λιθίου (περίπου 20 λεπτά με νέα μπαταρία πλήρους φόρτισης στο πρόγραμμα High Power)
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	Θερμοκρασία –20 °C έως +60 °C Σχετική υγρασία 5% έως 90%, μη συμπυκνούμενη Πίεση περιβάλλοντος 500 hPa έως 1060 hPa Η λυχνία πολυμερισμού πρέπει να αποθηκεύεται σε κλειστό, στεγασμένο χώρο και δεν πρέπει να εκτίθεται σε δυνατά τραντάγματα. Μπαταρία: – Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία πάνω από 40 °C (ή 60 °C για σύντομο χρονικό διάστημα). Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης 15–30 °C – Διατηρείτε την μπαταρία φορτισμένη και αποθηκευμένη όχι περισσότερο από 6 μήνες.
Παραδοτέος εξοπλισμός	1 βάση φόρτισης με καλώδιο τροφοδοσίας 1 χειρολαβή 1 βάση χειρολαβής 1 ρύγχος φωτοπολυμερισμού 10 mm 1 αντιθαμβωτική ασπίδα 3 αντιθαμβωτικοί κώνοι 1 πακέτο καλυμμάτων 1 έντυπο Οδηγιών Χρήσης 1 Οδηγός γρήγορης έναρξης

8 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Το προϊόν κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία του θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνονται αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή. Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος.

Giriş

Sayın Müşterimiz

Optimum polimerizasyon, sürekli olarak yüksek kaliteli restorasyonlar elde etmek için ışıkla sertleşen tüm materyallerde önemli bir gerekliliktir. Seçilen polimerizasyon ışığı da bu açıdan belirleyici bir rol oynar. Bu nedenle Bluephase® EasyCure'ü satın aldığınız için teşekkür ederiz.

Bluephase EasyCure, ilgili endüstri standartlarına uygun olarak en yeni bilim ve teknolojiye göre tasarlanmış yüksek kaliteli bir tıbbi cihazdır.

Bu Kullanım Talimatları, cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanıza, özelliklerinden tam anlamıyla yararlanmanıza ve uzun bir servis ömrü sağlamanıza yardımcı olacaktır.

Sormak istediğiniz bir konu olursa lütfen bizimle iletişime geçin.

İvocalar Ekibiniz

İçindekiler

1	Ürüne Genel Bakış	130
1.1	Parça listesi	130
1.2	Şarj tabanında bulunan göstergeler	130
1.3	Eİ ünitesinde bulunan göstergeler	131
1.4	Polimerizasyon ışığının çalıştırılması	132
2	Amaçlanan Kullanım	133
3	Uygulama	135
3.1	Çalıştırma	135
3.2	Kullanma	136
4	Bakım ve Temizleme	139
5	Ne yapmalı ...?	141
6	Güvenlik Bilgileri	142
7	Ürün Özellikleri	144
8	İlave bilgiler	145

1 Ürüne Genel Bakış

1.1 Parça listesi



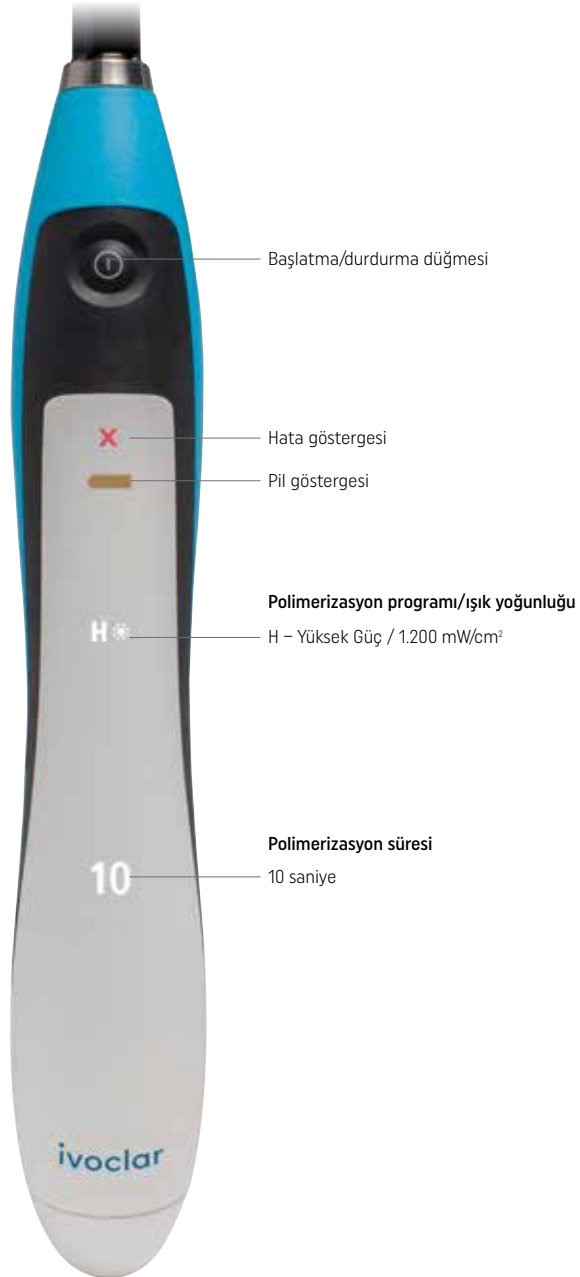
1.2 Şarj tabanında bulunan göstergeler



Şarj tabanı:

- Gösterge siyah: Pil şarj edildi
- Gösterge mavi renkte yanıp sönüyor: Pil şarj oluyor

1.3 El ünitesinde bulunan göstergeler



1.4 Polimerizasyon ışığının çalıştırılması

El ünitesi açık durumdayken el ünitesi üzerinde geçerli şarj durumu aşağıdaki gibi gösterilir:

El ünitesinde hiçbir gösterge yanmıyor: Pil yeterince şarj edilmiş
Yüksek Güç programında minimum 20 dakika Polimerizasyon kapasitesi.

El ünitesi üzerindeki pil sembolü turuncu yanıp sönüyor:

Pil zayıf

Süre/yoğunluk hala ayarlanabilir ve Yüksek programında yaklaşık 3 dakika polimerizasyon süresi kalır. Mümkün olan en kısa sürede ışığı şarj tabanına yerleştirin!

El ünitesi üzerindeki pil sembolü turuncu yanıp sönüyor ve bir kırmızı "x" gösteriliyor: Pil tamamen boşalmış

Artık ışık etkinleştirilemez ve polimerizasyon süresi ayarlanamaz.



Başlatma/Durdurma düğmesi Polimerizasyon işlemini başlatmak/iptal etmek için

2 Amaçlanan Kullanım

Kullanım amacı

Işıklı sertleşen dental materyallerin polimerizasyonu

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri (klinik prosedür)
- Diş Hekimi Asistanları (klinik prosedür)
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Bluephase EasyCure, zengin mavi ışık üreten bir LED polimerizasyon cihazıdır. Işıklı polimerize olan dental malzemelerin doğrudan hastaların ağız boşluğunda polimerizasyonu için kullanılır.

Endikasyonları

Yok

Uygulama alanları:

Dolgu materyalleri, dental adezivler, kavite astarları, kaideler, fissür örtücüleri, geçici restorasyonlar, braketler ve indirekt restorasyonlar için yapıştırma materyalleri (örn. seramik inleyler) dahil 385-515 nm dalga uzunluğunda aralığında ışıkla sertleşen dental materyallerin polimerizasyonu.

Kontrendikasyonları

Yok

Kullanım sınırlamaları

-  385 - 515 nm dalga boyu aralığı dışında polimerize olan materyaller (bu türden bilinen hiçbir malzeme bulunmamaktadır). Belirli ürünlerden emin değilseniz lütfen ilgili malzeme üreticisine sorun.
-  Cihazı alev alabilir veya yanıcı maddelerin yakınında şarj etmeyin ya da kullanmayın.
-  Işık kılavuzu olmadan kesinlikle kullanmayın.
-  Teslimat formunda belirtilen dışındaki bir ışık kılavuzunun kullanılmasına izin verilmez.
-  İşlevin doğru çalışmasını etkileyebileceğinden bu cihazın diğer ekipmanlara yakın veya birlikte istiflenmesinden kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım kaçınılmaz ise cihazın doğru şekilde çalıştığının izlenmesi ve kontrol edilmesi gerekir.
-  Taşınabilir ve mobil yüksek frekanslı iletişim cihazları tıbbi ekipmanı etkileyebilir. Bu nedenle cihaz çalıştırıldığı sırada cep telefonu kullanılmamalıdır.
-  Dikkat - Kontrollerin veya ayar cihazlarının kullanılması ya da burada belirtilenler dışındaki işlemlerin yapılması, tehlikeli radyasyona maruz kalmaya sonuçlanabilir.
-  Asla hastalar ve kullanıcılar için göz koruması olmadan kullanmayın.

Uyarı

-  Bu ünite yanıcı anestetikler veya hava, oksijen ya da nitrik oksit karışımı yanında kullanılmamalıdır.
-  Ürünle ilgili ciddi ters etkiler durumunda lütfen Bendererstrasse 2, 9494 Schaan adresinden, www.ivoclar.com sitesinden Ivoclar Vivadent AG ile ve yerel sağlık kurumları ile iletişime geçin.
-  Polimerizasyon ışığına doğrudan maruz kalınması gözlerin zarar görmesine neden olabilir.

Klinik fayda

Restorasyon materyalleriyle birlikte:

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.

Bu risklerden bazıları aşağıda listelenmiştir:

- Tüm yüksek performanslı cihazlarda olduğu gibi, yüksek ışık yoğunluğu, sıcaklık oluşmasına sebep olur. Pulpa ve yumuşak dokuların yakınındaki alanların uzun süre maruz kalması geri dönülemez hasara neden olabilir.

Bu kullanım talimatlarındaki işaretler ve semboller

Bu Kullanım Talimatlarındaki işaretler ve semboller, önemli noktaların bulunmasını kolaylaştırma amaçlıdır ve aşağıdaki anlamları taşımaktadır:

Sembol	Notlar
	Çalıştırma talimatlarına uyun
	Dikkat
	Kullanım sınırlamaları ve Uyarı

Cihazdaki uyarı sembolleri ve zorunlu işaretler

Cihazdaki işaretlerin anlamları aşağıdadır:

Sembol	Notlar
	iki kez izole edilmiş (güvenlik sınıfı II ile uyumlu cihaz)
	Elektrik çarpmasına karşı koruma (BF tipi cihaz)
	AC voltaj
	DC voltaj
	Ürün ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.
	Geri Dönüştürülebilir
	Dikkat
	Kullanım Talimatlarına uyun (Kullanım Talimatlarına uyulmaması, hastanın veya kullanıcının risk taşımasına neden olabilir.)
	Çalıştırma talimatlarına uyun

3 Uygulama

3.1 Çalıştırma

Teslimatın eksiksiz olup olmadığını ve olası nakliye hasarlarını kontrol edin (bkz. Parça Listesi). Parçalar hasarlı veya eksikse İvocalar temsilcinizle irtibata geçin.

Şarj tabanı

Üniteyi açmadan önce tip plakası üzerinde belirtilen voltajın yerel elektrik beslemesi ile uyumlu olduğundan emin olun. Güç kablosunu güç beslemesine bağlayın. Güç kablosunun her zaman kolayca erişilebilir olduğundan ve güç beslemesinden kolayca bağlantısının kesilebildiğinden emin olun.

El ünitesi

El ünitesini ambalajından çıkarın ve ışık kılavuzunu çekerek ayırın. Ardından el ünitesini ve ışık kılavuzunu temizleyin (bkz. Bakım ve Temizlik). Temizledikten sonra ışık kılavuzunu yeniden takın.

Hijyen nedeniyle, her hasta için tek kullanımlık koruyucu kılıf kullanmanızı öneririz (bkz. Bakım ve Temizleme). Koruyucu kılıfın ışık kılavuzuna sıkıca oturduğundan emin olun. Teslimat formuna eklenen kılıflar kullanılabilir veya ülkeye özel yönetmeliklere uygun kılıflar satın alınabilir. Sonra parlama önleyici koniyi veya parlama önleyici kalkanı ışık kılavuzuna takın.



Pil

Pil ilk kullanım öncesinde tamamen şarj edilmiş olmalıdır! Pil tam doluysen en az 20 dakikalık polimerizasyon süresi sağlar. Pili, klik sesiyle yerine oturduğunu duyana ve hissedene kadar kaydırarak el ünitesinin içine yerleştirin.

El ünitesini herhangi bir kuvvet kullanmadan şarj tabanındaki karşılık gelen yuva içine yavaşça yerleştirin. Bir hijyen kılıfı kullanılıyorsa pili şarj etmeden önce lütfen çıkarın. Mümkünse ışığı her zaman tam dolu pille kullanın. Bu, ürünün kullanım ömrünün uzamasına yardımcı olur.

Bu nedenle el ünitesinin her hastadan sonra şarj tabanına yerleştirilmesi önerilir. Pil tamamen boşsa 2 saate şarj olur.



Pil genellikle yaklaşık 2,5 yıl sonra değiştirilmesi gereken bir değiştirilebilir bir parçadır. Pilin yaşı için pil etiketine bakın.

Pil: şarj durumu

Mevcut şarj durumu, sayfa 132'da açıklandığı gibi el ünitesi üzerinde gösterilir.



3.2 Kullanma

Her kullanımdan önce, polimerizasyon ışığının kirlenmiş yüzeylerini ve ışık cihazı uçları ile yansıma önleyici koruyucu uçları dezenfekte edin. Ayrıca ışık cihazı ucu bu amaç için tasarlanmış sterilizatörleri kullanarak sterilize edilebilir (bkz. Bakım ve Temizlik bölümü). Dahası, yayılan ışık yoğunluğunun yeterli polimerizasyona olanak sağladığından emin olun. Bu amaçla, ışık cihazınızın ucunda kontaminasyon ve hasar olup olmadığını kontrol edin ve ışık yoğunluğunu düzenli aralıklarla kontrol edin (bkz. Işık yoğunluğunun ölçülmesi paragrafı).

Polimerizasyon programı

Bluephase EasyCure, 10 saniyelik polimerizasyon süresi ve 1200 mW/cm²* ışık yoğunluğu sağlayan tek bir polimerizasyon programına (H – Yüksek Güç Programı) sahiptir.

* Bkz. Bölüm 7 Ürün Özellikleri



Polimerizasyon süresine ve yoğunluğuna karar verirken kullanılan materyalin Kullanım Talimatlarını dikkate alın. Kompozit malzemeler için sertleştirme önerileri tüm renk tonları içindir ve Kullanım Talimatlarında aksi belirtilmedikçe 2 mm katman kalınlığına kadar uygulanır. Genel olarak bu öneriler, ışık kılavuzu emisyon penceresinin doğrudan polimerize edilecek malzemenin üzerine yerleştirildiği durumlar için geçerlidir. Işık kaynağı ile materyal arasındaki mesafenin artırılması, polimerizasyon süresinin de buna uygun olarak uzatılmasını gerektirir. Örneğin, malzemeye uzaklık yaklaşık 11 mm ise etkin ışık girişi yaklaşık %50 azaltılır. Bu durumda önerilen polimerizasyon süresi iki katına çıkarılmalıdır.

- 1) Burada verilen bilgiler teslimat formunda sağlanan 10 mm ışık kılavuzu içindir.
- 2) Isı oluşumu ve yanma tehlikeleriyle ilgili bilgilerin dikkate alınması gerekir (bkz. Güvenlik notları).

Başlatma/Durdurma

Işık, Başlatma/Durdurma düğmesi ile açılır. Işık kılavuzunun emisyon penceresinin doğrudan polimerize edilecek malzeme üzerine yerleştirilmesi tavsiye edilir. Seçilen Polimerizasyon süresi dolduğunda, Polimerizasyon programı otomatik olarak sonlandırılır. İstenirse, Başlatma/Durdurma düğmesine tekrar basarak ayarlanan Polimerizasyon süresinden önce ışık kapatılabilir.

Sesli sinyaller

Aşağıdaki işlevler için akustik sinyaller duyulabilir:

- Başlat (Durdur)
- Pili takılması
- Hata mesajı (parlama önleyici koruma etkinleştirildiğinde veya sertleştirme döngüsü iptal edildiğinde)

Işık yoğunluğu

Işık yoğunluğu kullanım esnasında tutarlı bir seviyede korunur. Birlikte verilen 10 mm ışık kılavuzu kullanılırsa ışık yoğunluğu Yüksek Güç programında $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm \%10$ olarak kalibre dılmıştır. Birlikte verilenden başka bir ışık cihazının ucu kullanılırsa yayılan ışık yoğunluğunu doğrudan etkiler.

Duvarlarla paralel bir ışık cihazı ucunun (10 mm) ışık girişi ve ışık yayma penceresi çapı aynıdır. Odaklama ışık kılavuzları kullanıldığında (örn. Pin-Point ışık kılavuzu $6>2 \text{ mm}$), ışık girişinin çapı ışık yayma penceresinden daha büyüktür. Özel mavi ışık bu nedenle daha küçük bir alana odaklıdır. Bu şekilde yayılan ışık yoğunluğu artırılır. Pin-Point ışık kılavuzları nokta polimerizasyonu için uygundur, örn. fazlalıkları çıkarmadan önce kaplamaları düzeltmek için. Tam polimerizasyon için ışık cihazının ucunun değiştirilmesi gerekir.

4 Bakım ve Temizleme

Hijyen nedeniyle, her hasta için tek kullanımlık koruyucu kılıf kullanmanızı öneririz. Koruyucu kılıfın ışık cihazınızın ucuna yakın yerleştirildiğinden emin olun. Cihazın kirlenmiş yüzeylerini ve parlama önleyici konileri dezenfekte edin (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Tek kullanımlık koruyucu kılıf kullanılmıyorsa ışık cihazının ucunu her kullanımdan önce sterilize edin. Temizlik sırasında el ünitesine ve şarj tabanına sıvı veya başka yabancı maddelerin girmediğinden emin olun (elektrik çarpması riski). Temizlerken şarj tabanını güç kaynağından ayırın.



Muhafazanın temizlenmesi

El ünitesi ve el ünitesi tutucusunu geleneksel aldehit içermeyen bir dezenfeksiyon solüsyonuyla silin. Plastiğe zarar verebilecek veya çizebilecektir kuvvetli dezenfektan solüsyonlarla (örn. portakal yağı esaslı veya etanol içeriği %40'ın üzerinde olan solüsyonlar), çözücülerle (örn. aseton) veya sivri aletlerle temizlemeyin. Kirli plastik parçaları sabunlu bir solüsyonla temizleyin.



Işık kılavuzunun ön işleme tabi tutulması

Işık kılavuzunu temizlemeden ve/veya dezenfekte etmeden önce ön işleme tabi tutun. Bu, hem otomatik hem de manuel temizleme ve dezenfeksiyon içindir:

- Kullanımdan hemen sonra veya en geç 2 saat sonra mevcut kontaminasyonu giderin. Bu amaçla, ışık cihazınızın ucunu akan su altında iyice durulayın (en az 10 saniye). Alternatif olarak, yapışan kanı gidermek için uygun aldehit içermeyen dezenfeksiyon solüsyonu kullanın.
- Kirlenmeyi manuel olarak gidermek için yumuşak bir fırça veya yumuşak bir bez kullanın. Kısım polimerize olmuş kompozit, alkolle ve gerekirse bir plastik spatulayla çıkarılabilir. Keskin veya sivri nesneler kullanmayın çünkü bunlar yüzeyi çizebilir.

Temizleme ve dezenfeksiyon:

Makinenin yıkayıcı-dezenfektan ünitesinde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi tercih edilmelidir.

Işık cihazı ucunun makinede temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi (Dezenfektör/CDU (temizlik ve dezenfeksiyon ünitesi))

Makinede temizleme ve dezenfeksiyon ör. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, %0,5 ürünü kullanılarak temizleme programına göre gerçekleştirilebilir. Örneğin. temizleme için 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 dakika, dezenfeksiyon için 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 dakika.

Işık cihazı ucunun manuel olarak temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

Manuel temizleme için, ışık cihazı ucunu önerilen reaksiyon süresi (15 dakika) boyunca cihaz temizleme çözeltisine (örn. ID 212 forte/ Dürr Dental) yerleştirin. Işık cihazı ucunun temizleme çözeltisine (elek ve kapaklı temizleme banyosu) yeterli derecede batırıldığından emin olun. Temizleme ve dezenfektan çözeltisi kullanırken dezenfektan üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.



Temizlerken ve dezenfekte ederken, kullanılan ajanların aşağıdakileri içermediğinden emin olun:

- organik, mineral ve oksitleyici asitler (minimum kabul edilebilir pH değeri 5.5)
- alkalin solüsyonları (maksimum kabul edilebilir pH değeri 11'dir)
- oksitleyici madde (örn. hidrojen peroksit)

Temizleme işleminden sonra, ışık cihazınızın ucunu solüsyondan çıkarın ve akan suyun (20 +/- 2 °C) altında en az 10 saniye boyunca iyice durulayın.

Işık kılavuzunun sterilizasyonu

Sonraki sterilizasyonun etkili olmasını sağlamak için kapsamlı temizlik ve dezenfeksiyon şarttır. Bu amaçla sadece otoklav sterilizasyonunu kullanın: 3x ön vakum, sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında maruz kalma süresi)

134 °C'de 4 dakikadır; basınç 2 bar (29 psi) olmalıdır. Ulusal olarak onaylı sterilizasyon keselerini kullanın.

Steril ışık cihazı ucunu buhar otoklavı veya sıcak havanızın özel kurutma programını kullanarak kurutun (10 dk).

Işık cihazının ucu, 200 sterilizasyon döngüsüne kadar test edilmiştir.

Işık cihazının ucunun kontrol edilmesi

Bundan sonra ışık cihazının ucuna hasar kontrolü yapın. Işığa doğru tutun. Özel segmentler siyah görünürse cam elyafı kırılır. Bu durumda, ışık cihazı ucunu yenisiyle değiştirin. Işık cihazının ucunda hala kirlenme belirtileri görüyorsanız temizleme ve dezenfekte etme prosedürü tekrarlanmalıdır.

5 Ne yapmalı ...?

Gösterge	Nedenler	Hata düzeltme
Kırmızı "x" yanıp sönüyor. 	Cihaz aşırı ısınıyor.	Cihazın soğumasını bekleyin ve belirli bir süre sonra yeniden deneyin. Hata devam ederse lütfen bayiniz veya yerel Servis Merkeziniz ile irtibata geçin.
Kırmızı "x" sürekli yanıyor. 	El ünitesinin elektronik bileşeni arızalı.	Pili çıkarıp yeniden takın. Hata devam ederse lütfen bayiniz veya yerel Servis Merkeziniz ile irtibata geçin.
Kırmızı "x" sürekli yanıyor ve pil simgesi yanıp sönüyor. 	Pil boş	Lütfen cihazı şarj tabanına yerleştirin ve şarj edin.
	Pil kontakları kirli	Pili çıkarın ve pil kontaklarını temizleyin.
Şarj sırasında şarj tabanı yanıyor	- Güç kablosu bağlı değildir - Pil tamamen doludur	Şarj tabanının güç kablosu aracılığıyla güç kaynağına bağlı olup olmadığını kontrol edin.

Onarım çalışması

Bluephase EasyCure için garanti süresi satın alma tarihinden itibaren 3 yıldır (pil: 1 yıl). Materyal veya üretim hatasından kaynaklanan arızalarda cihaz garanti süresi dahilinde ücretsiz tamir edilir. Ancak, garanti hiçbir maddi veya manevi zarara ilişkin tazminat hakkı vermez. Cihaz yalnızca amaçlandığı şekilde kullanılmalıdır. Kullanım amacı dışında başka herhangi bir amaçla kullanıma izin verilmez. Yanlış kullanımdan kaynaklanan zararlar ve bunların garanti kapsamında tazmini için üretici herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

Bu, özellikle aşağıdakiler için geçerlidir:

- Yanlış kullanım, özellikle yanlış depolanmış pillerden kaynaklanan hasarlar (bkz. Ürün Özellikleri: Taşıma ve saklama koşulları).
- Standart çalışma koşullarında aşınmadan kaynaklanan bileşen hasarları (örn. pil).
- Darbe veya yere düşürülmesi gibi dış etkilere kaynaklanan hasar.
- Yanlış ayar veya kurulumdan kaynaklanan hasar.
- Ünitenin anma değerleri plakasında belirtilenlere uymayan güç kaynağı, voltaj ve frekansa bağlanmasından kaynaklanan hasar.
- Sertifikalı Servis Merkezleri tarafından yapılmayan hatalı onarım veya modifikasyonlardan kaynaklanan hasar.

Garanti kapsamında bir talep olması durumunda, komple cihaz (el ünitesi, şarj tabanı, pil ve güç kablosu), satın alma belgesi bayiye veya doğrudan Ivoclar'a geri gönderilmelidir. Taşıma için ilgili karton ilavelerle orijinal ambalajı kullanın. Onarım çalışması sadece sertifikalı Ivoclar Vivadent Servis Merkezi tarafından gerçekleştirilmelidir. Düzeltilemeyen bir arıza durumunda, lütfen satıcınıza veya yerel Servis Merkezinize ile irtibata geçin (karşı taraftaki adreslere bakın). Kusurun açık bir tanımı veya kusurun olduğu koşullar, sorunun tespit edilmesini kolaylaştıracaktır. Lütfen cihazı iade ederken bu açıklamayı da ekleyin.

6 Güvenlik Bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi ters etkiler durumunda lütfen Bendererstrasse 2, 9494 Schaan adresinden, www.ivoclar.com sitesinden Ivoclar Vivadent AG ile ve yerel sağlık kurumları ile iletişime geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde mevcuttur.
- Bluephase EasyCure, 2017/745 (MDR) sayılı Tıbbi Cihaz Yönergesinin (AB) yanı sıra IEC 60601-1 (EN 60601-1) ve EMC Standardı IEC 60601-1-2'ye (EN-60601-1-2) tabi bir elektronik aygıt ve bir tıbbi cihazdır. Polimerizasyon ışığı ilgili AB düzenlemelerine uygundur.
- Polimerizasyon ışığı üreticiden güvenli ve teknik olarak sağlam durumda gönderilmiştir. Bu durumu korumak ve risksiz bir çalışma sağlamak için bu Kullanım Talimatlarındaki bilgilere ve kurallara uyulmalıdır. Ekipmanın zarar görmesini ve hastalar, kullanıcılar ve üçüncü taraflar açısından riskleri önlemek için aşağıdaki güvenlik talimatları izlenmelidir.

Kullanım ve sorumluluk

- Bluephase EasyCure yalnızca amaçlandığı şekilde kullanılmalıdır. Kullanım amacı dışında başka herhangi bir amaçla kullanıma izin verilmez. Arızalı, açık cihazlara dokunmayın. Kullanım Talimatlarına uyulmaması veya yanlış kullanımdan kaynaklanan hasarlardan dolayı sorumluluk kabul edilemez.
- Kullanıcı, Bluephase EasyCure'ün kullanımı ve kullanım amacına uygunluğu açısından test edilmesinden sorumludur. Bu özellikle polimerizasyon ışığının hemen yakınında başka ekipmanın aynı anda kullanılması durumunda önemlidir.
- Sadece orijinal Ivoclar yedek parçalarını ve aksesuarlarını kullanın. Üretici, başka yedek parçalar veya aksesuarların kullanımından kaynaklanan hasarlardan dolayı herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
- Işık cihazı ucu uygulamalı bir parçadır ve kullanım sırasında el tutucusu arayüzünde maksimum 45 °C sıcaklığa kadar ısınabilir.
- Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
- Sadece diş hekimliği kullanımı içindir!

Çalıştırma voltajı

Açmadan önce şunlardan emin olun

- a) Tip plakasında belirtilen voltaj besleme şebekesindeki voltajla aynı olmalı ve
- b) cihaz ortam sıcaklığına gelmelidir.

Bağlantı fişinin açıkta kalan kontaklarına dokunmayın. Pil veya güç paketi ayrı olarak kullanılıyorsa (çalıştırma sırasında), hastalar veya üçüncü taraflara temasının önlenmesi gerekir.

Engellenmiş güvenlik varsayımı

Güvenli kullanımın artık mümkün olmadığı varsayılırsa yanlışlıkla kullanımı önlemek için güç bağlantısının kesilmesi ve pilin çıkarılması gerekir. Örneğin cihaz görünür şekilde hasar görmüş veya artık düzgün çalışmıyorsa bu durum söz konusu olabilir. Güç kaynağından bağlantının tamamen kesilmesi, sadece güç kablosu güç kaynağından ayrıldığından sağlanır. Cihaz bağlantısının herhangi bir zamanda hızlı ve kolay bir şekilde kesilebildiğinden emin olun.

Göz koruması

Gözlere dolaylı veya doğrudan ışın gelmesi önlenmelidir. Uzun süreli ışın tutulması gözler için rahatsızlık vericidir ve gözlerde hasarlara neden olabilir.

Ek olarak, ürünle birlikte verilen parlama önleyici ekipmanın kullanılmasını da öneririz. Işığa duyarlı olan, ışığa duyarlı hale getiren ilaçlar alan, göz ameliyatı geçirmiş kişiler veya uzun süre cihazla (ya da yakınında) çalışan kişiler cihazın ışığına maruz bırakılmamalı ve 515 nm dalga boyu altındaki ışığı emen koruyucu turuncu gözlüğü takmalıdır. Aynı durum hastalar için de geçerlidir.

Pil

Dikkat: Bluephase EasyCure için sadece orijinal yedek parçaları kullanın, özellikle Ivoclar Vivadent AG pillerini ve şarj tabanlarını kullanın. Pili kısa devre yapmayın. Pil kontaklarına dokunmayın. 40 °C (veya kısa süre için 60 °C) üzerindeki sıcaklıklarda depolamayın. Pilleri her zaman şarj edilmiş olarak depolayın. Saklama süresi 6 ayı aşmamalıdır. Açık alevle atılması halinde patlama tehlikesi vardır.

Lütfen lityum-iyon pillerin yanlış kullanılır veya mekanik hasar görürse patlama, yangın ve dumana neden olabileceğini unutmayın. Hasarlı lityum-iyon piller artık kullanılmamalıdır.

Patlama, yangın ve duman oluşumu sırasında elektrolitler ve yayılan elektrolit kokusu zehirli ve aşındırıcıdır. Sızdıran pillere çıplak elle dokunmayın. Gözlere veya cilde temas etmesi durumunda derhal bol miktarda suyla yıkayın.

Kokuları solumayın. Rahatsızlık durumunda derhal bir hekime başvurun. Nemli bir bezle yıkayarak/silerek elektrolit kalıntılarını yüzeylerden temizleyin. Kirlenmiş kıyafet parçalarını derhal yıkayın.

Sıcaklık oluşumu

 Genel olarak, özellikle pulpa yakınındaki bölgelerde, öngörülen polimerizasyon sürelerine (yapıştırıcılar: 10 saniye) uyulmalıdır. Diş eti, ağız mukozası veya cilt ile doğrudan temasın yanı sıra aynı diş yüzeyinde 20 saniyeden uzun süren kesintisiz Polimerizasyon sürelerinden sakınılmalıdır. 20 saniyelik aralıklarla dolaylı restorasyonları polimerize edin veya bir hava akımıyla harici soğutma kullanın. Polimerizasyon programları ve Polimerizasyon süreleri ile ilgili talimatlara uyulmalıdır (bkz. Polimerizasyon programı ve Polimerizasyon süresinin seçilmesi). Ayrıca, sertleştirme döngüsü boyunca ışık yayma penceresinin her zaman sertleştirilecek malzemeye tam olarak yerleştirilmiş durumda bırakılması gerekir (örn. bir parmakla yerinde tutarak).

 **Aynı diş üzerinde birkaç polimerizasyon döngüsünden sonra artan sıcaklık nedeniyle pulpada hasar meydana gelme riski bulunur!**

Bertaraf etme

Ürün ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır. Polimerizasyon ışığı normal ev atığı olarak atılmamalıdır. Kullanım dışı kalan pilleri ve Polimerizasyon ışıklarını ülkenizdeki yasal gereksinimlere göre atın. Piller yakılmamalıdır.

7 Ürün Özellikleri

Teknik veriler	
Işık kaynağı	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Dalga boyu aralığı	385–515 nm Uç değer 1: 400–410 nm Uç değer 2: 450–465 nm
Işık yoğunluğu	Yüksek Güç programı: 1.200 mW/cm ² ± %10
Kullanma	3 dk. açık / 7 dk. kapalı (aralıklı)
Işık cihazı ucu	10 mm, otoklavlanabilir (aktif yüzey 0,61 cm ²)
Sinyal vericisi	10 saniyelik aralıklarla ve Başlatma/Durdurma düğmesine her basıldığında uyarı sesi verir
El ünitesinin boyutları (Işık kılavuzu olmadan)	U = 170 mm, B = 30 mm, Y = 30 mm
El ünitesinin ağırlığı	135 g (pil ve ışık kılavuzu dahil)
El tutucusunun çalışma voltajı	Pil ile 3,7 VDC
Şarj tabanı çalışma voltajı	100–240 VAC, 50–60 Hz maks. 0,1 A
Şarj istasyonunun güç aktarımı	Endüktif, 110–205 kHz'de < 7 W
Çalışma koşulları	Sıcaklık +10 °C ile +35 °C arası Bağıl nem %30 ila %75 Ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Şarj tabanının boyutları	D = 110 mm, Y = 55 mm
Şarj tabanının ağırlığı	155 g
Şarj süresi	Yaklaşık 2 saat (pil boşken)
El ünitesinin güç kaynağı	Lityum-iyon pil (Yüksek Güç programında yeni, tam şarj edilmiş pil ile yaklaşık 20 dk.)
Taşıma ve saklama koşulları	Sıcaklık –20 °C ila +60 °C Bağıl nem %5 ila %90, yoğunlaşmayan Ortam basıncı 500 hPa ila 1060 hPa Polimerizasyon cihazı kapalı, çatılı odalarda depolanmalıdır ve ciddi sarsıntılara maruz bırakılmamalıdır. Pil: – 40 °C (veya kısa için 60 °C) üzerindeki sıcaklıklarda depolamayın. Önerilen saklama sıcaklığı 15–30 °C – Pili şarjlı tutun ve 6 aydan daha uzun süre depolamayın.
Teslimat kapsamı	1 Şarj tabanı, güç kablosu dahil 1 El ünitesi 1 El ünitesi desteği 1 Işık kılavuzu 10 mm 1 Parlama önleyici kalkan 3 Parlama önleyici koni 1 Paket kılıf 1 Kullanım Talimatları 1 Hızlı Başlangıç Kılavuzu

8 İlave bilgiler

Materyali çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!

Tüm ürünler her ülkede mevcut değildir.

Ürün yalnızca diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. İşlemler, kesinlikle Kullanım Talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Öngörülen kullanım alanına ve Talimatlara riayet edilmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Kullanıcı, ürünlerin Talimatlarda açıkça belirtilmeyen herhangi bir amaca uygunluk ve kullanım açısından test edilmesinden sorumludur.

Введение

Уважаемый покупатель

Оптимальная полимеризация является основой высокого качества долговременной реставрации из любых светоотверждаемых материалов. Решающую роль при этом играет правильный выбор полимеризационной лампы. Поэтому мы очень рады, что Вы остановили свой выбор на лампе Bluephase® EasyCure.

Эта лампа представляет собой высококачественный продукт медицинской техники, который был сконструирован в соответствии с действующими нормами, а также с учетом современного уровня знаний и техники.

В инструкции к прибору Вы найдете подробное разъяснение, как его применять, как наиболее простым и удобным способом использовать все его возможности и как за ним ухаживать, чтобы он прослужил Вам как можно дольше. Если у Вас возникнут вопросы, мы с удовольствием на них ответим.

Искренне Ваш Ivoclar

Содержание

1	Обзор продукта	148
1.1	Перечень составных частей	148
1.2	Показания на зарядном блоке	148
1.3	Показания на наконечнике	149
1.4	Управление прибором	150
2	Целевое применение	151
3	Применение	153
3.1	Ввод в эксплуатацию	153
3.2	Использование прибора	154
4	Техобслуживание и очистка	157
5	Что делать, если ...?	159
6	Информация по безопасности	160
7	Спецификация	162
8	Дополнительная информация	163

1 Обзор продукта

1.1 Перечень составных частей



1.2 Показания на зарядном блоке



Зарядный блок

- Указатель черный = аккумулятор заряжен
- Указатель мигает синим = аккумулятор заряжается

1.3 Показания на наконечнике



1.4 Управление прибором

На включенном наконечнике показывается уровень заряженности аккумулятора следующим образом:

Никаких указаний на наконечнике: Аккумулятор заряжен
Зарядки хватит минимум на 20 минут работы в программе High Power.

Символ батареи мигает на наконечнике оранжевым:

Аккумулятор заряжен слабо

Время/интенсивность все еще могут быть установлены, время полимеризации в режиме Высокой мощности (High Power) примерно 3 минуты. Поместите лампу в зарядный блок как можно скорее!

Символ батареи мигает на наконечнике оранжевым, дополнительно появляется красный значок «х»: Полностью разряженный аккумулятор

Лампа не реагирует на управление, время полимеризации больше не может быть установлено.



Кнопка Старт/Стоп

Для включения или остановки засвечивания

2 Целевое применение

Предназначение

Полимеризация светополимеризуемых стоматологических материалов

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка

- Стоматологи (клиническая процедура)
- Ассистенты стоматологов (клиническая процедура)
- Специальная подготовка не требуется

Сфера применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

Bluephase EasyCure светодиодная полимеризационная лампа, испускающая синий цвет. Эта лампа используется для полимеризации светополимеризуемых стоматологических материалов непосредственно в ротовой полости пациента.

Показания

Нет

Области применения

Полимеризация светополимеризуемых стоматологических материалов в диапазоне длины волны 385–515 нм, включая пломбировочные материалы, стоматологические адгезивы, лайнеры, базы, материалы для запечатывания фиссур, временные реставрационные материалы, материалы для фиксации брекетов и не прямых реставраций (например, керамических накладок).

Противопоказания

Нет

Ограничения по применению

-  Противопоказано в случае материалов, полимеризация которых активируется не в диапазоне световой волны 385–515 нм (в настоящий момент такие материалы не известны). В сомнительных случаях, когда вы не уверены в продукте, мы рекомендуем обратиться к производителю материала.
-  Прибор нельзя использовать или заряжать вблизи легковоспламеняющихся и горючих веществ.
-  Использование без световода не допустимо.
-  Не допустимо использование других световодов, не указанных в форме поставки.
-  Необходимо избегать расположения прибора по соседству с другими приборами или ставить их один на другой, так как это может нарушить корректное функционирование прибора. Если нельзя избежать такого способа работы, приборы следует проверять на корректность их работы.
-  Переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные средства могут влиять на работу медицинской техники. Поэтому одновременное использование мобильных телефонов и аппарата не допустимо.
-  Осторожно – если применяются другие юстирующие устройства или способы работы, а не приведенные в этой инструкции, это может привести к опасной экспозиции светового излучения.
-  Использование без защиты глаз пациента и пользователя.

Меры предосторожности

-  Прибор нельзя использовать вблизи воспламеняющихся анестетиков или смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или монооксидом азота.
-  В случае серьезных нежелательных происшествий в связи с продуктом, пожалуйста, свяжитесь с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Шаан, www.ivoclar.com, и Вашими местными органами здравоохранения.
-  Прямое попадание излучения лампы в глаза может вызвать их повреждение.

Клинические преимущества

- В сочетании с реставрационными материалами:
- Восстановление жевательной функции
 - Восстановление эстетики

Остаточные риски

- Пользователи должны быть осведомлены, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта включает определенные риски. Некоторые из этих рисков приведены ниже:
- 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.

Знаки и символы в данной Инструкции по применению

Знаки и символы в данной Инструкции по применению облегчают поиск важных пунктов и имеют следующие значения:

Символы	Примечания
	Соблюдать требования инструкции
	Осторожно!
	Ограничения применения и Предупреждения

Предупреждающие символы и необходимые знаки на устройстве

Знаки на устройстве имеют следующие значения:

Символы	Примечания
	Двойная изоляция (Аппарат класса защиты II)
	Защита от удара электротоком (тип аппарата BF)
	Переменное напряжение
	Постоянное напряжение
	Продукт должен быть утилизирован в соответствии с требованиями национального законодательства
	Пригоден для переработки
	Осторожно!
	Соблюдать требования инструкции (Несоблюдение Инструкции по применению может вызвать риск для пациента или пользователя)
	Соблюдать требования инструкции

3 Применение

3.1 Ввод в эксплуатацию

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

Зарядный блок

Перед включением следует удостовериться, что указанное на табличке напряжение соответствует напряжению в сети. Подсоедините сетевой кабель к сети и блоку питания. Убедитесь в том, что кабель питания легко доступен и может быть легко отключен от электропитания в любое время.

Наконечник

Выньте наконечник из упаковки, снимите световод, просто потянув за него. Затем световод и наконечник почистите (см. главу Техобслуживание и очистка). После этого вставьте световод обратно.

По гигиеническим соображениям рекомендуется использовать одноразовые защитные чехлы для каждого пациента (см. главу Техобслуживание и очистка). При этом защитный чехол должен быть плотно надет на световод. Можно использовать защитные чехлы, включенные в форму поставки, или чехлы приобретенные в соответствии с конкретными правилами страны. Затем можно установить на световод защитный козырек или защитный экран.



Аккумулятор

Перед вводом в эксплуатацию аккумулятор должен быть полностью заряжен! Полностью заряженного аккумулятора хватает примерно на 20 минут полимеризации. Аккумулятор вставьте в наконечник, так, чтобы чувствовался и слышался щелчок.



Не применяя усилие, вставьте наконечник в слот на зарядной базе. Если применяется гигиенический чехол, снимите его перед зарядкой аккумулятора. По возможности прибор постоянно используйте с полностью заряженным аккумулятором – это обеспечивает длительный срок службы. Поэтому рекомендуется после каждого пациента вставлять наконечник в зарядную базу. Зарядка полностью разрядившегося аккумулятора длится 2 часа.



Аккумулятор является быстро изнашивающейся частью, обычно через 2,5 года он подлежит замене. «Возраст» аккумулятора можно узнать по наклейке на нем.

Уровень зарядки аккумулятора

Уровень зарядки аккумулятора отображается на зарядном блоке, как это описано на стр. 150.



3.2 Использование прибора

Перед каждым использованием загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует дезинфицировать. Световод можно дополнительно стерилизовать в предусмотренных для этих целей автоклавах (см. главу Техобслуживание и очистка). Кроме того, следует удостовериться, что мощность света прибора достаточна для полимеризации материала. Для этого следует регулярно проверять световод на загрязнения и повреждения, а также контролировать мощность излучения (см. раздел Измерение мощности светового излучения).

Программа полимеризации

Bluephase EasyCure имеет единственную программу полимеризации с временем полимеризации 10 сек и интенсивностью света 1200 мВт/см²* (H - High Power программа).

* См. Главу 7 Спецификация



При выборе времени полимеризации и мощности излучения следует учитывать требования инструкции к используемому материалу. При работе с композитами рекомендации о 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.

1) указанные данные действительны для световода 10 мм, поставляемого в комплекте.

2) непременно следует соблюдать рекомендации касательно выделения тепла и опасности ожога (см. Меры предосторожности).

Старт/Стоп

Кнопкой Старт/Стоп включается световое излучение. При этом рекомендуется, чтобы выходное окошко световода всегда находилось точно над полимеризуемым материалом. По истечении заданного времени программа полимеризации завершается автоматически. При необходимости лампу можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу Старт/Стоп.

Звуковые сигналы

В следующих случаях звучат звуковые сигналы:

- Старт (Стоп)
- Использовать аккумулятор
- Сообщение об ошибке (при активировании антибликовой защиты и при прерывании освещения)

Мощность света

Мощность света сохраняется постоянной при работе прибора. При использовании поставляемого с прибором световода на 10 мм мощность откалибрована на $1200 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$ в режиме высокой мощности (High Power). Если используется другой световод, а не тот, что поставляется с прибором, он может оказать серьезное влияние на мощность излучения на выходе.

При использовании световода с параллельными стенками (10 мм) диаметры входящего и выходящего светового окошка одинаковы. При использовании фокусирующих световода (Pin-Point $6 > 2 \text{ мм}$) диаметр на входе больше, чем диаметр на выходе. При этом на выходе свет фокусируется на меньшей поверхности, что повышает мощность излучения.

Световоды Pin-Point хорошо подходят для точечной полимеризации, например, фиксации виниров перед удалением излишков. Для проведения полного отверждения световод следует заменить.

4 Техобслуживание и очистка

Для лучшего соблюдения требований гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать одноразовые чехлы. Эти чехлы должны плотно облегать световод. Используйте для этих целей либо поставляемые с прибором чехлы, либо другие подходящие и разрешенные одноразовые защитные чехлы. Загрязненные поверхности прибора, а также защитный козырек следует перед каждым использованием дезинфицировать (например, FD 366/Durr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Если на световод не надеваются одноразовые защитные чехлы, световод следует стерилизовать. При работах по очистке прибора не должны попадать никакие жидкости или другие материалы на наконечник и зарядный блок (опасность поражения электрическим током). При очистке зарядный блок необходимо отключить от электросети.



Очистка корпуса

Протирайте наконечник и держатель наконечника обычным дезинфекционным средством, не содержащим альдегидов. Не используйте агрессивные дезинфекционные средства (например, растворы на основе апельсинового масла или растворы с содержанием этанола свыше 40%), растворителей (например, ацетона) или острых предметов, которые могут повредить или поцарапать пластмассу. Загрязненные пластмассовые части очищайте мыльным раствором.

Подготовка световода

Перед очисткой и/или дезинфекцией световода его следует предварительно обработать. Это необходимо делать и перед машинной, и перед ручной очисткой/дезинфекцией:

- удалите грубые загрязнения сразу же после применения или самое позднее через два часа. При этом тщательно промойте световод под проточной водой (не менее 10 секунд). Вы можете также использовать подходящий дезинфекционный раствор, не содержащий альдегидов, чтобы удалить сплещную кровь.
- чтобы удалить загрязнения вручную, лучше всего использовать мягкую щетку или мягкую салфетку. Полимеризованный композит можно удалить спиртом, или, например, с помощью пластмассового шпателя. Не используйте острые предметы, они могут поцарапать поверхность.

Очистка и дезинфекция

Предпочтительна машинная очистка и дезинфекция в промывочно-дезинфекционном устройстве.

Механическая очистка и дезинфекция световода (дезинфектор / CDU (устройство для очистки и дезинфекции))

Машинная очистка и дезинфекция возможна при использовании, например, Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, в соответствии с программой очистки, например, очистка 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 мин, дезинфекция 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 мин.

Ручная очистка и дезинфекция световода

Для ручной очистки поместите световод в чистящий раствор для инструментов (например, ID 212 forte / Dürr Dental) на рекомендуемое время реакции (15 минут). Убедитесь, что световод погружен в чистящий раствор должным образом (чистящая ванна с сетчатой вставкой и крышкой). Соблюдайте инструкции по применению производителя дезинфицирующего средства при использовании чистящего и дезинфицирующего раствора.



Пожалуйста, обращайте внимание при очистке и дезинфекции, чтобы используемое средство не содержало:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5)
- щелочные растворы (максимально допустимое значение pH-11)
- окисляющие средства (например, перексид водорода)

После завершения процесса очистки выньте световод из раствора и тщательно промойте его под проточной водой (20 +/- 2 °C) в течение не менее 10 секунд.

Стерилизация световода

Тщательная очистка и дезинфекция необходимы для обеспечения эффективности последующей стерилизации. Используйте только автоклавную стерилизацию для этой цели: 3х предварительный вакуум, время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) составляет 4 минуты при 134 °C; давление должно составлять 2 бара. Используйте одобренные в Вашей стране пакеты для стерилизации. Высушите стерилизованный световод (10 мин) с помощью специальной программы сушки Вашего парового автоклава или горячего воздуха. По результатам испытаний световод может пройти до 200 циклов стерилизации.

Проверка световода

После этого проверьте световод на наличие повреждений. Для этого необходимо посмотреть его на просвет. Если при этом видны черные сегменты – значит, это места переломов стекловолокна. В этом случае световод следует заменить на новый. Если на световоде видны загрязнения, следует заново провести очистку и дезинфекцию.

5 Что делать, если ...?

Символ	Причина	Устранение
Мигает красный значок "х" 	Прибор перегрелся	Дайте прибору остыть и через некоторое время попробуйте еще раз. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
Красный значок "х" горит постоянно 	Дефект электроники в наконечнике	Выньте аккумулятор и снова вставьте. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
Горит красный значок "х" и мигает символ батареи 	Аккумулятор разряжен Контакты аккумулятора загрязнены	Вставьте наконечник в зарядный блок и зарядите. Выньте аккумулятор из прибора и почистите контакты аккумулятора.
Светодиод зарядного блока не горит при зарядке	– Сетевой кабель не подключен – Аккумулятор заряжен	Проверьте, подсоединен ли зарядный блок к сети сетевым кабелем.

Ремонтные работы

Гарантийный срок для прибора Bluephase N-Cure составляет 3 года со дня покупки (на аккумулятор – 1 год). В случае неполадок, обусловленных дефектом материала или ошибкой при изготовлении, гарантия обеспечивает бесплатный ремонт аппарата. Сверх этого гарантия не дает права на возмещение материального или морального ущерба. При этом прибор должен использоваться исключительно только по назначению. Любое использование в иных целях является использованием не по назначению – за полученные результаты производитель не несет ответственности и не обеспечивает гарантию.

К таким случаям относятся:

- ущерб, нанесенный в результате некорректного обращения с прибором. Особенно это относится к неправильному хранению аккумуляторов (см. Технические данные: Условия транспортировки и хранения).
- повреждение деталей, которые подлежат износу в результате нормальной работы (например, аккумулятор).
- повреждения в результате внешних воздействий, например, удара, падения на пол
- повреждения из-за некорректной установки либо инсталляции прибора
- повреждения, полученные в результате подключения прибора к сети с напряжением и частотой, отличными от указанных на табличке прибора.
- повреждения, полученные в результате ремонтных работ либо изменений в приборе, которые были произведены организациями, не имеющими соответствующей авторизации.

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

6 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь к нам по адресу Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein (Лихтенштейн), на сайт www.ivoclar.com, а также к вашим ответственным и компетентным органам власти.
- Данная инструкция по применению доступна в разделе загрузок на веб-сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Лампа Bluephase N-Cure является медицинским электрическим прибором, который соответствует нормам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMV Norm IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) а также Регламенту о медицинских изделиях (EU) 2017/745 (MDR). Прибор соответствует требованиям действующих нормативов ЕС.
- Прибор был выпущен заводом в надежном и технически безупречном состоянии. Чтобы сохранять и поддерживать это состояние, а также обеспечивать безопасную работу с прибором, следует соблюдать рекомендации данной инструкции. Чтобы избежать причинения вреда пациентам, пользователям и третьим лицам, особенно следует обратить внимание на следующие положения.

Ответственность пользователя и производителя

- Лампа Bluephase N-Cure может быть использована исключительно по назначению. Любое применение в иных целях является использованием не по назначению. Дефектный, открытый прибор трогать нельзя. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования прибора не по назначению или некорректного ухода за ним.
- Потребитель обязан под свою ответственность проверить лампу Bluephase N-Cure перед ее использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей. Особенно это касается тех случаев, когда в непосредственной близости от прибора и одновременно с ним работают с другими аппаратами.
- Допускается использовать только оригинальные запасные части и принадлежности фирмы Ivoclar Vivadent AG (см. раздел Принадлежности). Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования иных запасных частей или принадлежностей.
- Световод – это рабочая часть, в процессе использования она может нагреваться в месте подключения к наконечнику до макс. 45 °C.
- Храните в недоступном для детей месте!
- Для использования только в стоматологии!

Рабочее напряжение

Перед включением лампы следует удостовериться, что

- а) напряжение, указанное на табличке, соответствует напряжению в сети
- б) прибор имеет комнатную температуру.

Не допускать соприкосновения с оголенными контактами соединительного штекера. При обращении с аккумулятором или сетевым блоком отдельно (ввод в эксплуатацию) избегать соприкосновения с пациентами и третьими лицами.

Меры предосторожности

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

Защита глаз

Следует избегать прямого или непрямого попадания излучения в глаза. Длительное освещение неприятно для глаз и может нанести им вред.

Кроме того, рекомендуется использовать защитный козырек, поставляемый вместе с аппаратом. Лица, чувствительные к свету, принимающие медикаменты, вызывающие фотосенсибилизацию, перенесшие операцию на глаза, или работающие в течение длительного времени с этим аппаратом или в непосредственной близости от него, не должны подвергаться освещению и должны носить защитные (оранжевые) очки, которые поглощают свет с длиной волны до 515 нм. Те же самые положения действуют и для пациентов.

Аккумулятор

Внимание: Используйте только оригинальные запасные части для Bluephase N-Cure, в частности аккумуляторы Ivoclar Vivadent и зарядные блоки. Не закорачивайте аккумулятор, не трогайте контакты аккумулятора. Не храните его при температуре выше 40 °C (или кратковременно при 60 °C). Хранить в заряженном состоянии. Длительность хранения не должна превышать 6 месяцев. Взрывоопасен при утилизации в открытом пламени. Обратите внимание, если литий-ионный аккумулятор используется не в соответствии с назначением и инструкцией или имеет механические повреждения, то есть вероятность взрыва, воспламенения или появления дыма. Поврежденные литий-ионные аккумуляторы использовать нельзя. Электролиты, электролитические пары, образующиеся при взрыве, воспламенении или задымлении, оказывают токсичное и разъедающее действие. Аккумуляторы с истекшим сроком годности нельзя трогать голыми руками. При попадании в глаза и на кожу сразу же промойте большим количеством воды. Избегайте вдыхания паров. При ухудшении самочувствия обратитесь к врачу. Остатки электролита смойте/сотрите при помощи влажной тряпки с поверхностей, загрязненную одежду сразу же выстирайте.

Выделение тепла

 Обычно, должно соблюдаться установленное время полимеризации, в областях, близких к пульпе (адгезивы: 10 секунд). Непременно следует избегать непрерывного освещения в течение более чем 20 секунд одной и той же поверхности зуба, а также прямого контакта с десной, слизистой оболочкой или кожей. В случае выполнения реставрации непрямой метод следует работать с перерывами, временной интервал должен составлять 20 секунд, или при наружном охлаждении с помощью струи воздуха. Необходимо соблюдать инструкции относительно программ полимеризации и времени полимеризации (см. Выбор программы и времени полимеризации). Кроме того, световое окошко должно размещаться непосредственно на материале на протяжении всего времени полимеризации (придерживать пальцем во время полимеризации).

 **При многократном освещении одного и того же зуба существует опасность повреждения пульпы из-за перегрева!**

Утилизация



Продукт должен быть утилизирован в соответствии с требованиями национального законодательства. Прибор нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором. Негодные приборы для полимеризации и аккумуляторы следует утилизировать в соответствии с национальными законодательными нормами. Аккумуляторы ни в коем случае не бросать в огонь!

7 Спецификация

Технические данные	
Источник света	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Диапазон световой волны	385–515 нм Пик 1: 400–410 нм Пик 2: 450–465 нм
Мощность светового излучения	В режиме высокой мощности (High Power): 1200 мВт/см ² ± 10%
Режим работы	3 мин. включен / 7 мин. выключен (с паузами)
Световод	10 мм, можно автоклавировать (активная поверхность 0,61 см ²)
Звуковой сигнал	Звучит каждые 10 секунд, а также при каждом нажатии на кнопку старта/окончания
Размеры наконечника (без световода)	Д=170 мм; Ш=30 мм; В=30 мм
Вес наконечника	135 г (с аккумулятором и световодом)
Рабочее напряжение наконечника	3.7 VDC с аккумулятором
Рабочее напряжение Зарядный блок	100–240 В (AC), 50–60 Гц макс. 0.1 А
Выходная мощность базы зарядного устройства	Индукционная, < 7 Вт при 110–205 кГц
Условия эксплуатации	Температура от +10 °C до +35 °C Относительная влажность от 30% до 75% Давление от 700 ГПа до 1060 ГПа
Размеры зарядной базы	Д=110 мм; В=55 мм
Вес зарядной базы	155 г.
Время зарядки	прим. 2 ч (при полностью разряженном аккумуляторе)
Электропитание наконечника	Литий-ионный аккумулятор (прим. 20 мин. при новом, полностью заряженном аккумуляторе в режиме высокой мощности (High Power))
Условия транспортировки и хранения	Температура от –20 °C до +60 °C Относительная влажность от 5% до 90%, без конденсата Давление от 500 ГПа до 1060 ГПа Храните лампу в закрытом помещении и не подвергайте сильным сотрясениям. Аккумулятор – не храните при температуре выше 40 °C (или кратковременно при 60 °C), рекомендуемая температура хранения 15 – 30°C. – храните заряженным и не дольше 6 месяцев
Объем поставки	1 зарядная база с сетевым кабелем 1 наконечник 1 стойка для наконечника 1 аккумулятор 1 световод 10 мм 1 защитный козырек 3 защитных конуса 1 упаковка защитных чехлов (50 шт.) 1 инструкция

8 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!

Определенная продукция может быть недоступна в некоторых странах.

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за применение в иных целях или использование, не соответствующее инструкции. Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить продукт перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели не указаны в инструкции по использованию.

Wprowadzenie

Drogi Kliencie

Optymalna polimeryzacja jest ważnym wymogiem dla wszystkich materiałów światłoutwardzalnych, aby konsekwentnie wykonywać wysokiej jakości uzupełnienia. Ta lampa polimeryzacyjna również odgrywa decydującą rolę w tym zakresie. Dlatego chcielibyśmy podziękować za zakup Bluephase® EasyCure.

Bluephase EasyCure to wysokiej jakości wyrób medyczny, który został zaprojektowany zgodnie z najnowszymi standardami naukowymi i technologicznymi, zgodnie z odpowiednimi normami branżowymi.

Niniejsza instrukcja obsługi pomoże bezpiecznie uruchomić urządzenie, w pełni wykorzystać jego możliwości i zapewnić długą żywotność.

W przypadku pytań, prosimy o kontakt.

Twój zespół Ivoclar

Spis treści

1	Opis produktu	166
1.1	Lista części	166
1.2	Wskaźniki na podstawie – ładowarce	166
1.3	Wskaźniki na rękojeści	167
1.4	Obsługa lampy	168
2	Przeznaczenie	169
3	Sposób postępowania	171
3.1	Rozpoczęcie pracy	171
3.2	Użytkowanie	172
4	Konserwacja i czyszczenie	175
5	Co robić, gdy...?	177
6	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	178
7	Dane techniczne	180
8	Informacje dodatkowe	181

1 Opis produktu

1.1 Lista części



1.2 Wskaźniki na podstawie – ładowarce



Podstawa ładująca:

- Wskaźnik nie świeci: Akumulator jest naładowany
- Wskaźnik miga na niebiesko: Akumulator się ładuje

1.3 Wskaźniki na rękojeści



1.4 Obsługa lampy

Gdy rękojeść jest włączona, aktualny stan ładowania jest wyświetlany na rękojeści w następujący sposób:

Na rękojeści nie świecą się żadne wskaźniki: Akumulator jest naładowany

Wydajność utwardzania minimum 20 minut w programie High Power.

Symbol baterii na rękojeści miga na pomarańczowo:

Słaba bateria

Nadal można ustawić czas/intensywność, a czas polimeryzacji w programie High Power wynosi około 3 minut.

Umieść lampę w bazie ładującej tak szybko, jak to możliwe!

Symbol baterii na rękojeści miga na pomarańczowo i wyświetlany jest czerwony znak „X” Całkowite rozładowanie akumulatora

Nie można już aktywować światła ani ustawić czasu utwardzania.



Przycisk Start/Stop
aby uruchomić/przerwać
proces utwardzania

2 Przeznaczenie

Wskazanie

Polimeryzacja światłoutwardzalnych materiałów stomatologicznych

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Pacjenci z zębami mlecznymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Dentyści (procedura kliniczna)
- Asystentki stomatologiczne (procedura kliniczna)
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia

Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Bluephase EasyCure to lampa polimeryzacyjna LED, która wytwarza niebieskie światło. Służy do polimeryzacji światłoutwardzalnych materiałów stomatologicznych bezpośrednio w jamie ustnej pacjentów.

Wskazania

Brak

Obszary zastosowań

Polimeryzacja światłoutwardzalnych materiałów stomatologicznych w zakresie długości fal 385-515 nm, w tym materiałów wypełniających, materiałów łączących, materiałów wypełnieniowych, podkładów, uszczelniaczy szczelin, uzupełnień tymczasowych, materiałów mocujących do zamków i uzupełnień pośrednich (np. wkładów ceramicznych).

Przeciwwskazania

Brak

Ograniczenia stosowania

-  Materiały, których polimeryzacja jest aktywowana poza zakresem długości fali 385 - 515 nm (dotychczas nie są znane takie materiały). Jeśli nie masz pewności co do niektórych produktów, zapytaj producenta odpowiedniego materiału.
-  Nie ładować ani nie używać urządzenia w pobliżu substancji łatwopalnych.
-  Nigdy nie używać bez światłowodu.
-  Użycie światłowodu innego niż dostarczony w formularzu dostawy nie jest dopuszczalne.
-  Należy unikać używania urządzenia ustawionego na innym sprzęcie lub w jego pobliżu, ponieważ może to zakłócić jego prawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest nieuniknione, urządzenie musi być monitorowane i sprawdzane pod kątem prawidłowego działania.
-  Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wysokiej częstotliwości mogą zakłócać działanie sprzętu medycznego.
Korzystanie z telefonów komórkowych podczas pracy jest niedozwolone.
-  Przestroga - Korzystanie z urządzeń sterujących lub wykonywanie procedur innych niż określone w niniejszym dokumencie może spowodować niebezpieczne narażenie na promieniowanie.
-  Nigdy nie używać bez ochrony oczu dla pacjentów i użytkowników.

Ostrzeżenia

-  To urządzenie nie powinno być używane w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających lub mieszanin łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
-  W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, strona internetowa: www.ivoclarvivadent.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
-  Bezpośrednia ekspozycja na światło utwardzające może spowodować uszkodzenie oczu.

Korzyści kliniczne

W połączeniu z materiałami renowacyjnymi:

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami. Część tych zagrożeń opisano poniżej:

- Podobnie jak w przypadku wszystkich wysokowydajnych lamp, wysoka intensywność światła powoduje pewne wydzielanie ciepła. Długotrwałe narażenie obszarów w pobliżu mięszi i tkanek miękkich może spowodować nieodwracalne uszkodzenia.

Znaki i symbole w niniejszej instrukcji obsługi

Znaki i symbole w niniejszej instrukcji obsługi ułatwiają znalezienie ważnych punktów i mają następujące znaczenie:

Symbol	Informacja
	Należy przestrzegać Instrukcji stosowania
	Uwaga
	Ograniczenia w użyciu i ostrzeżenia

Symboly ostrzegawcze i obowiązkowe oznaczenia na urządzeniu

Znaki na urządzeniu mają następujące znaczenie:

Symbol	Informacja
	Podwójna izolacja (urządzenie zgodne z klasą bezpieczeństwa II)
	Ochrona przed porażeniem elektrycznym (urządzenie typu BF)
	Prąd zmienny
	Prąd stały
	Produkt musi być utylizowany zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi.
	Podlega recyklingowi
	Uwaga
	Należy przestrzegać Instrukcji stosowania (Nieprzestrzeganie instrukcji stosowania może spowodować zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika)
	Należy przestrzegać Instrukcji stosowania

3 Sposób postępowania

3.1 Rozpoczęcie pracy

Należy sprawdzić, czy wszystkie elementy urządzenia znajdują się w opakowaniu i czy nie stwierdza się uszkodzeń związanych z transportem. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek braków lub uszkodzeń, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub Centrum Serwisowym.

Podstawa - ładowarka:

Przed włączeniem urządzenia należy upewnić się, że napięcie podane na tabliczce znamionowej jest zgodne z lokalnym zasilaniem. Należy podłączyć przewód zasilający do zasilacza. Należy upewnić się, że przewód zasilający jest łatwo dostępny w każdej chwili i można go łatwo odłączyć od źródła zasilania.

Rękojeść

Wyjmij rękojeść z opakowania i odłącz światłowód, wyciągając go. Następnie wyczyść rękojeść i światłowód (patrz Konserwacja i Czyszczenie). Po oczyszczeniu włóż ponownie światłowód do rękojeści.

Ze względów higienicznych zalecamy stosowanie jednorazowych rękawów ochronnych dla każdego pacjenta (patrz Konserwacja i czyszczenie). Upewnij się, że rękaw ochronny dobrze przylega do światłowodu. Można użyć rękawów dołączonych do opakowania oraz można je kupić zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju. Następnie załóż osłonkę lub tarczę antyrefleksyjną na światłowód.



Bateria

Zalecamy pełne naładowanie akumulatora przed pierwszym użyciem! Jeśli akumulator jest w pełni naładowany, zapewnia możliwość utwardzania przez około 20 minut. Wsuń akumulator prosto do rękojści, aż usłyszysz i poczujesz, że zaskoczył na miejsce.

Delikatnie umieść rękojeść w odpowiednim miejscu podstawy – ładowarki bez użycia siły. Jeśli jest używany rękaw ochronny, należy zdjąć go przed ładowaniem akumulatora. Jeśli to możliwe, używaj lampy z zawsze w pełni naładowanym akumulatorem – to wydłuży jej żywotność.

Dlatego zaleca się umieszczenie rękojści w podstawie – ładowarce po każdym pacjencie. Jeśli akumulator jest całkowicie rozładowany, czas ładowania wynosi 2 godziny.

Akumulator jest częścią zamienną, która ulega zużyciu. Zazwyczaj po upływie 2,5 roku powinien być wymieniony na nowy. Data produkcji akumulatora jest podana na naklejce, na jego obudowie.

Akumulator: stan naładowania

Aktualny stan naładowania akumulatora jest wyświetlany na rękojści, jak opisano na stronie 168.



3.2 Użytkowanie

Przed każdym użyciem należy zdezynfekować zanieczyszczone powierzchnie lampy, światłowodu oraz osłonki. Światłowód może być także sterylizowany w odpowiednim do tego celu autoklawie (patrz Konserwacja i Czyszczenie). Należy upewnić się, że osiągnięta intensywność światła zapewnia prawidłową polimeryzację. W tym celu trzeba kontrolować lampę oraz światłowód pod kątem zanieczyszczeń i ewentualnych uszkodzeń oraz sprawdzać intensywność światła w regularnych odstępach czasu (patrz rozdział dot. pomiaru natężenia światła)

Program utwardzania

Lampa Bluephase EasyCure jest wyposażona w jeden program utwardzania z czasem utwardzania 10 sekund i intensywnością światła 1200 mW/cm²* (H - High Power Program).

* Patrz rozdział 7 Specyfikacje produktu



Podczas określania czasu i intensywności utwardzania należy przestrzegać instrukcji użytkowania zastosowanego materiału. Zalecane czasy utwardzania dla materiałów kompozytowych mają zastosowanie do wszystkich kolorów i o ile w Instrukcji Stosowania materiału nie powiedziano inaczej, do warstw nie grubszych niż 2 mm. Zasadniczo wszelkie zalecenia odnoszą się do sytuacji, kiedy końcówka światłowodu jest umieszczona tuż nad polimeryzowanym materiałem. Zwiększenie odległości światłowodu od materiału wymaga odpowiedniego wydłużenia czasu polimeryzacji. Na przykład, jeżeli odległość od materiału wynosi 11 mm, efektywna moc światła zmniejsza się o ok. 50%. W tym przypadku zalecany czas polimeryzacji powinien być wydłużony dwukrotnie.

1) Podane tu informacje odnoszą się do światłowodu 10 mm dołączonego do zestawu lampy.

2) Należy uwzględnić informacje dotyczące kumulacji ciepła i ryzyka oparzeń (patrz Bezpieczeństwo).

Start/Stop

Światło lampy polimeryzacyjnej włącza się za pomocą przycisku Start/Stop. Zaleca się utrzymywanie okna emisyjnego światłowodu dokładnie nad polimeryzowanym materiałem. Po upływie wybranego czasu polimeryzacji, program wyłącza się. W razie potrzeby, światło można wyłączyć przed upływem wybranego czasu, przez ponowne naciśnięcie przycisku Start.

Sygnały dźwiękowe

Sygnały dźwiękowe można usłyszeć w następujących sytuacjach:

- Start (Stop)
- Włożenie akumulatora
- Komunikat o błędzie (gdy aktywowana jest ochrona antyosłepieniowa lub cykl utwardzania został przerwany)

Intensywność światła

Podczas pracy lampy, intensywność światła jest utrzymywana na stałym poziomie. Dla dostarczonego w zestawie światłowodu 10 mm, intensywność światła została skalibrowana na 1,200 mW/cm² na programie High Power. Jeżeli stosowany jest inny światłowód, ma to istotny wpływ na intensywność światła, która może mieć wtedy inną wartość.

W przypadku światłowodu o ścianach równoległych (10 mm), jego średnica jest taka sama na obu końcach. Podczas korzystania ze skupiających światłowodów (np. Pin-Point 6> 2 mm), średnica wejścia światła jest większa niż średnica okna emisyjnego. Niebieskie światło zostaje skupione w wiązkę padającą na mniejszy obszar. W ten sposób intensywność emitowanego światła jest zwiększona. Światłowody w kształcie Pin-Point nadają się do punktowej polimeryzacji, na przykład do mocowania licówek przed usunięciem nadmiaru materiału. Dla pełnej polimeryzacji, światłowód musi być zmieniony.

4 Konserwacja i czyszczenie

Ze względów higienicznych, używaj dołączonych do zestawu rękawów ochronnych lub innej, zaaprobowanej metody ochrony jednorazowej. Upewnij się, że rękaw ochronny dobrze przylega do światłowodu. Zanieczyszczone powierzchnie urządzenia i osłonki światłowodu muszą być dezynfekowane (np. przy użyciu FD366/Durr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). W przypadku, gdy nie były stosowane osłonki ochronne, światłowód musi być sterylizowany przed każdym użyciem. Należy upewnić się, że podczas czyszczenia żadne obce płyny ani substancje nie dostają się do wnętrza rękojści i podstawy-ładowarki (ryzyko porażenia prądem). Przed czyszczeniem urządzenie należy odłączyć od sieci.

Czyszczenie obudowy

Rękojeść oraz podstawę rękojści należy przecierać środkami dezynfekującymi nie zawierającym aldehydów. Do czyszczenia nie wolno używać środków żrących (roztworów na bazie oleju pomarańczowego lub zawierających powyżej 40% etanolu), rozpuszczalników (np. acetonu) ani ostrych przedmiotów, które mogą uszkodzić lub zarysować materiał obudowy. Do czyszczenia elementów z tworzywa sztucznego stosować roztwory detergentów



Wstępne przygotowanie światłowodu

Przed czyszczeniem i/lub dezynfekcją, światłowód powinien odpowiednio przygotowany. Obowiązuje to zarówno przy czynnościach wykonywanych mechanicznie, jak i ręcznie. Dotyczy to zarówno automatycznego, jak i ręcznego czyszczenia i dezynfekcji:

- Usunąć większe zanieczyszczenia bezpośrednio po użyciu lampy, lub najpóźniej w ciągu dwóch godzin. W tym celu wypłukać światłowód dokładnie pod bieżącą wodą (co najmniej przez 10 sekund). Eventualnie użyć odpowiedniego bezaldehydowego roztworu dezynfekującego do usuwania jakichkolwiek pozostałości krwi.
- Do ręcznego usunięcia zanieczyszczeń, najlepiej jest użyć miękkiej szczoteczki lub miękkiej ściereczki. Lekko spolimerizowany kompozyt da się usunąć przy pomocy alkoholu lub szpatułki z tworzywa sztucznego. Nie używać szpiczastych i ostrych narzędzi, gdyż mogłyby zadrapać powierzchnię.

Czyszczenie i dezynfekcja:

Wskazane jest czyszczenie i dezynfekcja maszynowa w myjni-dezynfektorze.

Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja światłowodu (dezynfektor/CDU (jednostka czyszcząca i dezynfekująca))

Czyszczenie i dezynfekcja urządzeń jest możliwa przy użyciu np. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, zgodnie z programem czyszczenia, np. czyszczenie 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min, dezynfekcja 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min.

Ręczne czyszczenie i dezynfekcja światłowodu

Aby wyczyścić ręcznie, umieść światłowód w roztworze do czyszczenia (np. ID 212 forte / Dürr Dental) na zalecany czas reakcji (15 minut). Upewnij się, że światłowód jest wystarczająco zanurzony w roztworze czyszczącym (kapiel czyszcząca z wkładem sitkowym i pokrywką). Przestrzegaj instrukcji stosowania dostępnej u producenta środka dezynfekującego.



Należy zwracać uwagę, aby środki stosowane do czyszczenia i dezynfekcji nie zawierały:

- kwasów organicznych, mineralnych i tlenowych (minimalna dopuszczalna wartość pH - 5,5)
- roztworów alkalicznych (maksymalna dopuszczalna wartość pH wynosi 11)
- środków utleniających (np. woda utleniona)

Po zakończeniu czyszczenia należy wyjąć światłowód z roztworu i dokładnie go opłukać pod bieżącą wodą (20 +/- 2 °C) przez co najmniej 10 sekund.

Sterylizacja światłowodu

Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędne, aby zapewnić skuteczność późniejszej sterylizacji. W tym celu należy korzystać wyłącznie ze sterylizacji w autoklawie: 3 x próżnia wstępna, czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji) wynosi 4 minuty w 134 ° C; ciśnienie powinno wynosić 2 bary (29 psi). Używaj woreczków do sterylizacji zatwierdzonych przez władze lokalne.

Należy wysuszyć sterylizowany światłowód (10 minut), korzystając ze specjalnego programu suszenia autoklawu parowego lub gorącego powietrza.

Światłowód został przetestowany dla maksymalnie 200 cykli sterylizacji.

Kontrola światłowodu

Następnie należy sprawdzić, czy światłowód nie jest uszkodzony. Najlepiej zrobić to kierując jeden koniec światłowodu na źródło światła, i jeżeli zauważymy na drugim końcu ciemne punkty, oznacza to, że niektóre włókna szklane światłowodu zostały przerwane. W takim przypadku światłowód należy wymienić na nowy, ponieważ zmniejsza się jego efektywność. Jeśli nadal widoczne są ślady zanieczyszczeń na światłowodzie, trzeba powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

5 Co robić, gdy...?

Symbol	Przyczyna	Rozwiązanie problemu
Czerwony znak "x" miga.	Urządzenie jest przegrzane.	Poczekaj, aż urządzenie ostygnie i spróbuj ponownie po upływie określonego czasu. Jeśli błąd nadal występuje, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub lokalnym centrum serwisowym.
Czerwony "x" świeci się na stałe.	Element elektroniczny rękojeści jest uszkodzony.	Wymij i ponownie włóż baterię. Jeśli błąd nadal występuje, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub lokalnym centrum serwisowym.
Czerwony symbol "x" świeci się na stałe, a symbol baterii miga.	Bateria rozładowana	Umieść urządzenie w podstawie - ładowarce i naładuj je.
	Zabrudzone styki akumulatora	Wymij baterię i wyczyść jej styki.
Podstawa - ładowarka nie świeci się podczas ładowania	- Przewód zasilający nie jest podłączony - Akumulator jest naładowany	Sprawdź, czy podstawa - ładowarka jest podłączona do zasilania za pomocą przewodu zasilającego.

Naprawy

Okres gwarancji na Bluephase EasyCure wynosi 3 lata od daty zakupu (bateria: 1 rok). Usterki wynikające z wadliwego materiału lub błędów produkcyjnych są naprawiane bezpłatnie w okresie gwarancyjnym. Gwarancja nie przysuwa jednak prawa do odszkodowania za jakiegokolwiek szkody materialne lub niematerialne. Urządzenie może być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Wszelkie inne zastosowania są przeciwwskazane. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności wynikającej z niewłaściwego użytkowania i w takich przypadkach roszczenia gwarancyjne nie mogą być uznane.

Jest to szczególnie ważne w przypadku:

- Uszkodzeń wynikających z niewłaściwej obsługi, w szczególności nieprawidłowego przechowywania baterii (patrz Specyfikacje produktu: Warunki transportu i przechowywania).
- Uszkodzeń komponentów wynikających ze zużycia w standardowych warunkach pracy (np. akumulator).
- Uszkodzeń wynikających z czynników zewnętrznych, np. uderzeń, upadków na podłogę.
- Uszkodzeń wynikających z nieprawidłowej konfiguracji lub instalacji.
- Uszkodzeń wynikających z podłączenia urządzenia do źródła zasilania, którego napięcie i częstotliwość nie są zgodne z podanymi na tabliczce znamionowej.
- Uszkodzeń wynikających z niewłaściwych napraw lub modyfikacji, które nie zostały przeprowadzone przez certyfikowane centra serwisowe.

W przypadku roszczenia gwarancyjnego, kompletne urządzenie (rękojeść, podstawa-ładowarka, akumulator, przewód zasilający i zasilacz) musi zostać zwrócone, z opłaconym transportem, do sprzedawcy lub bezpośrednio do firmy Ivoclar wraz z dokumentem zakupu. Do transportu należy używać oryginalnego opakowania z odpowiednimi kartonowymi wkładkami. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez certyfikowane centrum serwisowe Ivoclar. Jeżeli lampa nie pracuje prawidłowo i próby przywrócenia jej sprawności nie dają rezultatów, należy zwrócić się do Sprzedawcy urządzenia lub bezpośrednio do autoryzowanego Centrum Serwisowego (patrz adresy na tylnej stronie okładki Instrukcji). Jasny opis usterki lub warunków, w których usterka wystąpiła, ułatwi zlokalizowanie problemu. Prosimy o załączenie tego opisu przy zwrocie urządzenia.

6 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualne instrukcje użytkowania są dostępne w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase EasyCure jest urządzeniem elektrycznym i wyrobem medycznym, które podlega normom IEC 60601-1 (EN 60601-1) i EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), a także rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR). Lampa utwardzająca jest zgodna z odpowiednimi przepisami UE.
- Lampa polimeryzacyjna została dostarczona od producenta w stanie bezpiecznym i sprawnym technicznie. Aby utrzymać ten stan i zapewnić bezpieczną eksploatację, należy przestrzegać wskazówek i przepisów zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. Aby zapobiec uszkodzeniom sprzętu i zagrożeniom dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa.

Użytkowanie i odpowiedzialność

- Lampa Bluephase EasyCure może być stosowana wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Wszelkie inne zastosowania są przeciwwskazane. Nie dotykaj uszkodzonych, otwartych urządzeń. Nie ponosimy odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania lub nieprzestrzegania Instrukcji obsługi.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za przetestowanie lampy Bluephase EasyCure pod kątem jej zastosowania i przydatności do zamierzonych celów. Jest to szczególnie ważne, jeśli w tym samym czasie w bezpośrednim sąsiedztwie lampy polimeryzacyjnej używany jest inny sprzęt.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych i akcesoriów firmy Ivoclar. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z użycia innych części zamiennych lub akcesoriów.
- Światłowod jest elementem wymiennym i podczas pracy może rozgrzać się do temperatury maks. 45 °C w miejscu połączenia z rękodzięcią.
- Trzymać z dala od dzieci!
- Wyłącznie do użytku w stomatologii!

Napięcie zasilania

Przed włączeniem lampy upewnij się, że

- a) napięcie wskazane na tabliczce znamionowej jest zgodne z lokalnym zasilaniem i
- b) urządzenie ustaliło temperaturę otoczenia.

Nie dotykaj odsłoniętych kontaktów połączeniowych zasilacza. Jeśli akumulator lub zasilacz są używane oddzielnie, należy unikać kontaktu z pacjentem lub osobami trzecimi.

Podjęcie zagrożenia bezpieczeństwa

Jeżeli zachodzi podejrzenie, że zasady bezpieczeństwa nie mogą być zachowane, należy odłączyć zasilanie, aby uniknąć przypadkowego włączenia urządzenia. Może to być też konieczne w przypadku, kiedy urządzenie jest w widoczny sposób uszkodzone lub nie może dłużej pracować prawidłowo. Całkowite odłączenie osiąga się jedynie przez wyjęcie wtyczki sieciowej z gniazdka. Upewnij się, że urządzenie może być w każdej chwili szybko i łatwo odłączone od sieci.

Ochrona wzroku

Należy zapobiegać bezpośredniemu lub pośredniemu narażeniu oczu. Długotrwała ekspozycja na światło jest nieprzyjemna dla oczu i może spowodować obrażenia.

Dlatego konieczne jest używanie dołączonych osłonek ochronnych światłowodu. Osoby wrażliwe na światło, stosujące leki z powodu zwiększonej wrażliwości na światło, po przebytej operacji oczu lub pracujące z urządzeniem przez długi okres, powinny dla bezpieczeństwa używać okularów ochronnych pomarańczowych, pochłaniających światło o długości poniżej 515 nm. To samo dotyczy pacjentów.

Akumulator

Uwaga: Należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych do Bluephase EasyCure, w szczególności akumulatorów i podstaw do ładowania Ivoclar Vivadent AG. Nie wolno doprowadzać do zwarcia akumulatora. Nie dotykać styków akumulatora. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C (lub 60°C przez krótki czas). Akumulatory należy zawsze przechowywać naładowane. Okres przechowywania nie może przekraczać 6 miesięcy. Istnieje niebezpieczeństwo wybuchu po wrzuceniu do ognia.

Należy zwrócić uwagę na to, że akumulatory litowo-polimerowe podczas ich używania niezgodnie z zaleceniami lub w wyniku uszkodzenia mechanicznego, mogą ulec eksplozji, zapaleniu lub mogą dymić. Nie wolno używać uszkodzonych akumulatorów litowo-jonowych.

Elektrolity i opary elektrolitów uwalniane podczas eksplozji, pożaru i powstawania dymu są toksyczne i żrące. Nie dotykać wyciekających baterii gołymi rękami. Po kontakcie ze skórą natychmiast spłukać dużą ilością wody.

Unikać wdychania oparów. W przypadku niedyspozycji należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Usunąć pozostałości elektrolitu z powierzchni poprzez umycie/przetarcie wilgotną szmatką. Natychmiast wyprać zanieczyszczoną odzież.

Wytwarzanie ciepła



Generalnie należy przestrzegać przewidzianych czasów utwardzania, szczególnie w obszarach w pobliżu miazgi (cementy: 10 sekund). Należy unikać nieprzerwanych czasów utwardzania powyżej 20 sekund na tej samej powierzchni zęba, jak również bezpośredniego kontaktu z dziąsłami, błoną śluzową jamy ustnej lub skórą. Polimeryzować uzupełnienia pośrednie w odstępach 20 sekundowych lub zastosować zewnętrzne chłodzenie strumieniem powietrza. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących programów utwardzania. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących programów i czasów utwardzania (patrz Wybór programu i czasu utwardzania). Ponadto okno emisji światła musi być umieszczone dokładnie na utwardzanym materiale przez cały czas trwania cyklu utwardzania (np. poprzez przytrzymanie palcem).



Po kilku cyklach polimeryzacji na tym samym zębie może wystąpić ryzyko uszkodzenia miazgi z powodu nadmiernego wzrostu temperatury!

Utylizacja



Produkt musi być utylizowany zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi. Lampy polimeryzacyjnej nie wolno wyrzucać jak zwykłych odpadów domowych. Zużyte baterie i lampy do utwardzania należy utylizować zgodnie z odpowiednimi wymogami prawnymi obowiązującymi w danym kraju. Baterie nie mogą być spalane.

7 Dane techniczne

Dane techniczne	
Źródło światła	Ivoclar Vivadent LED
Zakres długości fal	385-515 nm Szczyt 1: 400-410 nm Szczyt 2: 450-465
Intensywność światła	Program High Power: 1,200 mW/cm ² ± 10 %
Działanie	3 min włączony / 7 min wyłączony (przerwywany)
Światłowód	10 mm, dezynfekowalny w autoklawie (powierzchnia aktywna 0,61 cm ²)
Nadajnik sygnału	Sygnał dźwiękowy co 10 sekund i po każdym naciśnięciu przycisku Start/Stop
Wymiary rękojeści (bez światłowodu)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Waga rękojeści	135 g (łącznie z akumulatorem i światłowodem)
Napięcie robocze rękojeści	3.7 VDC z akumulatorem
Napięcie robocze bazy ładującej	100-240 VAC, 50-60 Hz maks. 0.1 A
Transfer mocy stacji ładującej	Indukcyjny, < 7 W przy 110-205 kHz
Warunki pracy	Temperatura +10 °C bis +35 °C Wilgotność względna od 30% do 75% Ciśnienie otoczenia od 700 hPa do 1060 hPa
Wymiary podstawy ładującej	D = 110 mm, H = 55 mm
Waga podstawy ładującej	155 g
Czas ładowania	Około 2 godzin (przy rozładowanym akumulatorze)
Zasilanie rękojeści	Akumulator litowo-jonowy (ok. 20 min. z nowym, w pełni naładowanym akumulatorem w programie High Power)
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura -20 °C bis +60 °C Wilgotność względna od 5% do 90%, Ciśnienie otoczenia od 500 hPa do 1060 hPa Lampa do utwardzania musi być przechowywana w zamkniętych, zadaszonych pomieszczeniach i nie może być narażona na silne wstrząsy. Bateria: – Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C (lub 60 °C przez krótki czas). Rekomendowana temperatura przechowywania: 15-30 °C. – Akumulator należy ładować i przechowywać nie dłużej niż 6 miesięcy.
Dostępne opakowania	1 Ładowarka z kablem zasilającym 1 Rękojeść 1 Rękojeść dodatkowa 1 Światłowód 10 mm, czarny 1 Tarcza osłaniająca światłowód 3 Osłony przeciwosłepieniowe światłowodu 1 opakowanie rękawów ochronnych 1 Instrukcja stosowania 1 Skrócona instrukcja obsługi

8 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Appendix

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

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

Warning

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

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

ivoclar.com

Making People Smile