

# Bluephase® Style

The curing light



The smallest LED  
for every use



**EN Instructions for Use**  
Page 2

**SV Bruksanvisning**  
Sidan 16

**DA Brugsanvisning**  
Side 30

**FI Käyttöohjeet**  
Sivu 44

**NO Bruksanvisning**  
Side 58

**NL Productinformatie**  
Pagina 72

**EL Οδηγίες Χρήσεως**  
σελίδα 86

**TR Kullanma Talimatı**  
Sayfa 100

**RU Инструкция**  
Стр. 114

**PL Instrukcja stosowania**  
Strona 128

**Appendix**  
Page 142

**CE 0123**

**Rx ONLY**  
For dental use only!  
Made in Austria



**Manufacturer**  
Ivoclar Vivadent AG  
FL-9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

In USA distributed by  
Ivoclar Vivadent Inc.,  
175 Pineview Drive,  
Amherst, NY 14228, USA

**ivoclar**  
**vivadent**  
clinical

*Dear Customer*

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

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

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

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

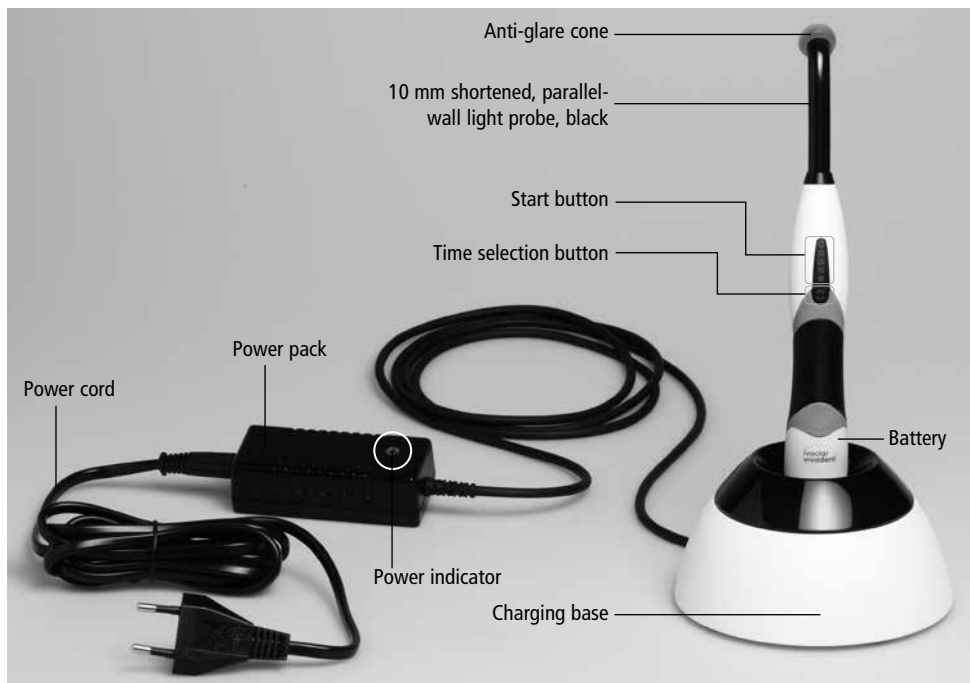
*Your Ivoclar Vivadent Team*

# Table of Contents

<b>Product Overview</b>	4
– List of parts	
– Indicators on the charging base	
– Indicators on the handpiece	
– Operating the light	
<b>Safety</b>	6
– Intended use	
– Indication	
– Signs & symbols	
– Safety notes	
– Contraindication	
<b>Start-Up</b>	8
<b>Operation</b>	11
<b>Maintenance and Cleaning</b>	12
<b>What If ...?</b>	14
<b>Warranty /Procedure in Case of Repair</b>	15
<b>Product Specifications</b>	15

# Product Overview

## List of parts

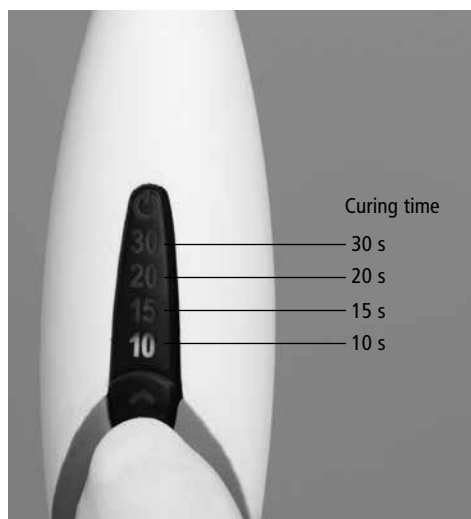


## Indicators on the charging base



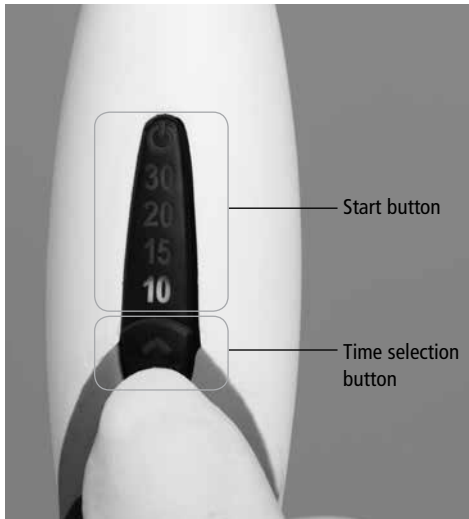
- Indicator is black = Battery is charged
- Indicator lights up in blue with different light intensity = battery is being charged

## Indicators on the handpiece



## Operating the light

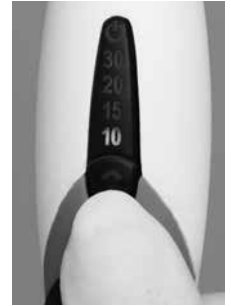
### Intuitive two-button operation



### Acoustic signal –

#### Setting the signal volume

With the light switched off, press the time selection button for 5 seconds until a blue light appears. The volume can be adjusted using the time selection button. There is a selection of four volume levels. The volume is saved by pressing the Start button.



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

- **Green:**  
**Battery fully charged**  
(curing capacity of approx. 20 minutes)

- **Orange:**  
**Battery weak**  
Time can still be set and a polymerization time of approximately 3 minutes is left. Place the light into the charging base as soon as possible.

- **Red:**  
**Battery completely discharged**  
The light can no longer be called up and the curing time can no longer be set. However, the handpiece can be used in the Click & Cure corded operation.



# Safety

## Intended use

Bluephase Style is an LED polymerization light that produces energy-rich blue light. It is used for the polymerization of light-curing dental materials immediately at the dental unit. The intended place of application is in the dental practice, in the medical practice or in the hospital. The intended use also includes the observation of the notes and regulations in these Instructions for Use.

## Indication

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

## Signs and symbols



Contraindication

*Symbols on the curing light*



Double insulation  
(device complies with safety class II)



Protection against electrical shock  
(BF type apparatus)



Observe Instructions for Use



Observe Instructions for Use



Caution



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



Recyclable



AC voltage



DC voltage

## Safety notes

Bluephase Style is an electronic device and a medical product which is subject to IEC 60601-1 (EN 60601-1) and EMC directives IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Edition 3.0, as well as the 93/42/EEC Medical Device Directive. The curing light complies with the relevant EU regulations.



CE 0123

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

## Contraindications



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



Use without light probe.



Do not charge or use the appliance near flammable or combustible substances.



The use of this device close to other equipment or stacked with it should be avoided because the correct function can be disrupted. If such use is unavoidable, the devices need 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.

## Usage and liability

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

## Operating voltage

Before switching on, make sure that

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

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

## Rating plate on the charging base



## Assumption of impaired safety

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

## Eye protection

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

## Battery

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



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

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

## Start-Up

### Heat development

As it is the case with all high-performance lights, the high light intensity results in a certain heat development. Prolonged exposure of areas near the pulp and soft tissues may result in irreversible damage. Therefore, the stipulated polymerization time, 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 each or use external cooling with an air stream.

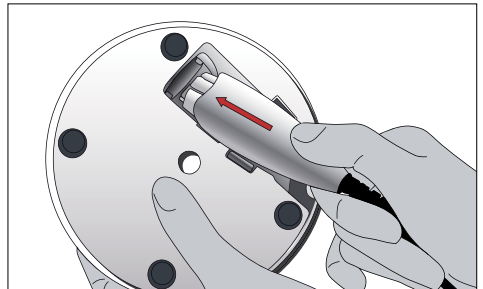
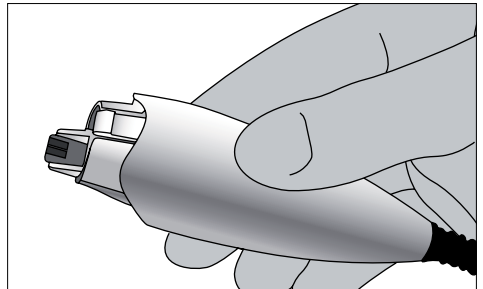
Check the delivery for completeness and any possible transportation damage (see delivery form). If parts are damaged or missing, contact your Ivoclar Vivadent representative.

### Charging base

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



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





Connect the power cord with the power supply and the power pack. Make sure that the power cord is easily accessible at all times and can easily be disconnected from the power supply. The Power On indicator on the power pack lights up in green and the illuminated ring on the charging base briefly lights up in blue.



### Handpiece

Remove the handpiece from its packaging and clean the light probe and the handpiece (see chapter Maintenance and Cleaning). The light probe can be removed and reattached by slightly rotating it.



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



### Battery

We recommend fully charging the battery before the first use. If the battery is fully charged, it features a curing capacity of approx. 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, use the light always with a fully charged battery. This will prolong the service life. It is therefore recommended to place the handpiece into the charging base after each patient. If the battery is fully discharged, the charging time is 2 hours.



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

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



#### *Battery charging status*

The respective charging status is indicated on the charging base as described on Page 5.

#### **Click & Cure corded operation**

Bluephase Style can be used in corded operation at any time, but particularly when the battery is completely empty.

For this purpose, remove the battery from the handpiece by pressing the battery release button.



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



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



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

# Operation

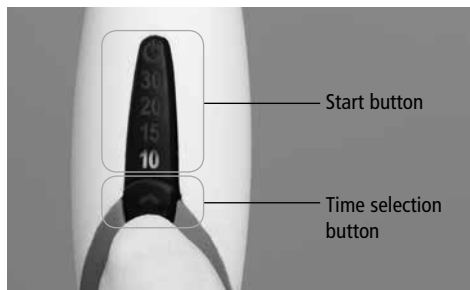
Disinfect contaminated surfaces of the curing light as well as light probes and anti-glare cones before each use. Furthermore, make sure that the stipulated light intensity permits adequate polymerization. For that purpose, check the light probe for contamination and damage as well as the light intensity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

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

## Selecting the curing time

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

Observe the Instructions for Use of the material applied when selecting the curing time. The curing recommendations for composite materials apply to all shades and, if not mentioned otherwise in the Instructions for Use, to a maximum layer thickness of 2 mm. Generally, these recommendations apply to situations where the emission window of the light probe is placed directly over the



Curing times		HIGH POWER 1,200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Restorative materials	<b>Composites</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 seconds
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 seconds
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow All conventional composites <sup>1)</sup>	15 seconds
	<b>Compomers</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 seconds
Indirect restorations / cementation materials	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	per mm ceramic: 10 seconds per surface
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	per mm ceramic: 20 seconds per surface
Adhesives	AdheSE / Adhese Universal / ExcITE F / ExcITE F DSC Heliobond / Syntac	10 seconds
Temporary materials	Telio CS Link	10 seconds per surface
	Telio CS Inlay/Onlay	10 seconds
	Telio Stains	10 seconds
	Telio Add-On Flow	15 seconds
Miscellaneous	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 seconds 10 seconds
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 seconds 20 seconds 20 seconds

1) Applies to a maximum layer thickness of 2 mm and provided that the Instructions for Use of the respective material do not state any other recommendation (might be the case e.g. with dentin shades)

2) Applies to a maximum layer thickness of 4 mm and provided that the Instructions for Use of the respective material do not state any other recommendation (might be the case e.g. with dentin shades)

3) Applies to a maximum layer thickness of 3 mm

4) Applies to light-curing

5) Applies to dual-curing

# Maintenance and Cleaning

## Cure Memory function

The latest time setting used is automatically saved.

## Start

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

## Acoustic signals

Acoustic signals can be heard for the following functions:

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

## Light intensity

The light intensity is maintained at a consistent level during operation. If the supplied 10 mm light probe is used, the light intensity has been calibrated to  $1,200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ .

If another light probe than the one supplied is used, it directly influences the emitted light intensity.

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

Pin-Point light probes are suitable for spot-on polymerization, e.g. to fix veneers before the removal of excess. For complete polymerization, the light probe must be changed.

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



## Housing

Wipe the handpiece and handpiece holder with a customary aldehyde-free disinfecting solution. Do not clean with highly aggressive disinfecting solutions (e.g. solutions based on orange oil or 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.

## Light probe

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

### Pretreatment

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

### Cleaning and disinfection

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

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

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

### Sterilization

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



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

### Disposal



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

## What If ...?

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

## Warranty / Procedure in Case of Repair

The warranty period for Bluephase Style 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 does not provide the right to recover any material or non-material damage other than the ones mentioned. The apparatus must only be used for the intended purposes. Any other uses are contraindicated. The manufacturer does not accept any liability resulting from misuse and warranty claims cannot be accepted in such cases. This is particularly valid for:

- Damage resulting from improper handling, especially incorrectly stored batteries (see Product Specifications: Transportation and storage conditions).
- Damage to components resulting from wear under standard operating conditions (e.g. battery).
- Damage resulting from external influences, e.g. blows, drop to the floor.
- Damage resulting from incorrect set-up or installation.
- Damage resulting from connecting the unit to a power supply, 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, power cord and power pack) must be returned, carriage paid, to the dealer or directly to Ivoclar Vivadent, together with the purchase document. Use the original packaging with the corresponding cardboard inserts for transportation. Repair work may only be carried out by a certified Ivoclar Vivadent Service 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.

## Product Specifications

Light source	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Wavelength range	385–515 nm
Light intensity	1,200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Operation	3 min on / 7 min off (intermittent)
Light probe	10 mm, black, disinfected and autoclavable
Anti-glare cones	autoclavable
Signal transmitter	acoustic after 10 seconds and every time the start button / time selection button is pressed
Dimensions of the handpiece (without light probe)	L = 180 mm W = 30 mm H = 30 mm
Weight of the handpiece	120 g (including battery and light probe)
Operating voltage handpiece	3.7 VDC with battery 5 VDC with power pack
Operating voltage	Charging Base 5 VDC
Power supply	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Output: 5 VDC / 2 A Manufacturer Frivo Type: FW7401M/05
Weight of the power supply	165 g
Operating conditions	Temperature +10 °C to +30 °C (+50 °F to +86 °F) Relative humidity 30% to 75% Ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Dimensions of the charging base	D = 125 mm, H = 70 mm
Weight of the charging base	195 g
Charging time	Approximately 2 hours (with the battery empty)
Power supply of the handpiece	Li-Po battery (approx. 20 min. with a new, fully charged battery)
Transportation and storage conditions	Temperature –20 °C to +60 °C (+4 °F to +140 °F) Relative humidity 10% to 75% Ambient pressure 500 hPa to 1060 hPa The curing light has to be stored in closed, roofed rooms and must not be exposed to severe jarring. Battery: – Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Recommended storage temperature 15–30 °C (59–86 °F). – Keep the battery charged and store no longer than 6 months.
Delivery form	1 Charging base with power cord and power pack 1 Handpiece 1 Light probe 10 mm, black 3 Anti-glare cones 1 Sleeves (50 pcs.) 1 Instructions for Use

*Bäste kund,*

*optimal härdning är en viktig förutsättning för produktion av högkvalitativa tandersättningar med ljushärdande dentala material. Val av ljushärdningslampa spelar här en viktig roll. Därför vill vi tacka dig för ditt köp av Bluephase® Style.*

*Bluephase® Style är en högkvalitativ medicinteknisk produkt som har konstruerats enligt senaste standarder inom vetenskap och teknik och som uppfyller relevanta industriella normer.*

*Denna bruksanvisning kommer att hjälpa dig att på ett säkert sätt ta lampan i drift, lära dig att utnyttja dess möjligheter till fullo och säkerställa en lång livslängd.*

*Ta gärna kontakt med oss om du har ytterligare frågor (adresser finns på baksidan).*

*Ditt Ivoclar Vivadent Team*

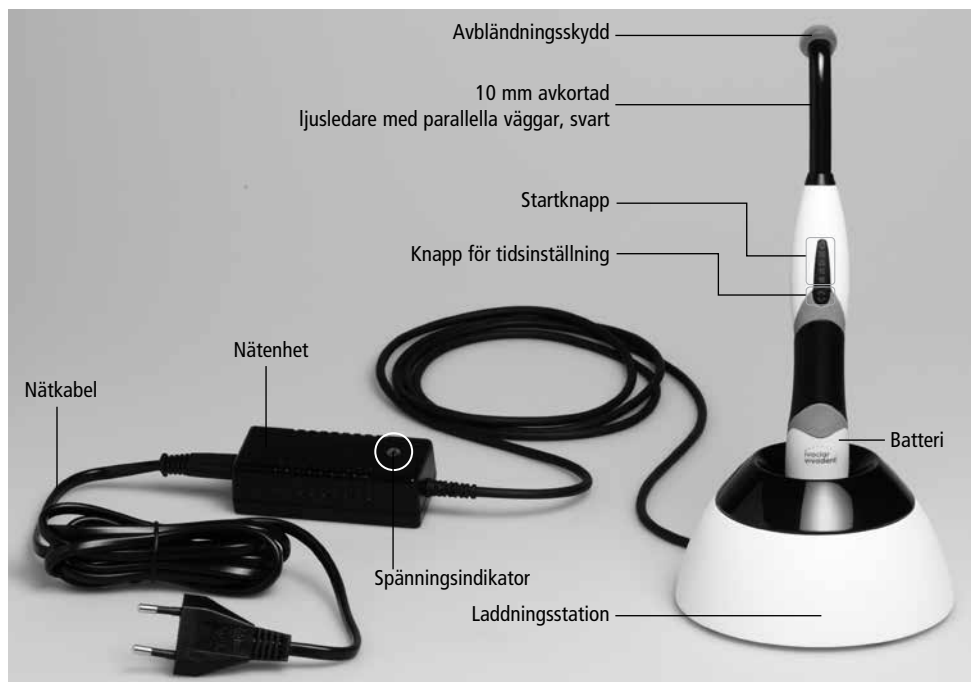


# Innehållsförteckning

<b>Produktöversikt</b>	18
– Lampans delar	
– Indikatorer på laddningsstationen	
– Indikatorer på handstycket	
– Hur lampan används	
<b>Säkerhet</b>	20
– Avsedd användning	
– Indikationer	
– Tecken och symboler	
– Säkerhetsupplysningar	
– Kontraindikationer	
<b>Idrifttagning</b>	22
<b>Användning</b>	25
<b>Underhåll och rengöring</b>	26
<b>Vad är fel när ...?</b>	28
<b>Garanti /Hantering vid ev. reparation</b>	29
<b>Produktspecifikationer</b>	29

# Produktöversikt

## Lampans delar

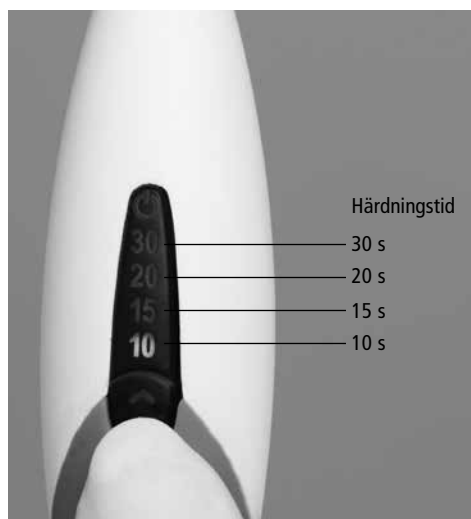


## Indikatorer på laddningsstationen



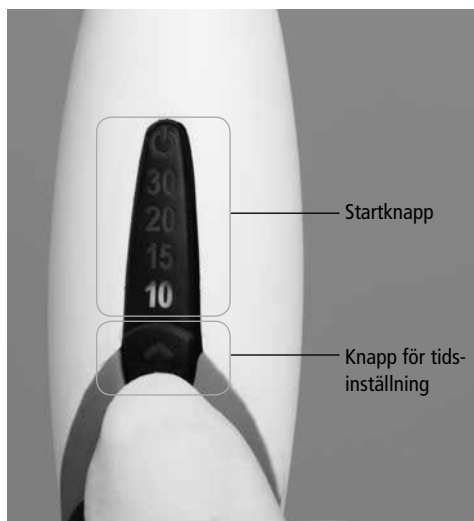
- Indikatorn är svart = batteriet är helt uppladdat
- Indikatorn lyser blått med olika intensitet = batteriladdning pågår

## Indikatorer på handstycket



## Använda lampan

### Intuitiv användning med 2 knappar



### Akustisk signal –

#### Inställning av signalens ljudvolym

Lampan ska vara avstängd. Tryck ner knappen för tidsinställning i 5 sekunder tills ett blått ljus syns. Volymen ändras med hjälp av knappen för tidsinställning. Det finns fyra ljudstyrkor att välja bland. Vald volym sparas genom ett tryck på startknappen.



När handstycket är aktiverat visas aktuellt laddningsstatus på handstycket enligt följande:

- **Grönt:**  
**Batteriet är helt uppladdat**  
(Härdningskapacitet ca 20 minuter)
- **Orange:**  
**Svagt batteri**  
Det går fortfarande att ställa in tid och det finns ca 3 minuter härdningstid kvar. Placera lampan i laddningsstationen så snart som möjligt!
- **Rött:**  
**Batteriet är helt urladdat**  
Lampan kan inte längre aktiveras och härdningstiden kan inte ställas in. Handstycket kan emellertid användas vid Click & Cure-användning med sladd.



# Säkerhet

## Avsedd användning

Bluephase Style är en LED polymeriseringslampa som producerar energirikt blått ljus. Den används för ljushärdning av dentala material direkt vid tandläkarstolen.

Apparaten är avsedd att användas på tandläkarpraktik, läkarpraktik och på sjukhus. Rätt användning inkluderar att upplysningar och rekommendationer i denna bruksanvisning följs.

## Indikationer

Med sitt "Polywave®" bredbandsspektrum, är Bluephase Style lämpligt för polymerisering av alla ljushärdande dentala material som härdar i våglängdsområdet 385–515 nm. Dessa material inkluderar fyllningsmaterial, bonding och adhesiver, rebaseringsmaterial, liners, fissurförseglingsmaterial, material för provisorier samt material för festsättning av brackets och laboratoriefremställda ersättningar, som t.ex. keramiska inlägg.

## Tecken och symboler



Kontraindikation

*Symboler på härdljuslampa*



Dubbelisolerad (Apparaten uppfyller säkerhetsklass II)



Skydd mot elektrisk stöt (apparat typ BF)



Lakttag bruksanvisningen



Lakttag bruksanvisningen



Försiktigt!



Lampan får ej kasseras som vanligt hushållsavfall. Information om avfallshantering av härdljuslampa hittar du på Ivoclar Vivadents svenska hemsida.



Kan materialåtervinnas



AC spänning



DC spänning

## Säkerhetsupplysningar

Bluephase Style är en elektrisk medicinteknisk produkt som omfattas av IEC 60601-1 (EN 60601-1) och EMC-direktiven IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) utgåva 3.0 samt EU-direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG. Lampan uppfyller tillämpliga EU-förordningar.



CE 0123

Härdljuslampa har lämnat tillverkaren i ett säkert och tekniskt felfritt skick. För att bibehålla detta skick och säkerställa riskfritt arbete, måste instruktioner, varningar och föreskrifter i denna bruksanvisning iakttas. För att undvika skada på utrustning och fara för patient, användare, samt tredje part, måste följande säkerhetsinstruktioner iakttas:

## Kontraindikationer



Material som härdar utanför våglängdsområdet 385–515 nm (inga material kända till dags dato). Om du inte är säker vad som gäller för vissa produkter ber vi dig fråga tillverkaren av den tillämpliga produkten.



Användning utan ljusledare.



Du ska inte ladda eller använda lampan i närheten av brandfarliga eller lättantändliga ämnen.



Undvik att använda eller förvara denna apparat i närheten av annan utrustning då funktionen kan störas. Om detta inte går att förhindra, måste apparaten kontrolleras så att den fungerar felfritt.



Bärbara och mobila högfrekventa kommunikationsapparater kan störa medicinteknisk utrustning. Det är inte tillåtet att använda mobiltelefoner under arbetet med denna hårdlampa.

### Användning och ansvar

- Bluephase Style får endast användas för angiven användning. All annan användning är kontraindicerad. Rör inte defekta, öppna hårdljuslampor. Tillverkaren ansvarar inte för skador som härrör från felaktig användning eller underlåtelse i att iaktta bruksanvisningen.
- Användaren är skyldig att kontrollera att Bluephase Style kan användas och är lämplig för det avsedda ändamålet. Detta är särskilt viktigt om annan utrustning används samtidigt i omedelbar närhet av hårdljuslampa.
- Använd endast originalreservdelar från Ivoclar Vivadent (se "Tillbehör"). Tillverkaren ansvarar inte för skador som härrör från användandet av reservdelar eller tillbehör som inte är original.
- Ljusledaren är en patientsluten del som under användning kan bli upp till max. 45 °C varm vid gränssnittet till handstycket.

### Driftsspänning

Innan lampan aktiveras säkerställ att

- a) spänningen som är angiven på märkskylten överensstämmer med det lokala elnätet
- b) enheten har antagit samma temperatur som omgivningen.

Om batteriet eller nätenheten används separat, t.ex. under idrifttagning eller Click & Cure- användningen med sladd, måste kontakt med patient eller tredje part undvikas. Rör inte friliggande elektriska kontakter på batteriet eller nätenheten.

### Märkskylten på laddningsstationen



### Misstanke om nedsatt säkerhet

Om du misstänker att det finns risk för nedsatt säkerhet under arbetet med hårdlampan, måste strömmen kopplas ur och batteriet tas loss så att oavsiktligt skada under arbetet undviks. Detta kan inträffa om apparaten t.ex. har synliga skador eller inte längre fungerar på rätt sätt. Fullständig bortkoppling av strömkällan är endast säkerställd när nätkabeln är urkopplad från strömkällan/el nätet.

### Skydd av ögon

Direkt eller indirekt bestrålning av ögonen måste förhindras. Förlängd exponering för ljus är obehagligt för ögonen och kan leda till skada. Därför rekommenderar vi att avbländningsskyddet används. Personer som generellt är känsliga för ljus, personer som tar foto-sensibiliserande läkemedel eller läkemedel för att behandla ljuskänslighet, personer som har genomgått ögonkirurgi och personer som arbetar med hårdljuslampan eller i dess närhet under längre perioder bör inte exponeras för ljuset från hårdljuslampan och ska bära skyddsglasögon (orange) som absorberar ljus under 515 nm.

## Idrifttagning

### Batteri

Försiktighet! Använd endast originalreservdelar, särskilt Ivoclar Vivadents batterier och laddningsstationer. Kortslut inte batteriet. Förvara inte batterier vid temperaturer över 40 °C (eller under kortare tid 60 °C). Förvara alltid batterierna laddade. Förvaringstiden får inte överskrida 6 månader. Batterierna kan explodera om de kastas i öppen eld.



Var uppmärksam på att litiumpolymerbatteriet kan explodera, brinna eller ge rökutveckling om det inte hanteras på ett korrekt sätt eller om det skadas mekaniskt. Skadade litiumpolymerbatterier får inte användas mer.

Elektrolyterna och elektrolytångor som avges vid explosion, brand och rökutveckling är toxiska och frätande. Vid ögon- och hudkontakt, spola omedelbart med rikliga mängder vatten. Undvik inandning av ångan. Kontakta läkare omedelbart om illamående uppträder.

### Värmeutveckling

Som fallet är med alla högeffektiva lampor skapar den höga ljusintensiteten en viss värmeutveckling. Förlängd exponering i områden nära pulpa och mjukvävnader kan leda till irreversibla skador. Därför måste de angivna härdningstiderna iakttas, särskilt i pulpanära områden (för adhesiv 10 sekunder). Oavbruten ljushärdning längre än 20 sekunder på samma tandyta liksom direktkontakt med gingiva, oral slemhinna eller hud måste förebyggas. Ljushärda indirekta restaurationer med intermittenta intervall var 20:e sekund eller kyl genom extern luftblästring.

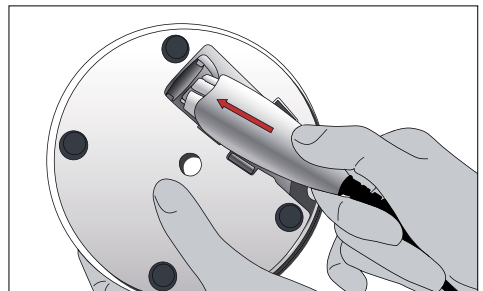
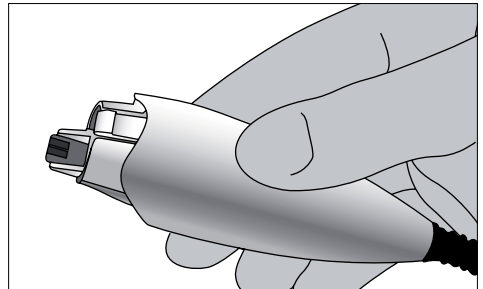
Kontrollera att förpackningens innehåll är fullständigt samt att ingen transportskada föreligger (se "Leveransform"). Om komponenter skulle saknas eller är skadade ska du kontakta din Ivoclar Vivadent-återförsäljare.

### Laddningsstationen

Innan du slår på apparaten, se till att spänningen som anges på typskylten överensstämmer med den lokala nätspänningen hos dig.



För in nätenhetens kopplingskontakt i uttaget på undersidan av laddningsstationen. Luta den lätt och tryck i kontakten med ett lätt tryck tills du hör och känner att den snäpper på plats. Ställ laddningsstationen på ett lämpligt, plant underlag.



Koppla samman nätkabeln med strömförsörjningen/ elnätet och nätenheten. Se till att el-sladden alltid är lättåtkomlig och lätt kan dras ur strömnätet. Power On indikatorn på nätenheten lyser upp i grönt och den upplysta ringen på laddningsstationen lyser upp i blått en kort stund.



### Handstycket

Ta ur handstycket ur förpackningen och rengör ljusledaren och handstycket (se avsnittet Underhåll och rengöring). Ljusledaren kan tas av och på genom att den roteras lätt.



Montera därefter avbländningsskyddet på ljusledaren.



### Batteriet

Vi rekommenderar att batteriet laddas upp fullt innan första användningen. När batteriet är fulladdat har det en hårdningskapacitet på c:a 20 minuter.

För in batteriet rakt in i handstycket tills du hör och känner att det klickar på plats.



Placera försiktigt handstycket i det avsedda urtaget på laddningsstationen utan att använda kraft. Om ett hygienskydd används ska det avlägsnas innan du laddar batteriet. Använd alltid lampan med fulladdat batteri, om möjligt, eftersom det kommer att förlänga lampans arbetsdugliga livslängd. Vi rekommenderar därför att handstycket återplaceras i laddningsstationen efter varje patient. Laddningstiden för ett helt tomt batteri är 2 timmar.



Eftersom batteriet är förbrukningsmaterial, måste det bytas ut när dess livscykel är slut efter c:a 2½ år. På batteriets märkning hittar du tillverkningsdatum.

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



#### *Batteriets laddningsstatus*

Respektive laddningsstatus visas på laddningsstationen, enligt beskrivningen på sidan 19.

#### **Click & Cure-användning med sladd**

Härdjulsampen Bluephase Style kan när som helst användas med sladd, men särskilt när batteriet är fullständigt tomt.

För detta ändamål, avlägsna batteriet på handstycket genom att trycka på knappen (se bild).



Därefter avlägsnar du nätenhetens kopplingskontakt från laddningsstationens undersida. (Dra inte i nätkabeln.)



För in kopplingskontakten rakt in i handstycket tills du hör och känner att den klickar på plats.



Under användningen med sladd kan laddningsstationen inte ladda batteriet eftersom det inte är kopplat till en strömkälla.



# Användning

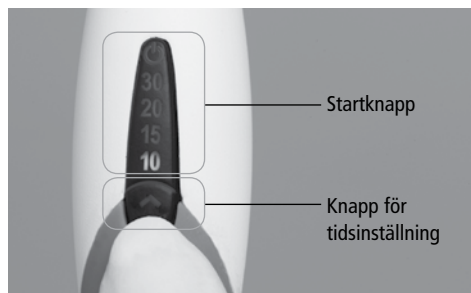
Desinfektera kontaminerade ytor på hårdljuslampan, ljusledare och avbländningsskydd före varje användning. Säkerställ dessutom att den angivna ljusintensiteten tillåter tillräcklig polymerisering. För att göra detta bör du regelbundet kontrollera ljusledaren så att den inte är kontaminerad eller skadad, samt ljusintensiteten.

## Välja härdningstid

Härdningstiden kan ställas in individuellt med hjälp av knappen för tidsinställning. Användaren kan välja mellan 10, 15, 20 och 30 sekunder.

Följ bruksanvisningen för det material som ska appliceras när du väljer härdningstid. Härdningsrekommendationerna för kompositmaterial gäller för alla färgnyanser och för maximalt 2 mm tjocka skikt, om det inte står något annat i bruksanvisningen för materialet. Dessa rekommendationer gäller generellt för situationer där ljusleda-

rens emissionsfönster placeras direkt över materialet som ska härdas. En ökning av avståndet mellan ljuskällan och materialet kräver följaktligen att härdningstiden ökas. Om t.ex. avståndet till materialet är 9 mm, reduceras den effektiva ljusstrålningen med c:a 50 %. I detta fall måste den rekommenderade härdningstiden fördubblas.



Härdtider		HIGH POWER 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Restaurationsmaterial	<b>Kompositer</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 sekunder
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 sekunder
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow All conventional composites <sup>1)</sup>	15 sekunder
	<b>Compomers</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 sekunder
Indirekta restaurationer/ cementeringsmaterial	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	per mm keram: 10 sekunder per yta
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	per mm keram: 20 sekunder per yta
Adhesiv	AdheSE / Adhese Universal ExcITE F / ExcITE F DSC Heliobond / Syntac	10 sekunder
Temporära material	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 sekunder per yta 10 sekunder 10 sekunder 15 sekunder
Övrigt	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 sekunder 10 sekunder
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 sekunder 20 sekunder 20 sekunder

1) Gäller för maximal skiktjocklek på 2 mm under förutsättning att bruksanvisningen för respektive material inte rekommenderar något annat (kan vara fallet t.ex. vid dentinfärger)

2) Gäller för maximal skiktjocklek på 4 mm under förutsättning att bruksanvisningen för respektive material inte rekommenderar något annat (kan vara fallet t.ex. vid dentinfärger)

3) Gäller för maximalt 3 mm skiktjocklek

4) Gäller för ljushärdning

5) Gäller för dualhärdning

## Underhåll och rengöring

### Minnesfunktion för härdningstid

Den senast använda tidsinställningen sparas automatiskt.

### Start

Lampan aktiveras genom att man trycker på startknappen. Under härdningen hörs en pipsignal var 10:e sekund. Så snart den valda härdningstiden är avslutad stängs härdningsprogrammet av automatiskt. Genom att trycka på startknappen igen kan lampan vid behov stängas av innan härdningstiden gått klart.

### Akustiska signaler

Akustiska signaler hörs vid följande funktioner:

- start (stopp)
- var 10:e sekund under härdningen
- vid ändring av härdningstiden
- vid felmeddelande.

### Ljusintensitet

Ljusintensiteten hålls på en konstant nivå under användningen. Om medföljande ljusledare på 10 mm används, har ljusintensiteten kalibrerats till  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ .

Användning av annan ljusledare än den som medföljer har en direkt påverkan på den ljusintensitet som avges.

I ljusledare med parallella väggar (10 mm), är diametern lika stor vid både ljusingången och emissionsfönstret. I fokuserande ljusledare (10 > 8 mm ljusledare, Pin-Point ljusledare 6 > 2 mm), är diametern vid ljusingången större än diametern vid emissionsfönstret. Det infallande blåa ljuset buntas på så sätt ihop till en mindre yta. På det sättet ökar den emitterade ljusintensiteten.

Pin-Point ljusledare passar till distinkt härdning av begränsade ytor ("spot-on-polymerisation"), t.ex. fixering av skalfasader före avlägsnande av överskott. För fullständig härdning är det nödvändigt att byta ljusledare.

Vi rekommenderar av hygieniska skäl att du använder ett engångshygieniskt skydd för varje patient. Se till att hygieniskt skyddet sitter tätt på ljusledaren. Desinficera kontaminerade ytor på härdljuslampan och avbländningsskyddet (med t.ex. FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Sterilisera ljusledaren före varje användning om inte engångshygieniskt används. Se noga till att inga vätskor eller andra främmande substanser kommer in i handstycket, laddningsstationen eller, särskilt viktigt, nätenheten under rengöringen (risk för elstöt). Koppla ur laddningsstationen från strömkällan innan du börjar rengöra den.



### Höljet

Torka av handstycket och laddningsstationen med i handeln vanligt förekommande aldehydfritt desinfektionsmedel. Använd inte starka desinfektionsmedel (t.ex. lösningar baserade på apelsinolja eller som innehåller mer än 40 % etanol), lösningsmedel (t.ex. acetone) eller skarpa instrument som kan skada eller repa plasten. Rengör smutsiga plastdelar med tvålösning.

## Ljusledare

Innan du rengör och/eller desinficerar ljusledaren ska du förbehandla den. Detta gäller både vid maskinell och manuell rengöring och desinfektion.

## Förbehandling

- Avlägsna synlig debris och smuts direkt efter användning eller senast inom 2 timmar. För detta sköljer du ljusledaren noggrant under rinnande vatten (i minst 10 sekunder). Du kan också använda en lämplig aldehydfri desinfektionslösning för att förhindra att ev. blod fixeras på ljusledaren.
- Använd en mjuk borste eller duk för att avlägsna debris och smuts manuellt. Delvis härdad komposit kan vid behov avlägsnas med alkohol och en plastspatel. Använd inte vassa eller spetsiga föremål eftersom de kan repa ytan.

## Rengöring och desinfektion

För att rengöra ljusledaren lägger du den i en rengöringslösning så att den är helt täckt av vätska (ultraljud eller försiktig borstning med en mjuk borste kan understödja effekten). Vi rekommenderar ett neutralt-enzymatiskt rengöringsmedel. Tänk på att de medel du använder för rengöring och desinfektion inte får innehålla

- organiska, mineraliska och oxiderande syror (minsta tillåtna pH-värde är 5,5)
- alkaliska lösningar (högsta tillåtna pH-värde är 8,5)
- oxidationsmedel (t.ex. väteperoxid).

Ta därefter ljusledaren ur lösningen och skölj den noga under rinnande vatten (i minst 10 sekunder). Ett effektivt alternativ är rengöring i en diskdesinfektor.

## Sterilisering

Noggrann rengöring och desinfektion måste utföras för att säkerställa att den efterföljande steriliseringen har avsedd verkan. Använd uteslutande ångsterilisering. Steriliseringstiden (exponeringstiden vid steriliserings-temperaturen) är 4 minuter vid 134 °C och trycket bör vara 2 bar. Torka den steriliserade ljusledaren i det särskilda torkningsprogrammet i den autoklav du använder, eller med varm luft. Ljusledaren är testad för upp till 200 steriliseringscykler.



Kontrollera sedan om ljusledaren har några skador. Håll upp ljusledaren mot ljus. Om enskilda segment ser svarta ut är motsvarande glasfibrer trasiga. Byt i så fall ut ljusledaren mot en ny.

## Kassering



Härdljuslampan får inte kasseras som vanligt hushållsavfall. Kassera uttjänta batterier och hårdljuslampor enligt de lagar och förordningar som gäller där du är verksam. Batterier får inte förbrännas.

## Vad är fel när...?

Indikatorer	Orsaker	Åtgärder
<p>Alla 4 LED-lampor är orange</p> 	<p>Enheten är överhettad.</p>	<p>Låt enheten svalna och försök igen lite senare. Om felet visas på nytt ska du kontakta din återförsäljare eller ditt lokala service center.</p>
<p>Alla 4 LED-lampor är röda</p> 	<p>En elektronisk komponent på handstycket är defekt.</p>	<p>Ta ur och sätt in batteriet på nytt. Om felet visas på nytt ska du kontakta din återförsäljare eller ditt lokala service center.</p>
<p>Laddningsstationen lyser inte under laddningen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nätenheten är inte ansluten eller är defekt</li> <li>– Batteriet är fulladdat</li> </ul>	<p>Kontrollera att nätenheten är rätt ansluten till laddningsstationen. Kontrollera att nätenheten är ansluten till strömförsörjningen med kabel (displayen på nätenheten lyser grönt om den fungerar som den ska).</p>
<p>Inga indikatorer aktiva med batteriet på plats</p>	<p>Batteriet är tomt</p>	<p>Sätt handstycket i laddningsstationen och ladda i minst 2 timmar.</p>
	<p>Batterikontakterna är smutsiga</p>	<p>Ta ur batteriet och rengör batterikontakterna.</p>

## Garanti / Hantering vid ev. reparation

Garantitiden för hårdljuslampan Bluephase Style är 3 år från inköpsdatum (batteriet 1 år). Felfunktion som uppstått p.g.a. material- eller tillverkningsfel, repareras kostnadsfritt under garantiperioden. Garantin innefattar ingen rätt till ersättning av materiella eller immateriella skador andra än de som nämnts. Apparaten får endast användas för angiven avsedd användning. All övrig användning är kontraindicerad. Tillverkaren ansvarar inte 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 (se Produktspecifikationer: Transport och förvaring).
- Skada på komponenter p.g.a. slitage under normal användning (t.ex. batteri).
- Skada som resultat av extern påverkan, t.ex. slagpåverkan eller att apparaten tappats i golvet.
- Skada som resultat av felaktig montering eller installation.
- Skada som resultat av anslutning till strömförsörjning där spänning och frekvens inte stämmer överens med de uppgifter som är angivna på märkskylten.
- Skada som resultat av felaktig reparation eller modifiering som inte har utförts av auktoriserade servicecenter.

Vid garantifall måste hela apparaten (handstycke, laddningsstation, nätkabel och nätenhet) skickas, tillsammans med inköpshandlingar/kvitto till depån som har levererat produkten eller direkt till Ivoclar Vivadent. Använd originalförpackningen med motsvarande kartonginsatser för transport. Reparationsarbete får endast utföras av auktoriserat Ivoclar Vivadent servicecenter. Om ett fel inte kan åtgärdas enligt felsöknings Tabellen, ska du ta kontakt med 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 en sådan beskrivning om apparaten behöver returneras.

## Produktspecifikationer

Ljuskälla	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Våglängdsområde	385–515 nm
Ljusintensitet	1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Drift	3 min på / 7 min av (intermittent)
Ljusledare	10 mm, svart, kan desinfekteras och autoklaveras
Avbländningsskydd	autoklaverbart
Signalöverföring	akustisk efter 10 sekunder och varje gång startknappen resp. knappen för tidsinställning trycks ner
Handstyckets mått (utan ljussond)	L = 180 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Handstyckets vikt	120 g (inkl batteri och ljusledare)
Driftspänning handstycke	3.7 VDC med batteri 5 VDC med nätenhet
Driftspänning	Laddningsstation 5 VDC
Nätenhet	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Output: 5 VDC / 2 A Tillverkare Friwo Typ: FW7401M/05
Nätenhet, vikt	165 g
Driftmiljö	Temperatur +10 °C till +30 °C Relativ luftfuktighet 30 % till 75 % Omgivande lufttryck 700 hPa till 1060 hPa
Laddningsstationens mått	b = 125 mm, h = 70 mm
Laddningsstationens vikt	195 g
Uppladdningstid	C:a 2 timmar (med helt tomt batteri)
Strömförsörjning till handstycket	Li-Po batteri (c:a 20 min. med ett nytt, helt uppladdat batteri)
Transport och förvaring	Temperatur –20 °C till +60 °C Relativ luftfuktighet 10 % till 75 % Omgivande lufttryck 500 hPa till 1060 hPa Hårdljuslampan måste förvaras i slutet utrymme med tak och får inte utsättas för starka vibrationer. Batteri: – Får ej förvaras vid temperaturer över 40 °C (eller 60 °C under kort tid). Rekommenderad förvaringstemperatur 15–30 °C. – Batteriet ska förvaras laddat och i max. 6 månader.
Leveransform	1 handstycke 1 laddningsstation med nätkabel och nätenhet 1 ljusledare 10 mm, svart 3 avbländningsskydd 1 Skyddshöljen (1x 50) 1 uppsättning bruksanvisning

*Kære kunde!*

*Optimal polymerisering er et vigtigt krav til alle lyshærdende materialer for kontinuerligt at kunne producere restaureringer af høj kvalitet. Den valgte polymeriseringslampe spiller også en afgørende rolle i denne henseende. Derfor vil vi gerne takke dig for købet af Bluephase® Style.*

*Bluephase Style er et medicinsk produkt af høj kvalitet, der er blevet designet i henhold til de seneste standarder inden for videnskab og teknologi og er i overensstemmelse med de relevante industristandarder.*

*Denne brugsanvisning vil hjælpe dig med at starte polymeriseringslampen sikkert og gøre fuld brug af dens egenskaber samt at sikre en lang holdbarhed.*

*Hvis du har spørgsmål, skal du være velkommen til at kontakte os (se adressen bagest på omslaget).*

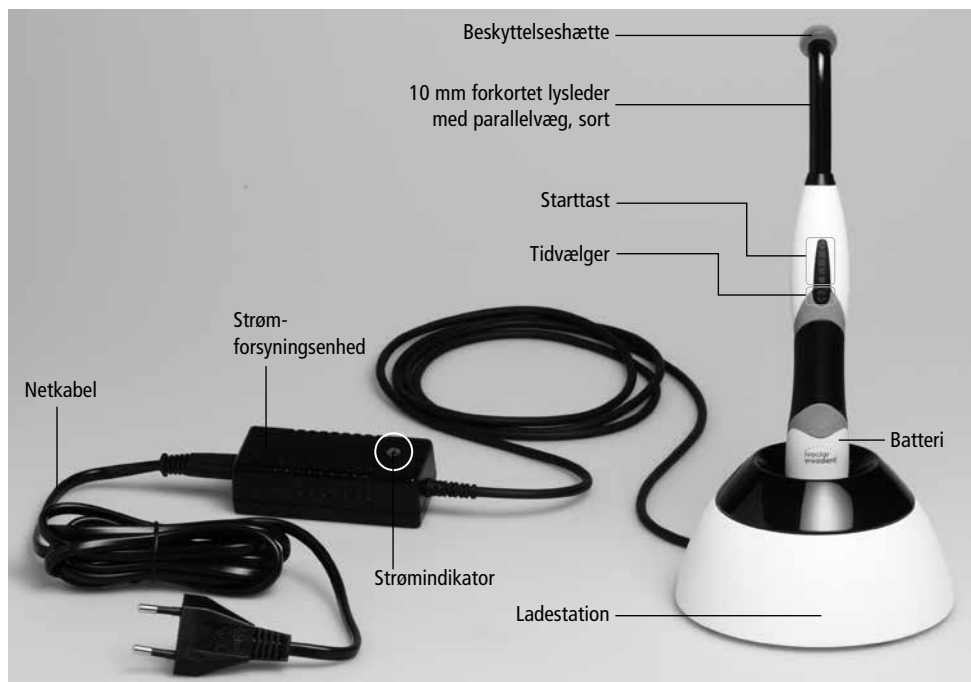
*Ivoclar Vivadent-teamet*

# Indholdsfortegnelse

<b>Produktoversigt</b>	32
– Liste over dele	
– Indikatorer på ladestationen	
– Indikatorer på håndstykket	
– Sådan betjenes lampen	
<b>Sikkerhed</b>	34
– Tilsigtet anvendelse	
– Indikationer	
– Symbolforklaring	
– Sikkerhedsanvisninger	
– Ukorrekt anvendelse	
<b>Opstart</b>	36
<b>Betjening</b>	39
<b>Vedligeholdelse og rengøring</b>	40
<b>Hvad gør man, hvis ...?</b>	42
<b>Garanti/Procedure i tilfælde af reparation</b>	43
<b>Produktspecifikationer</b>	43

# Produktoversigt

## Liste over dele

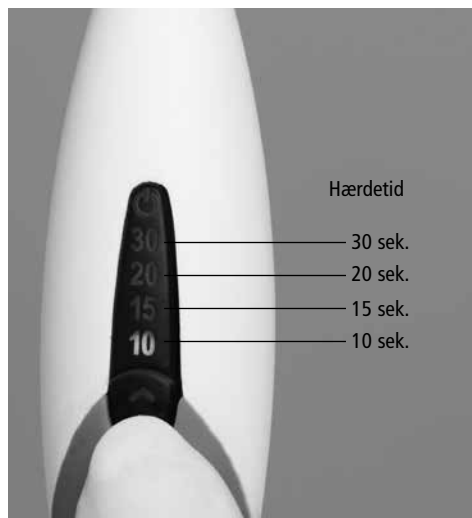


## Indikatorer på ladestationen



- Indikator er sort = Batteriet er opladet
- Indikator lyser blå med forskellig lysintensitet = batteriet er ved at blive opladet

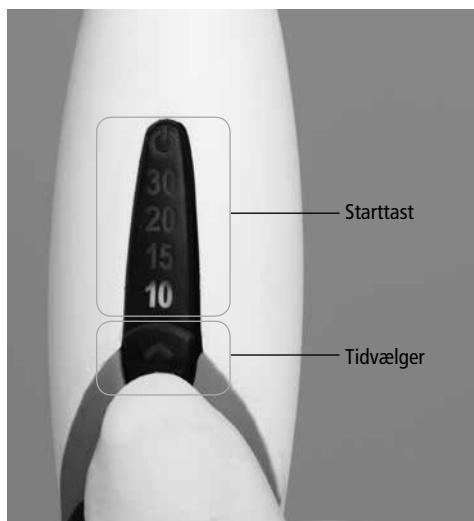
## Indikatorer på håndstykket





## Sådan betjenes lampen

### Intuitiv 2-tastbetjening



### Akustiske signaler – Indstilling af signalvolumen

Med lampen slukket trykkes der på tidsvælgeren i 5 sekunder, indtil der kommer et blåt lys til syne. Volumen kan justeres vha. tidsvælgeren. Der kan vælges mellem fire volumenniveauer. Volumen gemmes ved at trykke på starttasten.



Med håndstykket tændt vises den aktuelle ladestatus på håndstykket som følger:

- **Grøn:**  
**Batteriet er fuldt opladet**  
(Belysningskapacitet på ca. 20 minutter)
- **Orange:**  
**Batteriet er svagt**  
Tiden kan stadig indstilles og en polymeriseringstid på ca. 3 minutter er tilbage. Anbring lampen i ladestationen så hurtigt som muligt!
- **Rødt:**  
**Batteriet er helt afladet**  
Lampen kan ikke længere tændes og hærdetiden kan ikke længere indstilles. Håndstykket kan imidlertid anvendes i funktionen Click & Cure.



# Sikkerhed

## Tilsløst anvendelse

Bluephase Style er en LED-polymeriseringslampe, der ved aktivering udsender energirigt, blåt lys. Lampen anvendes til polymerisering af lyshærdende dentale materialer – direkte i patientens mund. Den lampen er beregnet til brug på tandklinikken, i lægepraksis eller hospital.

Til korrekt anvendelse hører også nøje overholdelse af instruktionerne i denne brugsanvisning.

## Indikationer

Med sit „Polywave®“-bredbåndsspektrum er Bluephase Style egnet til polymerisering af alle lyshærdende dentale materialer i bølgelængdeområder fra 385 til 515 nm. Hertil hører restaureringsmaterialer, bondingsmaterialer til adhæsiv teknik, bunddækninger, liners, fissurforseglere, provisorier samt retentionsmaterialer til brackets og tandtekniske materialer som fx keramiske inlays.

## Symbolforklaring



Kontraindikation

*Symboler på polymeriseringslampen*



Dobbeltisoleret (Apparat i beskyttelsesklasse II)



Beskyttelse mod elektrisk stød (Apparat af typen BF)



Bemærk brugsanvisning



Bemærk brugsanvisning



Forsigtig



Hærdelampen må ikke bortskaffes med det normale husholdningsaffald. Besøg det lokale Ivoclar Vivadent website for detaljerede oplysninger angående bortskaffelse af apparatet.



Genanvendelig



Vekselspænding



Jævnspænding

## Sikkerhedsanvisninger

Bluephase Style er et elektrisk apparat og et medicinsk produkt, der er underlagt IEC 60601-1 (EN 60601-1) og EMC-direktiverne IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) 3. udgave, samt direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Hærdelampen er i overensstemmelse med de relevante EU-bestemmelser.



CE 0123

Hærdelampen har forladt fabrikken i sikker og teknisk upåklagelig tilstand. For at bibeholde denne tilstand samt muliggøre en sikker drift skal instruktionerne i denne brugsanvisning nøje overholdes. For at forhindre beskadigelse af udstyret og risici for patienter, brugere og tredjeparter skal følgende sikkerhedsanvisninger overholdes.

## Kontraindikationer



Ved materialer, hvis polymerisering aktiveres uden for bølgelængdeområdet 385–515 nm (indtil dato kendes ingen materialer). Hvis du er i tvivl vedrørende et produkt, anbefales det, at du retter henvendelse til den pågældende producent.



Anvendelse uden lysleder.



Apparatet må ikke oplades eller anvendes nær brændbare eller antændelige stoffer.



Brug af Bluephase Style i nærheden af andet udstyr eller tilsluttet dette skal undgås, da det kan kompromittere lampens funktion. Hvis en sådan situation er uundgåelig, skal lampen overvåges og efterses for at kontrollere, at den fungerer korrekt.



Bærbart og mobilt højfrekvens-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinske apparater. Som følge deraf er det ikke tilladt at anvende mobiltelefon, medens lampen er i drift.

### Anvendelse og ansvar

- Bluephase Style må udelukkende anvendes i henhold til den tilsigtede anvendelse. Enhver anden brug betragtes som ukorrekt anvendelse. Defekte, åbne anordninger må ikke berøres. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der er opstået som følge af forkert brug eller manglende overholdelse af betjeningsvejledningen.
- Brugeren er forpligtet til – inden Bluephase Style tages i anvendelse - på eget ansvar at teste lampen med hensyn til egnethed og anvendelighed til foreskrevne formål. Dette gælder i særdeleshed, hvis der i umiddelbar nærhed og samtidigt anvendes andre apparater.
- Der må kun anvendes originale reservedele og originalt tilbehør fra Ivoclar Vivadent (se Tilbehør). Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der kan relateres til brug af uoriginale reservedele eller tilbehør.
- Lyslederen er en integreret del og kan blive helt op til 45 °C varm i grænsefladen til håndstykket under drift.

### Driftsspænding

- Inden udstyret tændes, bør man sikre sig, at
- a) den spænding, der er angivet på typeskiltet, stemmer overens med forsyningsnettets spænding
  - b) at lampen har samme temperatur som omgivelserne.

Ved separat håndtering af batteri eller strømforsyningsenheden – fx ved ibrugtagning eller kabeldrift Click & Cure – bør en kontakt med patienter eller tredjeparter undgås. De fritliggende elektriske kontakter på forbindelsesstikket (strømforsyningsenheden) må ikke berøres.

### Typeskiltet på ladestationen



### Formodning om forringet sikkerhed

Hvis det formodes, at en risikofri drift ikke længere er mulig, skal lampen afbrydes fra batteri- og netspænding og sikres mod utilsigtede anvendelse. Dette kan fx være tilfældet ved synlige skader eller reduceret drift. En fuldstændig adskillelse fra forsyningsnettet er kun sikret, hvis netkablet er trukket ud af stikkontakten.

### Øjenbeskyttelse

Direkte eller indirekte belysning af øjnene skal undgås. Længerevarende belysning er ubehageligt for øjnene og kan fremkalde skader. Det anbefales derfor, at den medfølgende beskyttelsehætte anvendes. Personer, der generelt er overfølsomme over for lys, som indtager medikamenter på grund af lysoverfølsomhed eller fotosensibiliserende medikamenter, har fået foretaget en øjenoperation, eller som i en længere periode har arbejdet med denne lampe eller i dens nærhed, bør ikke udsættes for lys fra lampen og bør anvende beskyttelsesbriller (orange), som absorberer lys under bølgelængder på 515 nm.

### Batteri

Forsigtig: Anvend kun originale dele - i særdeleshed Ivoclar Vivadent batterier og ladestationer. Batteriet må ikke kortsluttes. Batteriet bør ikke opbevares ved temperaturer på over 40 °C (eller 60 °C i en kort periode). Under opbevaringen skal batteriet altid være opladet. Opbevaringstiden må ikke overskride 6 måneder. Batterier må ikke kastes i åben ild. Eksplosionsfare!



## Opstart

Bemærk, at lithiumpolymerbatterier kan eksplodere, bryde i brand og udvikle røg i tilfælde af ukorrekt håndtering og i forbindelse med mekanisk skade. Beskadigede lithiumpolymerbatterier må ikke længere anvendes.

De elektrolytter og elektrolytdampe, der afgives under eksplosion, brand, og røgudvikling er giftige og ætsende. I tilfælde af kontakt med øjne og hud skylles straks med rigeligt vand. Undgå indånding af dampene. Søg omgående læge i tilfælde af ildebefindende.

### Varmeudvikling

Som det er tilfældet med alle lamper med høj ydeevne, er lysintensiteten forbundet med en vis varmeudvikling. Ved længerevarende belysning i nærheden af pulpa eller blødt væv kan der opstå irreversible skader. De foreskrevne belysningstider skal derfor nøje overholdes, særligt i områder nær pulpa (adhæsion 10 sekunder). En uafbrudt belysningstid på mere end 20 sekunder på samme tandflade samt direkte kontakt med gingiva, mundslimhinde eller hud skal ubetinget undgås. I givet fald polymeriseres indirekte restaureringer i intermitterende intervaller på hver 20 sekunder eller ved brug af ekstern køling ved hjælp af en luftstrøm.

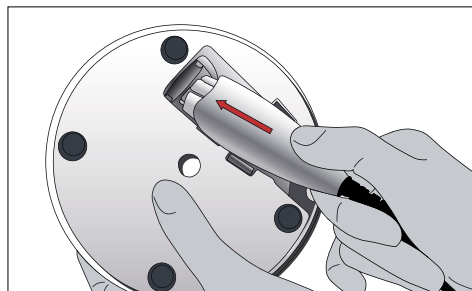
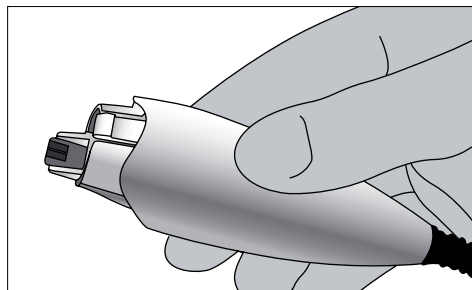
Kontrollér leveringen med hensyn til fuldstændighed og eventuelle transportskader (se Leveringens omfang). Hvis der er tale om manglende eller beskadigede dele, bedes du omgående kontakte den lokale Ivoclar Vivadent-repræsentant.

### Ladestation

Inden lampen tændes, bør du kontrollere, at den spænding, der er angivet på typeskiltet, stemmer overens med forsyningsnettets spænding.



Sæt strømadapterens forbindelsessetik i stikket på undersiden af ladestationen. Hold det let skråt og tryk det derpå forsigtigt ind, indtil du hører og mærker, at det er på plads. Anbring ladestationen på en egnet, jævn bordplade.



Forbind netkablet med forsyningsnettet og strøm-forsyningsenheden. Sørg for, at netkablet altid er lettilgængeligt, og at det nemt kan kobles fra strømforsyningen. Power On-indikatoren på strømadapteren lyser grønt, og den oplyste ring på ladestationen lyser kortvarigt blå.



### Håndstykke

Fjern håndstykket fra emballagen og rengør lyslederen og håndstykket (se kapitlet Vedligeholdelse og rengøring). Lyslederen kan fjernes og sættes på igen ved at dreje den let.



Derefter monteres beskyttelseshætten på lyslederen.



### Batteri

Vi anbefaler at lade batteriet fuldt op før første anvendelse. Hvis batteriet er fuldt opladet, har det en belyningskapacitet på ca. 20 minutter.

Skub batteriet lige ind i håndstykket, indtil det høres og mærkes, at det er på plads.



Anbring forsigtigt håndstykket i den behørigt åbning i ladestationen uden at anvende tvang. Hvis der anvendes en hygiejnebeskyttelse, skal denne fjernes inden batteriet oplades. Lampen bør så vidt muligt altid anvendes med fuldt opladet batteri. Dette vil forlænge holdbarheden. Det anbefales derfor, at man efter hver patient anbringer håndstykket i ladestationen. Hvis batteriet er tomt, er opladningstiden 2 timer.



Eftersom batteriet er en forbrugsvare, skal det udskiftes efter, at dets typiske livscyklus er udløbet efter ca. 2,5 år. Se batteriets etiket for batteriets alder.

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



#### Batteriets ladestatus

Den respektive ladestatus er indikeret på ladestationen som beskrevet på side 33.

#### Kabeldrift Click & Cure

Bluephase Style kan til enhver tid, og specielt ved fuldt afladet batteri, anvendes i kabeldrift.

Fjern i så fald batteriet fra håndstykket ved at trykke på udløserknappen til batteriholderen.



Derefter frigøres strømforsyningsenheden fra undersiden af ladestationen. Træk ikke i netkablet.



Sæt forbindelsesstikket lige ind i håndstykket, indtil det høres og mærkes, at det er på plads.



Som følge af manglende strømforsyning kan ladestationen ikke oplade batteriet under kabeldrift.

# Betjening

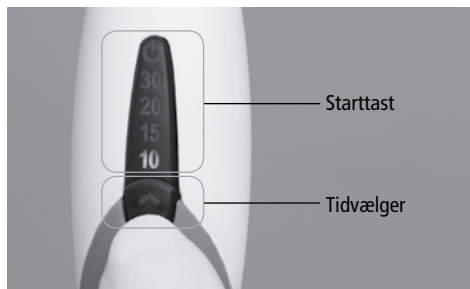
Inden hver anvendelse skal tilsmudsede overflader på hæringslampe, lysleder og beskyttelseshætter desinficeres eller autoklaveres. Derudover bør man kontrollere, at den afgivne lysintensitet muliggør en tilstrækkelig polymerisering. Desuden skal lyslederen regelmæssigt kontrolleres med hensyn til tilsmudsninger, beskadigelser samt lysintensitet.

## Valg af belysningstid

Hærdetiden kan indstilles individuelt vha. tidvælger-tasten. Brugere kan vælge mellem 10, 15, 20 og 30 sekunder.

Overhold det anvendte materiales brugervejledning, når der vælges belysningstider. Ved kompositter gælder de nævnte belysningstider for samtlige farver og (medmindre brugervejledningen for det pågældende materiale indeholder divergerende anbefalinger) lagtykkelser på maksimalt 2 mm. Disse anbefalinger gælder generelt i de

situationer, hvor lyslederens lysemissionsvindue befinder sig i direkte kontakt med det materiale, der skal belyses. Med tiltagende afstand skal belysningstiderne forlænges tilsvarende. Ved en afstand på 9 mm reduceres den effektive lysintensitet med ca. 50 %. I et sådant tilfælde skal den anbefalede belysningstid fordobles.



Hærdetider		HIGH POWER 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
fyldningsmaterialer	<b>Kompositter</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 sekunder
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 sekunder
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Alle konventionelle kompositmaterialer <sup>1)</sup>	15 sekunder
	<b>Compomer</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 sekunder
Indirekte restaureringer/ retentionscementer	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	pr. mm keramik: 10 sekunder pr. overflade
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	pr. mm keramik: 20 sekunder pr. overflade
Adhæsiver	AdheSE / Adhese Universal ExcITE F / ExcITE F DSC Heliobond / Syntac	10 sekunder
Midlertidige materialer	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 sekunder pr. overflade 10 sekunder 10 sekunder 15 sekunder
Diverse	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 sekunder 10 sekunder
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 sekunder 20 sekunder 20 sekunder

1) Gælder for en maksimum lagtykkelse på 2 mm, og hvis brugervejledningen til det respektive materiale ikke angiver andre anbefalinger (kan være tilfældet, fx med dentinfarver).

2) Gælder for en maksimal lagtykkelse på 4 mm, og hvis brugervejledningen til det respektive materiale ikke angiver andre anbefalinger (kan være tilfældet, fx med dentinfarver).

3) Gælder for en maksimal lagtykkelse på 3 mm

4) Gælder for lyshærkning

5) Gælder for dualhærkning

# Vedligeholdelse og rengøring

## Hukommelse Cure Memory

Den sidst anvendte indstilling bliver automatisk gemt.

## Start

Lysset tændes vha. starttasten. Under hærkning lyder et signalbip hvert 10. sekund. Når den valgte belysningstid er udløbet, afsluttes belysningsprogrammet automatisk. Hvis det ønskes, kan lyset slukkes før tid ved yderligere tryk på starttasten.

## Akustiske signaler

Akustiske signaler kan høres ved de følgende funktioner:

- Start (Stop)
- Hvert 10. sekund
- Skift af belysningstid
- Fejlmeddelelse.

## Lysintensitet

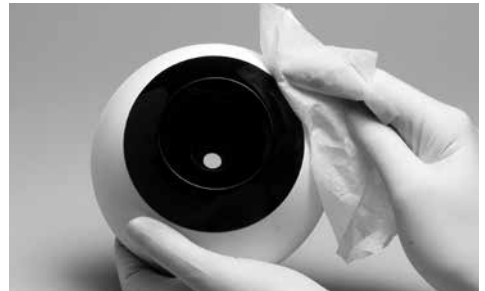
Lysintensiteten holdes konstant under brug af lampen. Ved anvendelse af den medfølgende 10 mm lysleder er lysintensiteten kalibreret til  $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ .

Hvis der anvendes en anden lysleder end den medfølgende, har dette en direkte indflydelse på den angivne lysintensitet.

Ved parallelvæggede lysledere (10 mm) er diameteren ved lysindgangen den samme som ved lysudgangsvinduet. Ved anvendelsen af fokuserende lysledere (10>8 mm lysleder, Pin-Point lysleder 6>2 mm) er diameteren ved lysindgangen større end ved lysudgangsvinduet. Det indfaldende blå lys bliver derved samlet på en mindre flade. På denne måde øges den angivne lysintensitet.

Pin-Point lysledere er velegnede til polymerisation af afgrænsede områder, som fx fiksering af facader inden fjernelse af overskydende materiale. I forbindelse med den fuldstændige hærkning er det nødvendigt at skifte lysleder.

Af hygiejniske årsager anbefales det at anvende et beskyttelsesovertræk til engangsbrug til hver patient. Sørg for at anbringe beskyttelsesovertrækket tæt omkring lyslederen. Desinficér polymeriseringslampens overflader og beskyttelseshætten (brug fx FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) før brug. Sterilisér lyslederen før hver brug, hvis der ikke anvendes engangsbeskyttelsesovertræk. Sørg for, at der ikke trænger væske eller andre fremmedlegemer ind i håndstykket, ladestationen og i særdeleshed ikke i adapteren under rengøringen (risiko for elektrisk stød). Ved rengøring af ladestationen skal den afbrydes fra forsyningsnettet.



## Kabiner

Tør håndstykket og ladestationen af med en normal og aldehydfri desinfektionsopløsning. Der bør ikke anvendes aggressive desinfektionsmidler (fx opløsninger på orangeolie-basis eller opløsninger med et ethanolindhold på over 40 %), opløsningsmidler (fx acetone) eller spidse genstande, der kan beskadige eller ridse plastikken. Rengør snavsede plastikdele med en sæbeopløsning.

## Lysleder

Inden rengøring og/eller desinfektion af lyslederen, skal denne forbehandles. Dette gælder både automatiseret og manuel rengøring og desinfektion.



## Forbehandling

- Fjern kraftig kontaminering straks efter brug eller inden for 2 timer. For at gøre dette skal man skylle lyslederen under rindende vand (i mindst 10 sekunder). I stedet kan man anvende en egnet, aldehydfri desinfektionsvæske til at forhindre blod i at sætte sig fast.
- Kontaminering fjernes manuelt med en blød børste eller en blød klud. Delvist polymeriseret komposit kan fjernes med sprit og ved hjælp af en plastikspatel om nødvendigt. Anvend aldrig skarpe eller spidse genstande, da de kan ridse overfladen.

## Rengøring og desinfektion

Ved rengøring skal lyslederen nedsænkes i rengøringsopløsningen således, at den er helt dækket af væsken (ultralyd eller forsigtig rengøring med en blød børste kan være en hjælp). Et neutralt enzymholdigt rengøringsmiddel anbefales. Ved rengøring og desinfektion skal man sørge for, at rengøringsmidlerne er fri for:

- organiske, mineral-, og oxiderende syrer (minimal tilladt pH-værdi er 5,5)
- alkaliske opløsninger (maksimalt tilladt pH-værdi er 8,5)
- oxiderende midler (fx hydrogenperoxid).

Fjern derefter lyslederen fra opløsningen, og skyl den grundigt under rindende vand (i mindst 10 sekunder).

Rengøring i en termisk desinfektor er et effektivt alternativ.

## Sterilisation

Grundig rengøring og desinfektion er påkrævet for at sikre, at den efterfølgende sterilisation er effektiv. Anvend kun sterilisation i autoklave til dette formål. Sterilisationstiden (eksponeringstiden ved sterilisationstemperaturen) er 4 minutter ved 134 °C. Trykket skal være 2 bar. Tør enten den steriliserede lysleder med et særligt tørreprogram i dampautoklaven eller med varm luft. Lyslederen er blevet testet ved op til 200 sterilisationscyklusser.

Derefter skal lyslederen efterses for beskadigelse. Hold den op mod lyset. Hvis der er individuelle, sorte segmenter, er glasfibre knækkede. Hvis dette er tilfældet, skal lyslederen udskiftes med en ny.



## Bortskaffelse



Polymeriseringslampen må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald. Bortskaf brugte batterier og polymeriseringslamper i henhold til de lovmæssige krav i dit land.

Batterier må ikke forbrændes.

## Hvad gør man, hvis ...?

Indikator	Årsager	Fejlafhjælpning
<p>Alle 4 LED's orange</p> 	Lampen er overophedet	Lad lampen køle af og forsøg igen efter et stykke tid. Hvis fejlen fortsætter, bedes du kontakte din forhandler eller serviceværksted.
<p>Alle 4 LED's røde</p> 	Elektronisk komponent i håndstykket defekt	Fjern batteriet og sæt det i igen. Hvis fejlen fortsætter, bedes du kontakte din forhandler eller serviceværksted.
Ladestationen lyser ikke under opladning	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Strømadapter ikke forbundet eller er defekt</li> <li>– Batteriet er fuldt opladet</li> </ul>	Kontrollér, om strømadapteren er anbragt korrekt på ladestationen eller om strømadapteren er forbundet til ledningsnettet vha. netkablet (displayet på strømadapteren lyser grønt, hvis den virker korrekt).
Ingen indikatoraktivitet på lampen med batteriet på plads	Batteri tomt	Anbring lampen i ladestationen og oplad i mindst 2 timer.
	Batteriets kontakter er tilsmudsede	Fjern batteriet og rengør batteriets kontakter.

## Garanti/Procedure i tilfælde af reparation

Bluephase Style er dækket af garantien i 3 år fra købsdato (batteri 1 år). Ved driftsforstyrrelser, der er forårsaget af materiale- og produktionsfejl, omfatter garantien en gratis reparation af hærdelampen. Derudover giver garantien ingen ret til erstatning af eventuelle materielle eller ideelle skader. Lampen må kun anvendes til de tilsigtede formål. Enhver anden anvendelse er ukorrekt anvendelse. Fabrikanten er ikke ansvarlig ved misbrug og garantikrav kan ikke accepteres i disse tilfælde. Dette gælder i særdeleshed:

- Skader, der er opstået som følge af ukorrekt håndtering. Dette gælder særligt for ukorrekt opbevarede batterier (se Tekniske data: Transport- og opbevaringsbetingelser).
- Skader på dele, som er udsat for et slid under normal drift (fx batteri).
- Skader som følge af ydre påvirkninger, fx fået slag eller er faldet på gulvet.
- Skader som følge af ukorrekt opstilling eller installation.
- Skader, der er opstået som følge af tilslutning til anden spænding eller frekvens end som angivet på typeskiltet.
- Skader som følge af usagkyndige reparationer og ændringer, der er foretaget af ikke autoriserede værksteder.

I tilfælde af en garantisag skal den komplette lampe (håndstykke, ladestation, netkabel og strømforsyningsenhed), sammen med købskvittering, fragtfrit sendes til leverandøren eller direkte til Ivoclar Vivadent. Anvend den originale emballage med de tilsvarende papindsatser til transporten. Reparationsarbejde må kun udføres af et kvalificeret Ivoclar Vivadent serviceværksted. I tilfælde af en defekt, som du ikke selv kan afhjælpe, bedes du rette henvendelse til din forhandler eller serviceværksted. (Adresserne fremgår af betjeningsvejledningens bageste omslagsside). En tydelig beskrivelse af defekten eller de omstændigheder, der har medført defekten, letter fejlfindingen. Du bedes vedlægge denne beskrivelse ved fremsendelsen af lampen.

## Produktspecifikationer

Lyskilde	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Bølgelængdeområde	385–515 nm
Lysintensitet	1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Drift	3 min on / 7 min off (intermitterende)
Lysleder	10 mm, sort, kan desinficeres og autoklaveres
Beskyttelseshætte	Kan autoklaveres
Signalsender	Akustisk efter 10 sekunder og hver gang starttasten/tidvælgertasten trykkes
Håndstykkets dimensioner (uden lysleder)	L = 180 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Håndstykkets vægt	120 g (inklusive batteri og lysleder)
Håndstykkets driftsspænding	3,7 VDC med batteri 5 VDC med strømadapteren
Driftsspænding	Ladestation 5 VDC
Strømadapter	Indgang: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Udgang: 5 VDC / 2 A Producent Friwo Type : FW7401M/05
Strømadapterens vægt	165 g
Driftsbetingelser	Temperatur +10 °C til +30 °C Relativ luftfugtighed 30 % til 75 % Lufttryk 700 hPa til 1060 hPa
Ladestationens dimensioner	D = 125 mm, H = 70 mm
Ladestationens vægt	195 g
Ladetid	Ca. 2 timer (med batteriet tomt)
Håndstykkets strømforsyning	Li-Po-batteri (ca. 20 min. med et nyt, fuldt opladet batteri)
Transport- og opbevaringsbetingelser	Temperatur –20 °C til +60 °C Relativ luftfugtighed 10 % til 75 % Lufttryk 500 hPa til 1060 hPa Hærdelampen skal opbevares i lukkede lokaler med tag og må ikke udsættes for voldsomme stød. Batteri: – Batteriet bør ikke opbevares ved temperaturer på over 40 °C (eller 60 °C i en kort periode). Anbefalet opbevaringstemperatur 15–30 °C. – Hold batteriet opladet og opbevar det ikke længere end i 6 måneder.
Leveringens omfang	1 Ladestation med netkabel og strømadapter 1 håndstykke 1 lysleder 10 mm, sort 3 beskyttelseshætter 1 beskyttelsesovertræk (1 x 50) 1 sæt betjeningsvejledning

*Hyvä asiakas,*

*Ihanteellinen kovettuminen on perusta kaikkien valokovetteisten materiaalien kestäväälle ja korkealaatukselle käsittelylle. Myös polymerointilaitteen valinnalla on tässä ratkaiseva merkitys. Sen vuoksi olemmekin erityisen iloisia, että olet valinnut Bluephase® Style -laitteen.*

*Bluephase Style on korkealaatuinen lääketieteellinen tuote, joka on valmistettu voimassa oleviin standardeihin perustuen tieteen ja tekniikan viimeisten tietojen mukaan.*

*Käyttöohjeissa kuvataan laitteen turvallinen käyttöönotto, ominaisuuksien hyödyntäminen yksinkertaisella tavalla ja kunnossapitotoimenpiteet pitkän käyttöiän takaamiseksi.*

*Annamme aina mielellämme lisätietoja (yhteystiedot ovat takakannen sisäosassa).*

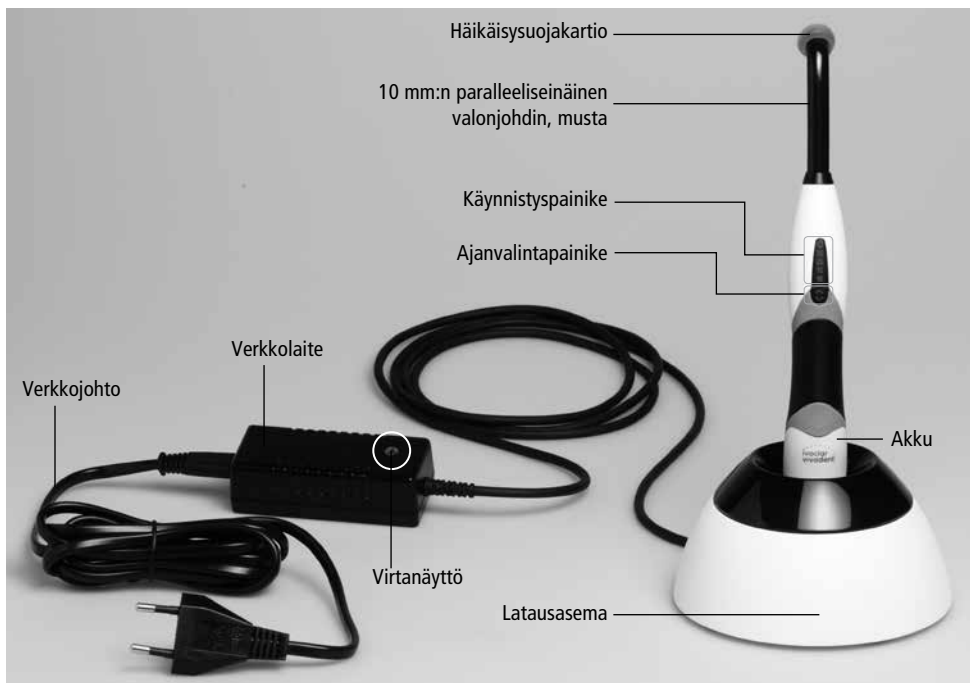
*Ivoclar Vivadent -tiimi*

# Sisällys

<b>Tuotteen yleiskuvas</b>	46
– Osaluettelo	
– Latausaseman näytöt	
– Käsikappaleen näytöt	
– Valon käyttö	
<b>Turvallisuus</b>	48
– Käyttökohde	
– Käyttöaiheet	
– Merkit ja symbolit	
– Turvallisuusohjeet	
– Vasta-aiheet	
<b>Käyttöönotto</b>	50
<b>Käyttö</b>	53
<b>Huolto ja puhdistus</b>	54
<b>Miten tulee toimia, jos ...?</b>	56
<b>Takuu / Menettely korjaustilanteessa</b>	57
<b>Tekniset tiedot</b>	57

# Tuotteen yleiskuvas

## Osaluettelo

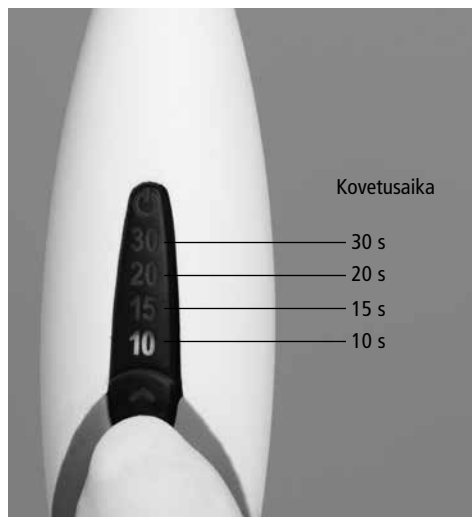


## Latausaseman näytöt



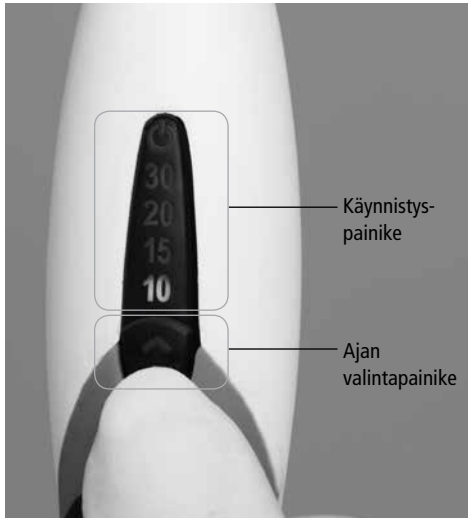
- Näyttö on musta = akku on latautunut
- Näytössä palaa sininen valo eri voimakkuuksilla = akku latautuu

## Käsi-kappaleen näytöt



## Valon käyttö

### Intuitiivinen käyttö kahdella painikkeella



### Äänimerkki – Äänenvoimakkuuden säätö

Kovetusvalon ollessa kytkettynä pois päältä paina ajanvalintapainiketta 5 sekuntia, kunnes sininen valo syttyy. Voimakkuutta voidaan säätää ajanvalintapainikkeella. Valittavissa on neljä voimakkuustasoa. Voimakkuus tallennetaan painamalla käynnistys-painiketta.



Käsikappaleen ollessa päälle kytkettynä siinä näkyy lataustila seuraavalla tavalla:

- **Vihreä:**

**Akku on täynnä**  
(valotuskapasiteetti noin 20 minuuttia)

- **Oranssi:**

**Akun lataus on heikko**  
Aika voidaan vielä asettaa ja polymerointiaikaa on noin 3 minuuttia jäljellä. Aseta valo latausasemaan mahdollisimman pian.

- **Punainen:**

**Akku on tyhjä**  
Valoa ei enää voi käynnistää eikä valotusaikaa asettaa. Käsikappaletta voi kuitenkin käyttää Click & Cure -kaapelikäyttöisenä.



# Turvallisuus

## Määräysten mukainen käyttö

Bluephase Style on LED-polymerointilaite, joka tuottaa hyvin voimakasta sinistä valoa. Laitetta käytetään hammaslääkärin vastaanotolla valokovetteisten hammaslääketieteellisten materiaalien polymeroimiseen. Laitteen määräysten mukainen käyttöpaikka on hammaslääkärin tai lääkärin vastaanotto tai sairaala. Määräysten mukaiseen käyttöön kuuluu myös näiden käyttöohjeiden noudattaminen.

## Käyttöaiheet

"Polywave®"-laajakaistaspektrinsä ansiosta Bluephase Style sopii kaikkien valokovetteisten hammaslääketieteellisten materiaalien polymerointiin 385–515 nm:n aallonpituuksilla. Tällaisia materiaaleja ovat täytemateriaalit, sidosaineet/kiinnitysaineet, alustäytteet, eristysaineet, fissuurapinnoitteet, väliaikaistäytteet sekä brakettien ja epäsuorien restauraatioiden, esim. keraamisten täytteiden, kiinnitysmateriaalit.

## Käyttöohjeessa käytetyt merkinnät



Vasta-aihe

*Kovetusvalon symbolit*



Kaksoiseristys (suojausluokan II laite)



Suojaus sähköiskulta (BF-tyyppinen laite)



Noudata käyttöohjetta



Noudata käyttöohjetta



Varoitus



Laitetta ei saa hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana. Lue tarkemmat ohjeet yksikön hävittämisestä Ivoclar Vivadentin kotisivuilta.



Kierrätettävä



Vaihtovirta



Tasavirta

## Turvallisuusohjeet

Bluephase Style on sähkölaite ja lääketieteellinen laite, joka on IEC 60601-1 (EN 60601-1)- ja EMC-direktiivien IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) 3. painoksen sekä lääkin-tälaitedirektiivin 93/42/ETY alainen. Valokovettaja on asiaan liittyvien EU-säädösten mukainen.



CE 0123

Laite on toimitettu valmistajalta turvamääräysten mukaisessa ja tekniikaltaan moitteettomassa kunnossa. Tämän käyttöohjeen huomautuksia tulee noudattaa laitteen moitteettoman kunnan säilyttämiseksi ja turvallisen käytön takaamiseksi. Potilaiden, käyttäjän ja ulkopuolisten henkilöiden vaarantumisen ja muiden vaurioiden välttämiseksi on noudatettava erityisesti seuraavia varoituksia:

## Vasta-aiheet



Materiaalit, joiden polymeroituminen aktivoituu 385–515 nm:n aallonpituusalueen ulkopuolella (tällä hetkellä tällaisia materiaaleja ei kuitenkaan ole tiedossa). Ellet ole varma tuotteen polymeroitumisesta, käänny kyseisen tuotteen valmistajan puoleen.



Käyttö ilman valonjohtinta.



Älä lataa tai käytä laitetta tulenarkojen tai höyrystyvien aineiden läheisyydessä.





Tämän laitteen käyttöä lähellä muita laitteita tai pinottuna muiden laitteiden kanssa on vältettävä, koska laitteen oikea toiminta voi häiriintyä. Jos laitetta kuitenkin käytetään edellä mainituissa olosuhteissa, laitteiden oikea toiminta on varmistettava tarkkailemalla niitä.



Kannettavat ja matkakäyttöön tarkoitetut korkeataajuiset viestintävälineet saattavat häiritä lääketieteellisten laitteiden toimintaa. Matkapuhelinten käyttö on siten kielletty laitteen käytön aikana.

## Käyttö ja vastuu

- Bluephase Style -laitetta saa käyttää ainoastaan määräysten mukaiseen käyttötarkoitukseen. Kaikki muu käyttö on määräysten vastaista. Älä kosketa suojaamatonta, avuttua laitetta. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat käyttöohjeiden vastaisesta käytöstä tai asiattomasta käsittelystä.
- Käyttäjät on velvollinen tarkistamaan ennen Bluephase Style -laitteen käyttöä sen sopivuuden suunniteltuun käyttötarkoitukseen. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun välittömässä läheisyydessä käytetään samanaikaisesti muita laitteita.
- Laitteessa saa käyttää ainoastaan Ivoclar Vivadentin alkuperäisiä varaosia ja -varusteita (katso kohta Lisävarusteet). Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat muiden varaosien ja lisävarusteiden käytöstä.
- Valojohdin on potilaaseen koskeva osa, ja se voi lämmetä jopa 45 °C:n lämpötilaan käsikappaleen kosketuskohdassa käytön aikana.

## Käyttöjännite

Ennen laitteen kytkemistä päälle on varmistettava, että

- a) tyyppikilvessä määritetty jännite vastaa sen verkon jännitettä, johon laite liitetään
- b) laite on mukautunut ympäristön lämpötilaan.

Käsiteltäessä erikseen akkua tai verkko-osaa (esimerkiksi käyttöönotossa tai Click & Cure -kaapelikäytössä) on vältettävä kosketusta potilaaseen tai ulkopuolisiin henkilöihin. Akun ja liittämispistokkeen (verkkolaite) paljaisiin sähkökontakteihin ei saa koskea.

## Latausaseman tyyppikilpi



## Oletettu turvallisuuden heikentyminen

Jos laitteen turvallista käyttöä ei enää voi taata, laite on kytkettävä irti ja akku irrotettava tahattoman käytön estämiseksi. Laitteen käyttöturvallisuus voi olla heikentynyt esimerkiksi näkyvän vaurion tai rajoittuneiden toimintojen yhteydessä. Laite on kytketty kokonaan irti sähköverkosta ainoastaan verkkojohdon ollessa irrotettuina pistorasiasta.

## Silmien suojaus

Silmiin kohdistuvaa suoraa ja epäsuoraa valoaltistusta tulee välttää. Pitkäaikainen altistus on epämiellyttävää silmille ja voi vahingoittaa niitä. Sen vuoksi on suositeltavaa käyttää mukana toimitettua häikäisysoojaa. Yleisesti valolle herkät henkilöt tai sellaiset henkilöt, jotka ottavat fotoherkistäviä lääkkeitä tai fotoherkkyttä hoitavia lääkkeitä, joille on tehty silmäleikkaus tai jotka käyttävät laitetta tai työskentelevät sen läheisyydessä pidempiä aikoja, eivät saa altistua tämän laitteen tuottamalle valolle. Heidän on käytettävä (oransseja) suojalaseja, jotka absorboivat aallonpituudeltaan alle 515 nm:n valon.

## Akku

Varoitus: Käytä ainoastaan alkuperäisiä osia ja erityisesti Ivoclar Vivadentin akkuja ja latausasemia. Älä oikosulje akkua. Laitetta ei saa säilyttää yli 40 °C:n (tai lyhytaikaisesti 60 °C:n lämpötilassa). Akku on aina säilytettävä ladattuna. Ladatun akun voi varastoida enintään 6 kuukautta. Akku voi räjähtää, jos se altistuu avotulelle.



## Käyttöönotto

Huomaa, että litiumpolymeeriakku voi reagoida räjähdyksen, tulipalon ja savunmuodostuksen kanssa virheellisen käsittelyn ja mekaanisen vaurion tapahtuessa. Vahingoittuneita litiumakkuja ei saa enää käyttää.

Räjähdyksessä, tulipalossa ja savunmuodostuksessa vapautuneet elektrolyytit ja elektrolyytikaasut ovat myrkyllisiä ja syövyttäviä. Jos niitä joutuu silmiin ja iholle, huuhto heti runsaalla vedellä. Vältä kaasujen hengittämistä. Mene heti lääkäriin, jos olet huonovointinen.

### Lämmön muodostuminen

Kaikkien tehokkaiden lamppujen tapaan korkea valoteho kehittää tietyn määrän lämpöä. Pulpan läheisen alueen tai pehmytkudoksen pitkäaikainen säteilyttäminen voi aiheuttaa korjaamattomia vaurioita. Sen vuoksi on noudatettava määrättyjä valotusaikoja, erityisesti pulpan lähellä (sidosaine 10 sekuntia). On vältettävä 20 sekuntia pidempää yhtäjaksoista samalle alueelle kohdistuvaa valotusta sekä suoraa kosketusta ikeneen, suun limakalvoon tai ihoon. Epäsuorissa restauroatioissa on työskenneltävä jaksottaisesti 20 sekunnin jaksoissa tai huolehdittava ilmavirralla ulkoisesta jäähdytyksestä.

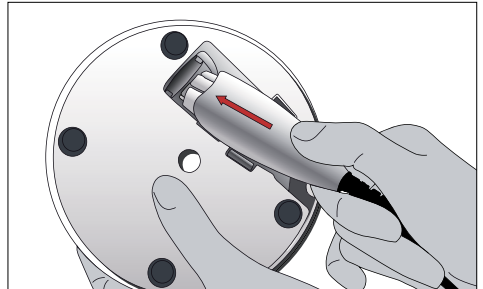
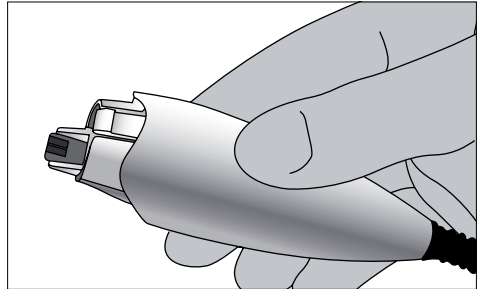
Tarkista toimituksen täydellisyys ja mahdolliset kuljetusvauriot (katso kohta Toimituksen sisältö). Jos osia puuttuu tai on vaurioitunut, ota välittömästi yhteyttä Ivoclar Vivadent -jälleenmyyjään.

### Latausasema

Ennen laitteen kytkemistä päälle on varmistettava, että tyyppikilvessä ilmoitettu jännite vastaa sähköverkon jännitettä.



Aseta verkkolaitteen liitäntäpistoke vinossa asennossa latausaseman alaosan pistukkaan. Työnnä sitä varovasti, kunnes kuulet ja tunnet sen lukittuvan paikoilleen. Aseta latausasema sopivalle tasaiselle alustalle.



Liitä verkkokaapeli sähköverkkoon ja verkkolaitteeseen. Varmista, että virtajohto on aina helposti saavutettavissa ja että sen voi helposti irrottaa virtalähteestä. Akkuyksikön virta kytketty -ilmaisin palaa vihreänä ja latausaseman valorengas välkähtää lyhyesti sinisenä.



### Käsikappale

Ota käsikappale pois pakkauksesta ja puhdista valonjohdin ja käsikappale (katso kohta Huolto ja puhdistus). Valonjohdin voidaan irrottaa ja kiinnittää kiertämällä sitä kevyesti.



Kiinnitä sitten häikäisysuojakartio valonjohtimeen.



### Akku

Suosittelemme, että akku ladataan täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa. Kun akku on täyteen ladattu, sen valotuskapasiteetti on noin 20 minuuttia.

Työnnä akku suoraan käsikappaleeseen, kunnes kuulet ja tunnet sen lukittuvan paikalleen.



Aseta käsikappale varovasti latausaseman aukkoon. Jos hygieniasuojaa käytetään, se on poistettava ennen akun lataamista. Käytä laitetta täydellä akulla aina kun mahdollista. Tämä pidentää laitteen käyttöikää. Sen vuoksi on suositeltavaa asettaa käsikappale latausasemaan jokaisen potilaan jälkeen. Tyhjän akun latausaika on 2 tuntia.



Akku on kuluva osa, joka on yleensä vaihdettava noin 2,5 vuoden välein. Akun ikä käy ilmi akkuun kiinnitetystä tarrasta.

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



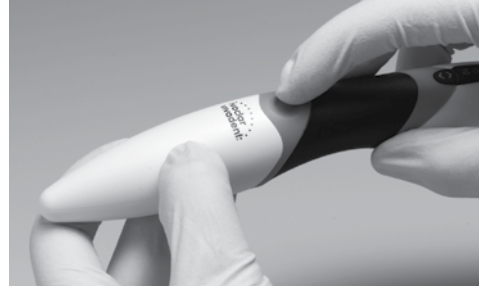
#### Akun lataustila

Ajankohtainen lataustila näkyy latausasemassa, kuten sivulla 47 on kuvattu.

#### Kaapelikäyttö Click & Cure

Bluephase Style -laitetta voidaan aina ja erityisesti akun tyhjennettyä käyttää verkkojohdolla.

Poista tässä tapauksessa akku käsikappaleesta painamalla akun irrotuspainiketta.



Sen jälkeen verkkolaitte irrotetaan latausaseman alapuolella olevasta liitäntäpistokkeesta. Verkkojohdosta ei saa vetää.



Työnnä pistoke suoraan käsikappaleeseen kunnes kuulet ja tunnet sen napsahtavan paikalleen.



Kun laitetta käytetään verkkojohdolla, latausasema ei pysty lataamaan akkua, koska sitä ei ole kytketty virtalähteeseen.

# Käyttö

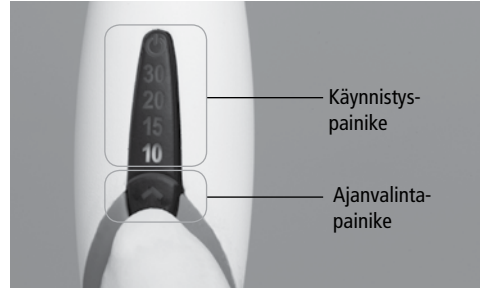
Desinfioi laitteen sekä valonjohtimien ja häikäisysuojakartion kontaminoituneet pinnat aina ennen käyttöä. Lisäksi on varmistettava aina ennen käyttöä, että laitteen valoteho saa aikaan riittävän kovettumisen. Tarkista sitä varten valonjohtimen puhtaus ja vaurioitumattomuus sekä valoteho säännöllisesti.

## Valotusajan valinta

Valotusaika voidaan valita yksilöllisesti ajanvalintapainikkeella. Vaihtoehdot ovat 10, 15, 20 ja 30 sekuntia.

Huomioi käyttämäsi materiaalin käyttöohjeet valotusajan valinnassa. Yhdistelmämuovien osalta mainitut valokovettussuositukset koskevat kaikkia värejä ja enintään 2 mm:n kerrospaksuuksia sikäli kuin kyseisen materiaalin käyttöohjeissa ei ole tästä poikkeavaa suositusta. Nämä suositukset koskevat yleisesti valokovetuksia, joissa valonjohtimen valon ulostuloaukko asetetaan suoraan valotettavan materiaalin päälle. Valonlähteen ja

materiaalin välisen etäisyyden pidentyessä valotusaikaa on pidennettävä vastaavasti. Etäisyyden ollessa 9 mm tehokas valoteho pienenee noin 50 %:iin. Tässä tapauksessa suositeltu valotusaika on kaksinkertaistettava.



Valotusajat		HIGH POWER 1 200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Täytemateriaalit	<b>Yhdistelmämuovit</b> <b>• 2 mm</b> <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 sekuntia
	<b>• 4 mm</b> <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 sekuntia
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Kaikki perinteiset yhdistelmämuovit <sup>1)</sup>	15 sekuntia
	<b>Kompomeerit</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 sekuntia
Epäsuorat restoraatiot / sementointimateriaalit	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	keraamin mm:ä kohti: 10 s pintaa kohti
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	keraamin mm:ä kohti: 20 s pintaa kohti
Sidosaineet	AdheSE / Adhese Universal Excite F / Excite F DSC Heliobond / Syntac	10 sekuntia
Väliaikaismateriaalit	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 sekuntia pintaa kohti 10 sekuntia 10 sekuntia 15 sekuntia
Muut	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 sekuntia 10 sekuntia
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 sekuntia 20 sekuntia 20 sekuntia

1) Pätee 2 mm:n maksimikerrokseen, ellei ko. materiaalin käyttöohjeissa ole toisin mainittu (esim. dentiniisävyjen kohdalla)

2) Pätee 4 mm:n maksimikerrokseen, ellei ko. materiaalin käyttöohjeissa ole toisin mainittu (esim. dentiniisävyjen kohdalla)

3) 3 mm:n maksimikerrokselle

4) Valokovetukselle

5) Kaksoiskovetukselle

## Huolto ja puhdistus

### Muistitoiminto Cure Memory

Viimeksi käytetty valotusajan asetus tallentuu automaattisesti muistiin.

### Käynnistys

Valo käynnistetään käynnistyspainikkeella. Valotuksen aikana kuuluu äänimerkki 10 sekunnin välein. Valotusohjelma päättyy automaattisesti valitun valotusajan kuluttua. Haluttaessa valo voidaan kytkeä pois päältä ennen valitun valotusajan päättymistä painamalla käynnistyspainiketta uudelleen.

### Äänimerkit

Äänimerkit kuuluvat seuraavien toimintojen yhteydessä:

- Käynnistys (Pysäytys)
- 10 sekunnin välein
- Valotusajan vaihto
- Virheilmoitus

### Valoteho

Valoteho pysyy muuttumattomana laitteen käytön aikana. Mukana toimitettua 10 mm:n valonjohtinta käytettäessä valotehoksi on kalibroitu 1200 mW/cm<sup>2</sup> ± 10 %.

Muun kuin toimitetun valonjohtimen käyttö vaikuttaa suoraan emittoituvan valon tehoon.

Paralleeliseinäisissä valonjohtimissa (10 mm) läpimitta on sama valonjohtimen kummassakin päässä. Fokusoivissa valonjohtimissa (10>8 mm valonjohtin, 6>2 mm Pin-Point-valonjohtin) kauempana olevan pään läpimitta on suurempi kuin valoemissioikkunan läpimitta. Valolähteestä tuleva sininen valo kootaan siten pienemmälle pinnalle. Tämä suurentaa emittoituvan valon tehoa.

Pin-Point-valonjohtimet sopivat tarkkaan pistemäiseen kovettamiseen, kuten laminaatin kiinnittämiseen ennen ylimäärien poistamista. Lopullista kovettamista varten valonjohtin pitää vaihtaa.

Hygieenisuuden varmistamiseksi on suositeltavaa käyttää potilaskohtaista kertakäyttösuojaa. Kertakäyttösuoja on asetettava lähelle valonjohtinta. Laitteen kontaminoituneet pinnat ja häikäisysojakkartiot pitää desinfioida (esim. FD 366 / Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Steriloi valonjohtin ennen jokaista käyttökertaa, jos sen kanssa ei käytetä kertakäyttösuojaa. Puhdistuksen aikana käsikappaleeseen, latausasemaan ja erityisesti verkkolaitteeseen ei saa päästä nesteitä eikä muita vierasmateriaaleja (sähköiskuvaara). Kytke latausasema pois virtalähteestä puhdistuksen ajaksi.



### Kotelo

Pyyhi käsikappale ja käsikappaleen pidike tavanomaisella desinfiointiliuoksella, joka ei sisällä aldehydiä. Älä käytä puhdistukseen kovin voimakkaita desinfiointiliuoksia (esim. appelsiiniöljypohjaisia tai tilavuudestaan yli 40 % etanolia sisältäviä liuoksia), liuottimia (esim. asetonia) tai teräväkärkisiä instrumentteja, jotka voivat vaurioittaa tai naarmuttaa muovia. Puhdista likaantuneet muoviosat saippuoliuoksella.

### Valonjohtin

Ennen valonjohtimen puhdistamista ja/tai desinfiointia se pitää esikäsitellä. Tämä koskee sekä koneellista että manuaalista puhdistusta ja desinfiointia.

## Esikäsitteleminen

- Poista karkea lika heti käytön jälkeen tai viimeistään 2 tunnin kuluessa. Huuhtelee valonjohdin huolellisesti juoksevan veden alla (vähintään 10 sekunnin ajan). Voit myös käyttää tarkoitukseen sopivaa aldehyditöntä desinfiointiainetta estääksesi veritahrojen tarttumisen.
- Lian manuaaliseen poistamiseen sopii parhaiten pehmeä harja tai pehmeä liina. Osittain kovettunut yhdistelmämuovi lähtee pois alkoholilla ja tarvittaessa käyttäen apuna muovispaattelia. Teräväkärkisiä esineitä ei saa käyttää. Ne voivat naarmuttaa lasipintaa.

## Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistusta varten laita valonjohdin puhdistusliuokseen ja varmista, että se peittyi nesteellä (ultraääni tai varovainen harjaus pehmeällä harjalla voi tehostaa vaikutusta). Suosittelemme neutraalia entsyymattista puhdistusliuosta. Puhdistuksessa ja desinfiointissa on käytettävä ainetta, jotka eivät sisällä

- orgaanisia, mineraaliperäisiä ja hapettavia happoja (pienin sallittu pH-arvo 5,5)
- emästä (suurin sallittu pH-arvo 8,5)
- hapetusaineita (esim. vetyperoksidia).

Ota sitten valonjohdin liuoksesta ja huuhtelee se huolellisesti juoksevan veden alla (vähintään 10 sekunnin ajan). Tehokas vaihtoehto on puhdistus lämpödesinfektorilla.

## Sterilointi

Intensiivinen puhdistus ja desinfiointi ovat ratkaisevan tärkeitä, jotta niitä seuraava sterilointi olisi tehokas. Tarkoitukseen saa käyttää ainoastaan höyrysterilointia. Sterilointi-aika (altistus-aika sterilointilämpötilassa) on 4 minuuttia 134 °C:n lämpötilassa; paineen tulee olla 2 bar. Kuivaa steriloitu valonjohdin joko höyryautoklaavin erityisellä kuivausohjelmalla tai kuumalla ilmalla. Valonjohdin kestää enintään 200 sterilointisykliä.



Tarkista tämän jälkeen valonjohdin vaurioiden varalta. Pitele valonjohdinta valoa vasten. Jos näkyvissä on yksittäisiä mustia segmenttejä, lasikuituja on mennyt rikki. Siinä tapauksessa vaihda valonjohdin uuteen.

## Hävittäminen



Laitetta ei saa hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana. Käyttökelvottomat akut ja polymerointilaitteet on hävitettävä voimassa olevien kansallisten lainmääräysten mukaisesti. Akkuja ei saa polttaa.

## Miten tulee toimia, jos ...?

Merkkivalo	Syy	Toimenpide
<p>Kaikki 4 LEDiä oranssit</p> 	<p>Laite on ylikuumentunut.</p>	<p>Anna laitteen jäähtyä ja yritä hetken kuluttua uudelleen. Jos häiriö ei korjaannu, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai huoltopalveluun.</p>
<p>Kaikki 4 LEDiä punaiset</p> 	<p>Käsiappaleessa on elektroniikkahäiriö.</p>	<p>Irrota akku ja kiinnitä takaisin paikoilleen. Jos häiriö ei korjaannu, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai huoltopalveluun.</p>
<p>Latausase- massa ei ole valoa latautu- misen aikana</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verkkolaitetta ei ole liitetty tai se on viallinen.</li> <li>– Akku on täynnä.</li> </ul>	<p>Tarkista, onko verkkolaite asetettu oikein latausasemaan tai onko verkkolaite liitetty verkkoon verkkojohdolla (verkkolaitteen näytössä palaa vihreä valo laitteen toimiessa oikein).</p>
<p>Latausaseman merkkivalot eivät pala</p>	<p>Akku on tyhjä.</p>	<p>Aseta laite latausasemaan ja anna sen latautua vähintään 2 tunnin ajan.</p>
	<p>Latauskontaktit ovat likaiset.</p>	<p>Irrota akku ja puhdista akkukontaktit.</p>



# Takuu / Menettely korjaustilanteessa

Bluephase Style -laitteen takuu on 3 vuotta ostopäiväyksestä lähtien (akku 1 vuosi). Laitteiden materiaali- ja valmistusvirheistä aiheutuvat häiriöt korjataan maksutta takuuajan kuluessa. Takuu ei oikeuta korvaukseen mahdollisista muista kuin ehdoissa mainituista aineellisista tai aineettomista vahingoista. Laitetta saa käyttää ainoastaan määräysten mukaiseen käyttötarkoitukseen. Kaikki muu käyttö on määräysten vastaista. Takuu ei kata virheellisestä käytöstä aiheutuvia vahinkoja. Näitä ovat erityisesti

- asiattoman käytön aiheuttamat vahingot; tämä koskee erityisesti väärin ladattuja akkuja (katso kohta Tekniset tiedot: Kuljetus- ja säilytysolosuhteet).
- vahingot osissa, jotka kuluvat normaalissa käytössä (esim. akku)
- ulkoisen vaikutuksen, esim. iskun tai maahan putoamisen, aiheuttamat vahingot
- virheellisen kokoonpanon ja asennuksen aiheuttamat vahingot
- vahingot, jotka aiheutuvat laitteen liittämisestä muuhun kuin tyyppikilvessä mainittuun virransyöttöön, jännitteeseen tai taajuuteen
- valtuuttamattomien osapuolten suorittamien asiattomien korjaus- tai muutostoimenpiteiden aiheuttamat vahingot.

Takautapauksessa koko laite (käsikappale, latausasema, verkkokaapeli ja verkkolaite) on lähetettävä ostosittteen kera jälleenmyyjälle tai suoraan Ivoclar Vivadentille. Asiakas vastaa postimaksusta. Lähetyksessä tulee käyttää alkuperäispakkausta pahvitukineen. Huollon saa suorittaa ainoastaan valtuutettu Ivoclar Vivadent -huoltopalvelu. Mikäli et itse pysty poistamaan vikaa, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai huoltopalveluun (osoitteet ovat takakannen sisäosassa). Vian tai siihen johtaneiden olosuhteiden tarkka selostus helpottaa vianetsintää. Lähetä selostus laitteen mukana.

# Tekniset tiedot

Valonlähde	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Aallonpituusalue	385–515 nm
Valoteho	1 200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Käyttö	3 min päällä / 7 min pois päältä (jaksottainen)
Valonjohdin	10 mm, musta, desinfioinnin ja autoklavoinnin kestävä
Häikäisysuojakartiot	Autoklavoitavat
Äänimerkki	Äänimerkki 10 sekunnin välein ja aina painettaessa käynnistyspainiketta / ajanvalintapainiketta
Käsikappaleen mitat (ilman valonjohdinta)	P = 180 mm, L = 30 mm, K = 30 mm
Käsikappaleen paino	120 g (akku ja valonjohdin mukaan luettuina)
Käsikappaleen käyttöjännite	3,7 VDC akun kanssa 5 VDC verkkolaitteen kanssa
Käyttöjännite	Latausasema 5 VDC
Verkkolaite	Syöttöteho: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Antoteho: 5 VDC / 2 A Valmistaja Friwo Tyyppi: FW7401M/05
Verkkolaitteen paino	165 g
Käyttöolosuhteet	Lämpötila: +10 °C – +30 °C Suhteellinen kosteus 30–75 % Ilmanpaine 700–1060 hPa
Latausaseman mitat	S = 125 mm, K = 70 mm
Latausaseman paino	195 g
Latausaika	Noin 2 tuntia (akun ollessa tyhjä)
Käsikappaleen virransyöttö	Li-Po-akku (noin 20 min. akun ollessa uusi ja täynnä)
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	Lämpötila –20 – +60 °C Suhteellinen kosteus 10–75 % Ilmanpaine 500–1060 hPa Valokovetin on säilytettävä suljetuissa tai katetuissa tiloissa. Laitetta ei saa altistaa voimakkaalle tärinälle.  Akku: – Säilytys alle 40 °C (tai lyhytaikaisesti alle 60 °C). Suositeltu säilytyslämpötila 15–30 °C. – Varastoitava aina ladattuna. Varastointi enintään 6 kuukautta.
Toimituksen sisältö	1 latausasema verkkolaiteineen ja verkkolaiteineen 1 käsikappale 1 valonjohdin 10 mm, musta 3 häikäisysuojakartiota 1 kertakäyttösuojia (50 kpl) 1 käyttöohjeet

*Kjære kunde!*

*En optimal herding er grunnlaget for en varig høy kvalitet på alle lysherdende materialer. Den herdelampen du har valgt, bidrar i en stor grad til dette. Derfor gleder vi oss over at du har valgt å kjøpe Bluephase® Style.*

*Bluephase Style er et høyverdig medisinsk produkt som fremstilles på grunnlag av de gjeldende standarder etter dagens vitenskapelige og tekniske utvikling.*

*Denne bruksanvisningen forklarer hvordan du kan ta apparatet sikkert i bruk, nytte hele ytelsesomfanget på en enkel måte og stelle apparatet slik at det får lang levetid.*

*Ta gjerne kontakt med oss hvis du har spørsmål (adresser, se bakre omslagsside).*

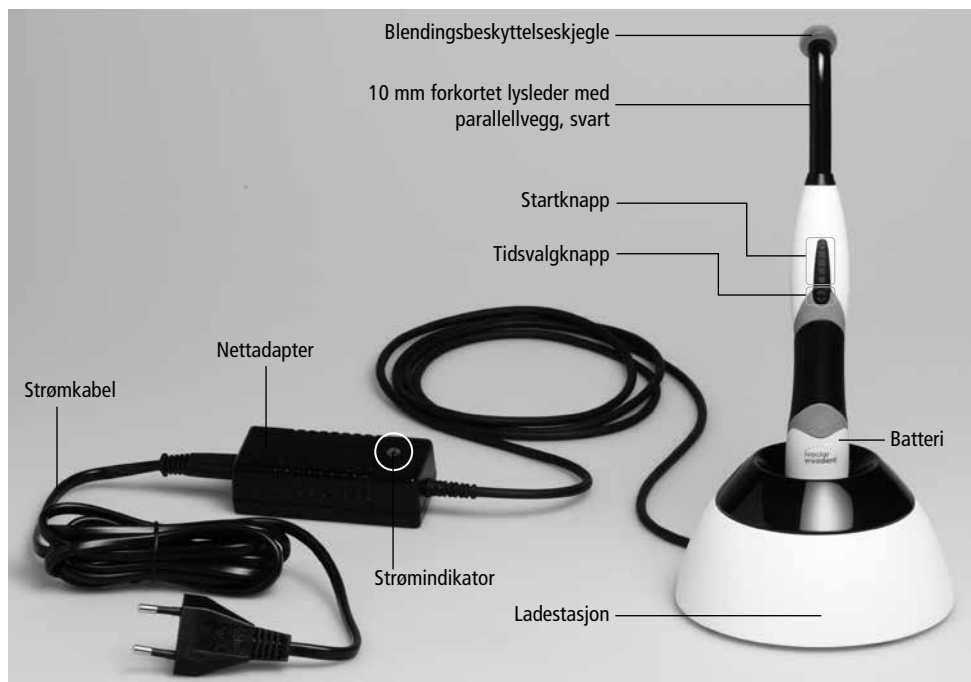
*Ditt Ivoclar Vivadent-team*

# Innholdsfortegnelse

<b>Produktoversikt</b>	60
– Oversikt over delene	
– Indikatorer på ladestasjonen	
– Indikatorer på håndsettet	
– Betjening av lampen	
<b>Sikkerhet</b>	62
– Riktig bruk	
– Indikasjon	
– Tegnforklaring	
– Sikkerhetsanvisninger	
<b>Oppstart</b>	64
<b>Betjening</b>	67
<b>Vedlikehold og rengjøring</b>	68
<b>Hva skjer når ...</b>	70
<b>Garanti/fremgangsmåte i tilfelle reparasjon</b>	71
<b>Produktspesifikasjoner</b>	71

# Produktoversikt

## Oversikt over delene

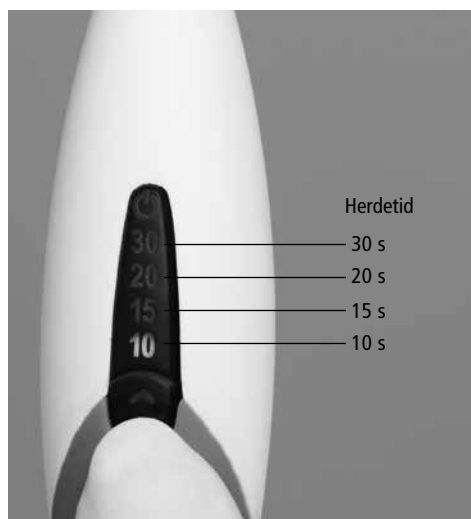


## Indikatorer på ladestasjonen



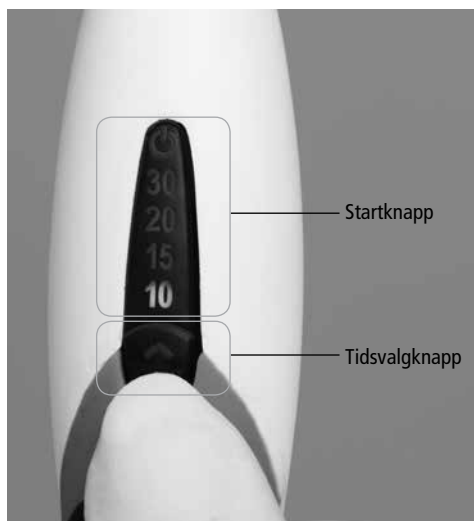
- Indikatoren er svart = batteriet er oppladet
- Indikatoren lyser blått med varierende lysstyrke = batteriet lades

## Indikatorer på håndstykket



## Betjening av lampen

### Intuitiv 2-knapps betjening



### Akustisk signal – innstilling av signalvolumet

Trykk på tidsvalgknappen i 5 sekunder når lampen er slått av, helt til et blått lys kommer til syne. Volumet kan justeres ved hjelp av tidsvalgknappen. Det er mulig å velge fire volumnivåer. Volumet lagres ved at startknappen trykkes.



Når håndstykket er slått på, vises aktuell ladestatus som vist nedenfor:

- **Grønt:**  
**Batteri fulladet**  
(ca. 20 minutters herdekapasitet)
- **Oransje:**  
**Svakt batteri**  
Tiden kan fortsatt stilles inn, og det gjenstår en polymerisasjonstid på ca. 3 minutter. Sett lampen i ladestasjonen så snart som mulig!
- **Rødt:**  
**Batteri helt utladet**  
Lampen kan ikke lenger aktiveres, og herdetid kan ikke lenger stilles inn. Men håndstykket kan brukes i Click & Cure-modus, tilkoblet strømnettet.



# Sikkerhet

## Riktig bruk

Bluephase Style er en LED-polymeriseringslampe som produserer energirikt blått lys. Den brukes til polymerisering av lysherdende dentalmaterialer umiddelbart i pasientens munn. Tiltenkte brukssteder er tannlegepraksiser, legepraksiser og sykehus. Riktig bruk innebærer også at anvisningene i denne bruksanvisningen blir fulgt.

## Indikasjoner

Med sitt bredbåndsspektrum "Polywave" egner Bluephase Style seg til polymerisering av alle lysherdende dentalmaterialer i bølgelengdeområdet 385–515 nm. Dette omfatter fyllingsmaterialer, bondinger/adhesiver, underfyllinger, linere, fissurforsgle-re, provisorier og sementeringsmaterialer for brackets og indirekte restaureringer som f.eks. keramiske inlays.

## Tegnforklaring



Ikke tillatt bruk

*Symboler på apparatet*



Dobbelt isolert (apparat i beskyttelsesklasse II)



Beskyttelse mot elektrisk støt (apparat type BF)



Følg bruksanvisningen



Følg bruksanvisningen



Forsiktig



Apparatet må ikke kastes i vanlig husholdningsavfall. Du finner informasjon om kassering av apparatet på de aktuelle nasjonale hjemmesidene til Ivoclar Vivadent.



Resirkulerbar



Vekselspenning



Likespenning

## Sikkerhetsanvisninger

Bluephase Style er et elektrisk apparat og medisinsk produkt som er underlagt IEC 60601-1 (EN 60601-1) og EMC-standarden IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) utgave 3.0, samt direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EØF. Apparatet er i samsvar med gjeldende EU-direktiver.



CE 0123

Apparatet ble utlevert fra fabrikkens i sikker og teknisk feilfri stand. For å opprettholde denne tilstanden og oppnå sikker drift skal anvisningene i denne bruksanvisningen følges. For å unngå skader og farer for pasienter, brukere og andre skal særlig de følgende sikkerhetsanvisningene følges.

## Kontraindikasjoner



Ved materialer der polymeriseringen aktiveres utenfor bølgelengdeområdet 385–515 nm (for tiden er imidlertid ingen slike materialer kjent). Hvis du er i tvil om noen produkter, anbefales det å forhøre seg hos materialprodusenten.



Bruk uten lysleder.



Ikke lad eller bruk apparatet i nærheten av lettantennelige eller brennbare stoffer.



Bruk av denne enheten i nærheten av annet utstyr eller stablet oppå det skal unngås fordi den korrekte funksjonen kan forstyrres. Hvis slik bruk er uunngåelig, må enhetene overvåkes og kontrolleres for riktig funksjon.



Bærbare og mobile høyfrekvenskommunikasjonsinnretninger kan påvirke medisinske apparater. Derfor er det ikke tillatt å bruke mobiltelefoner samtidig med drift av apparatet.

## Bruks- og ansvarsområde

- Bluephase Style skal bare brukes til det formål det er bestemt for. Enhver annen bruk er kontraindisert. Du må ikke berøre defekte, åpne apparater. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som måtte skyldes feil bruk eller manglende overholdelse av bruksanvisningen.
- Brukeren har plikt til å kontrollere at Bluephase Style kan brukes til, og er egnet for, det tiltenkte formålet. Dette er særlig viktig dersom annet utstyr brukes samtidig i umiddelbar nærhet.
- Bruk kun originale reservedeler og tilbehør fra Ivoclar Vivadent. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som forårsakes av bruk av andre reservedeler eller annet tilbehør.
- Lyslederen er en bruksdel og kan ved bruk komme opp i en temperatur på 45 °C i grensesnittet til håndstykket.

## Driftsspenning

Før innkobling skal det kontrolleres at

- a) den angitt spenningen på merkeplaten stemmer overens med forsyningsnettet
- b) apparatet har oppnådd omgivelsestemperatur.

Ved separat håndtering av batteri eller nettapparat – f.eks. ved oppstart eller kabeldrift Click & Cure – skal kontakt med pasient eller andre unngås. De frittliggende elektriske kontaktene på batteri og forbindelsesstøpsel (nettapparat) må ikke berøres.

## Merkeplate på ladestasjonen



## Antatt påvirket sikkerhet

Når det må antas at farefri drift ikke lenger er mulig, skal apparatet skilles fra batteri- og nettspenningen og sikres mot utilsiktet bruk. Dette kan f.eks. være tilfelle ved synlige skader eller innskrenket drift. Apparatet er kun fullstendig skilt fra forsyningsnettet når strømledningen er trukket ut av stikkkontakten.

## Øyebeskyttelse

Unngå direkte eller indirekte bestråling av øynene. Lengre bestråling er ubehagelig for øynene og kan fremkalle skader. Det anbefales derfor å bruke medfølgende blendningsbeskyttelseskjegle. Personer som generelt reagerer ømfintlig på lys, tar medisiner for lysømfintlighet eller medisiner for å behandle fotosensitivitet, har gjennomgått en øyeoperasjon eller arbeider i lengre tid med eller i nærheten av dette apparatet, skal ikke utsettes for apparatets lys og skal bruke vernebriller (oransje) som absorberer lys under en bølgelengde på 515 nm.

## Batteri

Forsiktig: Bruk kun originale deler – særlig batterier fra Ivoclar Vivadent og ladestasjoner. Batteriet må ikke kortsluttes og batterikontaktene skal ikke berøres. Må ikke oppbevares ved temperaturer over 40 °C (hvh. 60 °C i kort tid), skal alltid oppbevares ladet. Oppbevaringstiden må ikke overskride 6 måneder. Eksplosjonsfare hvis batteriene kastes på åpen ild.



Vær oppmerksom på at litium-polymer-batterier kan reagere med eksplosjon, brann og røykutvikling ved ukorrekt behandling eller ved mekaniske skader. Fortsett bruk av skadde litium-polymer-batterier er ikke tillatt.

De elektrolyttene og elektrolytt dampene som frigjøres ved eksplosjon, brann og røykutvikling, er toksiske og etsende. Skyll omgående med mye vann ved øye- og hudkontakt. Unngå å puste inn dampene. Oppsøk lege dersom du føler deg uvel.

## Oppstart

### Varmeutvikling

Som ved alle sterke lamper er den store lysintensiteten forbundet med varmeutvikling. Ved bestråling i lengre tid i pulpanært og mykvevsområde kan det oppstå irreversible eller reversible skader. Derfor skal de foreskrevne belysningstidene, særlig i områder i nærheten av pulpa (adhesiv 10 sekunder), overholdes. Uavbrutte herdetider på mer enn 20 sekunder på samme tannflate og direkte kontakt med gingiva, slimhinne eller hud må absolutt unngås. Ved indirekte restaurering skal det arbeides i skiftende intervaller på 20 sekunder hver, eller med ekstern avkjøling med luftstrøm.

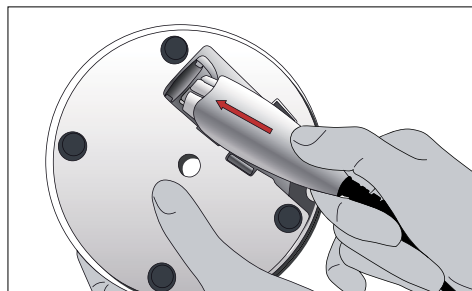
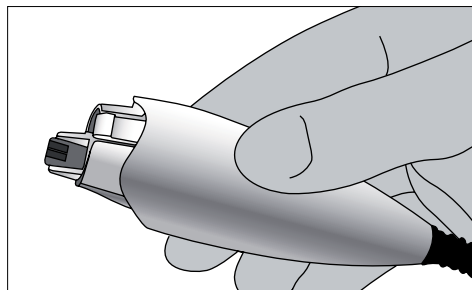
Kontroller om leveransen er fullstendig og om det finnes transportskader (se leveringsomfang). Hvis deler mangler eller er skadet, skal du straks henvende deg til din Ivoclar Vivadent-forhandler.

### Ladestasjon

Før du slår på apparatet, skal det kontrolleres at den spenningen som er angitt på typeskiltet stemmer overens med det eksisterende forsyningsnettet.



Sett forbindelsesstøpslet til nettadapteren på skrå inn på undersiden av ladestasjonen og trykk lett inn til det smekker hör- og følbart inn. Sett ladestasjonen på en egnet, plan bordplate.





Koble strømkabelen til forsyningsnettet og forbind den med nettadapteren. Sørg for at strømledningen alltid er lett tilgjengelig og enkelt kan kobles fra strømforsyningen. Power on-indikatoren på nettadapteren tennes og lyser grønt og lysringen på ladestasjonen lyser blått en kort stund.



### Håndstykke

Ta håndstykket av emballasjen og rengjør lyslederen og håndstykket (se kapittelet Vedlikehold og rengjøring). Lyslederen kan tas av og festes igjen ved å vri den lett.



Deretter monteres blendningsbeskyttelsen på lyslederen.



### Batteri

Før første gangs bruk må batteriet lades fullstendig opp! I fullt oppladet tilstand har batteriet en herdekapasitet på ca. 20 minutter.

Skvy batteriet rett inn i håndsettet til det smekker hør- og følbart inn.



Sett håndstykket forsiktig inn i åpningen i ladestasjonen. Hvis det blir brukt en hygienebeskyttelse, må denne fjernes før batteriet lades opp. Om mulig skal apparatet alltid brukes med et fulladet batteri - dette forlenger levetiden. Det anbefales derfor å sette håndstykket i ladestasjonen etter hver pasient. Når batteriet er tomt, varer ladetiden to timer.



Batteriet er en slidedel som må skiftes ut etter ca. 2,5 år. Batteriets alder kan leses av på etiketten på batteriet.

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



#### Batteritilstand

Den aktuelle ladetilstanden blir vist på ladestasjonen som beskrevet på side 61.

#### Click & Cure, drift tilkoblet strømmettet

Bluephase Style kan til enhver tid brukes tilkoblet strømmettet, men dette er særlig hensiktsmessig når batteriet er tomt.

Når du vil gjøre dette, tar du ut batteriet fra håndstykket ved å trykke på utløserknappen.



Løsne deretter nettadapteren ved å dra ut støpselet fra undersiden av ladestasjonen. Ikke trekk i strømledningen.



Før forbindelsestøpslet rett inn i håndsettet til du hører og føler at det smekker på plass.



Under drift tilkoblet strømmettet kan ikke ladestasjonen lade batteriet, ettersom den ikke er koblet til en strømkilde.

# Betjening

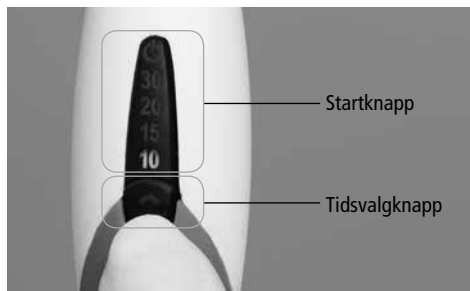
Før hver bruk skal kontaminerte overflater på apparatet, lysledere og blendingsbeskyttelseskjeger desinfiseres. Dessuten skal det kontrolleres at den avgitte lysintensiteten muliggjør en tilstrekkelig herding. Kontroller lyslederen for skitt og skader, og kontroller lysintensiteten regelmessig.

## Valg av herdetid

Herdetiden kan stilles inn individuelt ved hjelp av tidsvalgknappen. Brukeren kan velge mellom 10, 15, 20 og 30 sekunder.

Følg bruksanvisningen for benyttet materiale når du velger herdetid. Anbefalt herdetid for komposittmaterialer gjelder alle fargenyanser og opptil en maks. sjiktkykkelse på 2 mm, med mindre annet er angitt i bruksanvisningen til det aktuelle materialet. Disse anbefalingene gjelder generelt når lyslederens lysåpning er plassert rett over

materialet som skal polymeriseres. Når avstanden mellom lyskilde og materiale økes, må herdetiden forlenges tilsvarende. Dersom avstanden til materialet f.eks. er 9 mm, reduseres den effektive lysintensiteten med ca. 50 %, slik at I et slikt tilfelle må anbefalt herdetid fordobles.



Herdetider		HØYEFFEKT 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Fyllingsmaterialer	<b>Kompositter</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 sekunder
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 sekunder
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Alle klassiske kompositter <sup>1)</sup>	15 sekunder
	<b>Komponerer</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 sekunder
Indirekte restaureringer / sementeringsmaterialer	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	per mm keramikk: 10 sekunder per flate
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	per mm keramikk: 20 sekunder per flate
Adhesiver	AdheSE / Adhese Universal Excite F / Excite F DSC Heliobond / Syntac	10 sekunder
Midlertidige materialer	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 sekunder per flate 10 sekunder 10 sekunder 15 sekunder
Diverse	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 sekunder 10 sekunder
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 sekunder 20 sekunder 20 sekunder

1) Gjelder opp til en maks. sjiktkykkelse på 2 mm og forutsatt at det ikke er angitt annen anbefaling i bruksanvisningen for det respektive materialet (dette kan være tilfelle for dentinfarger)

2) Gjelder opp til en maks. sjiktkykkelse på 4 mm og forutsatt at det ikke er angitt annen anbefaling i bruksanvisningen for det respektive materialet (dette kan være tilfelle for dentinfarger)

3) Gjelder opp til en maks. sjiktkykkelse på 3 mm

4) Gjelder for lysherding

5) Gjelder for dualherding

## Vedlikehold og rengjøring

### Minnefunksjonen Cure Memory

Den sist brukte tidsinnstillingen lagres automatisk.

### Start

Lampen slås på med startknappen. Under herdingen høres et pipesignal hvert 10. sekund. Så snart den valgte herdetiden er gått, avsluttes herdeprogrammet automatisk. Om ønsket, kan lampen slås av før innstilt herdetid er gått. Trykk da startknappen én gang til.

### Akustiske signaler

Ved følgende funksjoner lyder akustiske signaler:

- Start (stopp)
- Hvert 10. sekund
- Endring av herdetid
- Feilmelding

### Lysintensitet

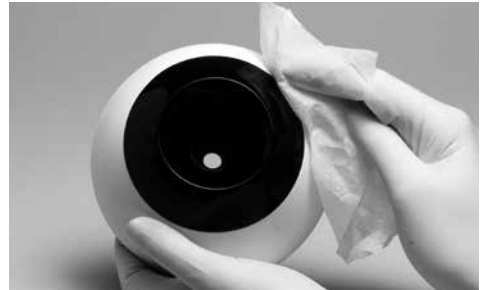
Lysintensiteten opprettholdes på jevnt nivå under bruk. Dersom medfølgende lysleder på 10 mm lyslederen brukes, er lysintensiteten kalibrert til 1200 mW/cm<sup>2</sup> ± 10 %.

Dersom en annen lysleder benyttes enn den som fulgte med i leveringene, har dette direkte innflytelse på avgitt lysintensitet.

På lysledere med parallelle vegger (10 mm) er diameteren identisk ved lysinngangen og lysåpningen. Ved bruk av fokuserende lysledere (10 > 8 mm lysledere eller pin-point-lysledere 6 > 2 mm) er diameteren ved lysinngangen større enn diameteren på lysåpningen. Blålyset som faller inn, konsentreres dermed på en mindre flate. Dermed økes den avgitte lysintensiteten.

Pin-point-lysledere egner seg for punktvis polymerisering, for eksempel for å fiksere skallfasetter før overflødig materiale skal fjernes. Lyslederen må skiftes ut før den komplette herdingen.

Av hensyn til hygienen anbefaler vi å bruke en beskyttelseshylse til engangsbruk for hver enkelt pasient. Pass på å feste beskyttelseshylsen tett rundt lyslederen. Desinfiser kontaminerte overflater på utstyr og blendingsbeskyttelse (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Steriliser lyslederen for hver bruk, dersom det ikke brukes beskyttelseshylser til engangsbruk. Pass på at det ikke kommer væske eller andre fremmedlegemer inn i håndstykket, ladestasjonen og spesielt ikke i nettdapteren under rengjøringen (fare for elektrisk støt). Koble ladestasjonen fra strømkilden når du rengjør den.



### Hus

Tørk av håndstykket og håndstykkeholderen med vanlig aldehydri desinfeksjonsoppløsning. Du må ikke rengjøre med svært aggressive desinfeksjonsløsninger (f.eks. løsninger basert på appelsinolie eller med en etanolkonsentrasjon på mer enn 40 %), løsemidler (f.eks. acetone) eller spisse instrumenter som kan skade eller sette riper på plasten. Rengjør skitne plastdelene med såpevann.

### Lysleder

Lyslederen må forbehandles før rengjøring og/eller desinfeksjon. Dette gjelder både for maskinell og manuell rengjøring og desinfeksjon.

## Forbehandling

- Fjern grov kontaminasjon umiddelbart etter bruk eller innen 2 timer. Til dette formålet må du skylle lyslederen grundig under rennende vann (i minst 10 sekunder). Alternativt kan du bruke egnet, aldehydfri desinfeksjonsmiddelløsning for å hindre at blod størkner.
- Bruk en myk børste eller myk klut for å fjerne kontaminasjon manuelt. Delvis polymerisert kompositt kan om nødvendig fjernes med alkohol og plastspatel. Du må ikke bruke skarpe eller spisse gjenstander, for de kan lage riper i overflaten.

## Rengjøring og desinfeksjon

Når lyslederen skal rengjøres, må du legge den i en rengjøringsløsning og kontrollere at den er tilstrekkelig dekket med væske (ultralyd eller forsiktig børsting med en myk børste kan støtte opp om effekten). Det anbefales å bruke et nøytralt, enzymholdig rengjøringsmiddel. Under rengjøring og desinfeksjon må du kontrollere at midlene er fri for:

- organiske, mineralske og oksiderende syrer (min. tillatt pH-verdi er 5,5)
- alkalisk oppløsning (maks. tillatt pH-verdi er 8,5)
- oksiderende midler (f.eks. hydrogenperoksid)

Etterpå må du ta lyslederen opp av løsningen og skylle den grundig under rennende vann (i minst 10 sekunder). Rengjøring i en maskin for varmedesinfeksjon er et effektivt alternativ.

## Sterilisering

Grundig rengjøring og desinfeksjon er veldig viktig for å være sikker på at den etterfølgende steriliseringen blir effektiv. Gjør kun bruk av sterilisering i autoklav. Steriliseringstiden (eksponeringstiden ved steriliserings-temperatur) er 4 minutter ved 134 °C; trykket skal være 2 bar. Tørk den steriliserte lyslederen enten med det spesielle tørkeprogrammet til dampautoklaven eller med varm luft. Lyslederen er testet for inntil 200 steriliseringscykluser.

Deretter må du kontrollere om det finnes skader på lyslederen. Hold den opp mot lyset. Hvis enkelte segmenter ser svarte ut, har glassfibrer brukket. Hvis dette er tilfellet, må lyslederen skiftes ut med en ny.

## Batterikontakter



For å sikre en pålitelig ledeevne til enhver tid må batterikontaktene holdes fri for mulig kontaminasjon (f.eks. komposittrester). Til dette formålet må de aktuelle kontaktene rengjøres regelmessig under vanlig overflatedesinfeksjon (etter hver pasient).

## Avfallsbehandling



Herdelampen må ikke kastes sammen med husholdningsavfallet. Ubrukelige batterier og polymeriseringslamper skal avfallsbehandles i samsvar med gjeldende forskrifter i ditt land. Batterier må ikke brennes!

## Hva skjer når ...?

Indikator	Årsaker	Feilutbedring
<p>Alle 4 LED-er oransje</p> 	Apparatet er overopphetet	La apparatet få anledning til å avkjøles og prøv på nytt etter en viss tid. Dersom feilen fortsatt er der, ta kontakt med forhandleren eller serviceverkstedet.
<p>Alle 4 LED-er røde</p> 	En elektronisk defekt i håndstykket	Ta ut batteriet og sett det inn igjen. Dersom feilen fortsatt er der, ta kontakt med forhandleren eller serviceverkstedet.
Ladestasjonen lyser ikke under ladingen	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nettadapteren ikke tilkoblet eller defekt</li> <li>– Batteri fulladet</li> </ul>	Kontroller at nettadapteren er satt korrekt i ladestasjonen, eller at nettadapteren er koblet til strømforsyningen med strømledningen (displayet på nettapparatet lyser grønt når det virker som det skal).
Ingen indikator lyser på apparatet når batteriet er på plass	Batteriet er tomt	Sett apparatet i ladestasjonen og lad batteriet i minst 2 timer.
	Batterikontaktene er skitne	Ta ut batteriet og rengjør batterikontaktene.

## Garanti/fremgangsmåte i tilfelle reparasjon

Garantitiden for Bluephase Style er 3 år fra kjøpsdato (1 år for batteriet). Hvis det oppstår feil som er forårsaket av material- og produksjonsfeil, omfatter garantien gratis reparasjon av apparatet. Ut over dette gir garantien ikke rett til erstatning for eventuelle materielle eller ideelle skader. Apparatet skal utelukkende brukes til det formål det er bestemt for. En annen bruk eller bruk som går ut over dette gjelder som ikke riktig – ethvert ansvar hhv. garanti er utelukket for skader som oppstår på grunn av slikt bruk. Dette omfatter spesielt:

- Skader som forårsakes av ukyndig håndtering. Dette gjelder særlig for batterier som ikke er riktig lagret (se Produktspesifikasjoner: Transport- og lagerforhold).
- Skader på deler som er utsatt for slitasje under normal drift (f.eks. batteri).
- Skader fra ytre påvirkninger, f.eks. slag, fall.
- Skader pga. feilaktig oppstilling eller. installasjon.
- Skader pga. tilkobling til annen spenning eller frekvens enn den som er angitt på typeskiltet.
- Skader fra ukyndige reparasjoner og endringer som ikke er utført av et autorisert serviceverksted.

I garantitilfeller skal hele apparatet (håndstykke, ladestasjon, batteri, strømkabel og nettdapter) sammen med kjøpskvitteringen sendes fraktfritt i den originale emballasjen med tilsvarende pappinnlegg til forhandleren eller direkte til Ivoclar Vivadent. Alle reparasjonsarbeider må kun gjennomføres av et kvalifisert Ivoclar Vivadent-servicested. Ved en defekt som du ikke kan utbedre selv, skal du henvende deg til din forhandler eller ditt servicested (adresse se bakre omslagsside). En klar beskrivelse av defekten eller de omstendigheter som har forårsaket den, gjør det lettere å finne feilen. Vennligst send denne beskrivelsen med apparatet.

## Produktspesifikasjon

Lyskilde	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Bølgelengdeområde	385–515 nm
Lysintensitet	1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Drift	3 min på/7 min av (skiftende)
Lysleder	10 mm, svart, egnet til desinfeksjon og autoklaverbar
Blendingsbeskyttelseskjegler	autoklaverbar
Signalgiver	akustisk etter 10 sekunder, og hver gang startknappen / tidsvalgknappen trykkes inn
Håndstykkets mål (uten lysleder)	L = 180 mm B = 30 mm H = 30 mm
Håndstykkets vekt	120 g (inklusive batteri og lysleder)
Driftsspennning håndstykke	3,7 VDC med batteri 5 VDC med nettdapter
Driftsspennning ladestasjon	5 VDC
Nettdapter	Inngang: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Utgang: 5 VDC/2 A Produsent Friwo Type: FW7401M/05
Nettapparatets vekt	165 g
Driftsbetingelser	Temperatur +10 °C til +30 °C Relativ fuktighet 30 % til 75 % Luftrykk 700 hPa til 1060 hPa
Ladestasjonens mål	D = 125 mm, H = 70 mm
Ladestasjonens vekt	195 g
Ladetid	Ca. 2 timer (når batteriet er tomt)
Strømforsyning til håndstykket	Litium-polymer-batteri (ca. 20 min med et nytt, fulladet batteri)
Transport- og lagringsbetingelser	Temperatur –20 °C til +60 °C Relativ fuktighet 10 % til 75 % Luftrykk 500 hPa til 1060 hPa Oppbevar apparatet i et lukket rom og ikke utsett det for sterke vibrasjoner.  Batteri: – Skal ikke oppbevares ved temperaturer over 40 °C (eller 60 °C F i korte perioder). Anbefalt oppbevaringstemperatur 15–30 °C. – Hold batteriet oppladet og ikke lagre det lenger enn 6 måneder.
Leveringsomfang	1 ladestasjon med strømledning og nettdapter 1 håndstykke 1 lysleder, 10 mm, svart 3 blendingsbeskyttelser 1 pakke med beskyttelseshylser (1 x 50 stk.) 1 bruksanvisning

*Geachte klant,*

*Optimale uitharding is bij alle lichtuithardende materialen de basis voor duurzame en hoogwaardige voorzieningen. Het geselecteerde polymerisatieapparaat speelt daarbij een belangrijke rol. Wij zijn dan ook blij dat u heeft gekozen voor de Bluephase® Style.*

*De Bluephase Style is een hoogwaardig medisch hulpmiddel dat wordt geproduceerd op grond van de nieuwste normen en de actuele stand der techniek en volgens de nieuwste wetenschappelijke inzichten.*

*In de gebruiksaanwijzing wordt uitgelegd hoe u het apparaat correct in werking stelt, hoe u alle mogelijkheden optimaal kunt benutten en hoe u ervoor kunt zorgen dat het apparaat zo lang mogelijk meegaat.*

*Als u vragen heeft, kunt u natuurlijk altijd contact met ons opnemen (zie voor adressen de binnenkant van het omslag achterin).*

*Ivoclar Vivadent*

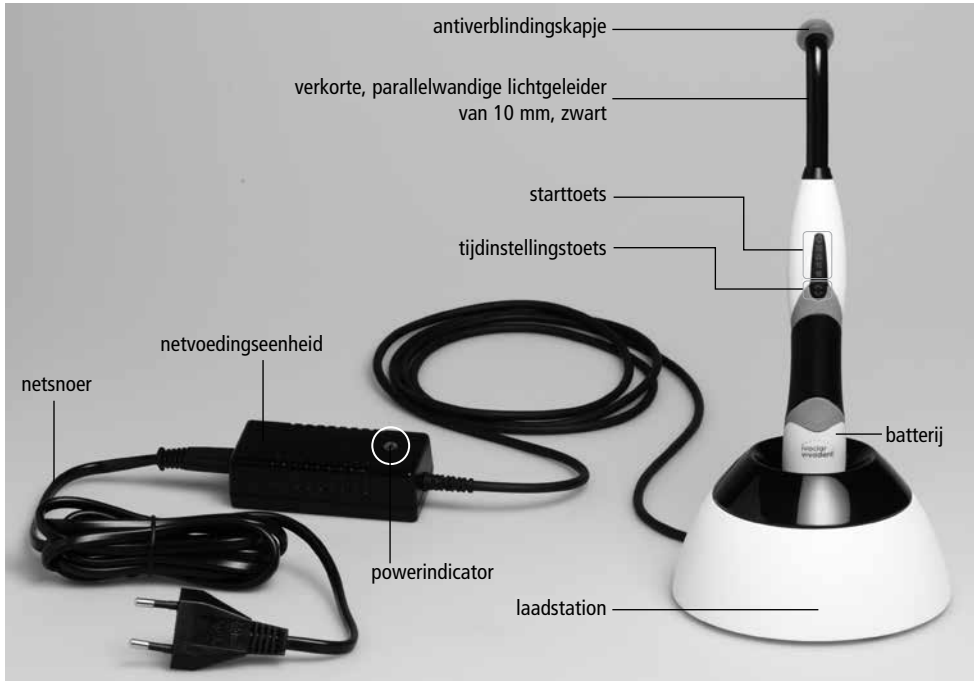


# Inhoudsopgave

<b>Overzicht van het product</b>	74
– Onderdelenoverzicht	
– Indicatoren op het laadstation	
– Indicatoren op het handstuk	
– Bediening van het apparaat	
<b>Veiligheid</b>	76
– Beoogd gebruik	
– Indicaties	
– Verklaring van de symbolen	
– Veiligheidsinstructies	
– Contra-indicaties	
<b>Inwerkingstelling</b>	78
<b>Bediening</b>	81
<b>Onderhoud en reiniging</b>	82
<b>Wat te doen als ...?</b>	84
<b>Garantie/hoe te handelen bij een reparatie</b>	85
<b>Productspecificaties</b>	85

# Overzicht van het product

## Onderdelenoverzicht

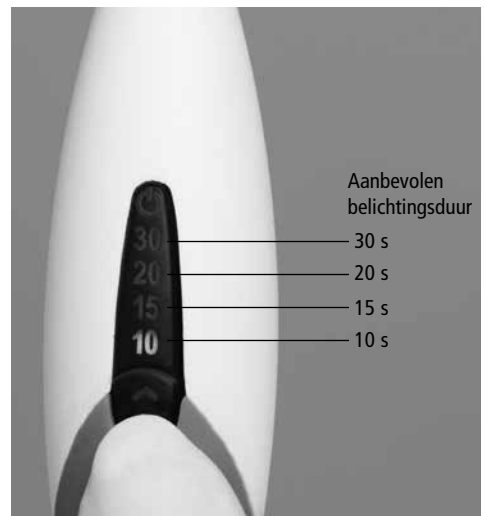


## Indicatoren op het laadstation



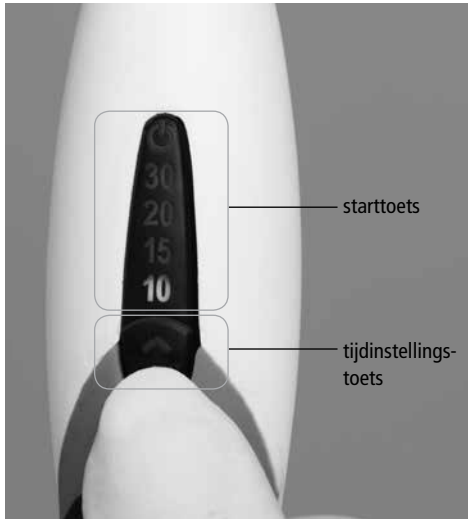
- indicator is zwart = batterij is opgeladen
- indicator is blauw verlicht met verschillende lichtintensiteiten = batterij wordt opgeladen

## Indicatoren op het handstuk



## Bediening van het apparaat

### Intuïtieve 2-toetsbediening



### Geluidssignaal – instellen van het volume van het geluidssignaal

Schakel de belichting uit en druk gedurende 5 seconden op de tijdinstellingstoets, tot er een blauw lampje aan gaat. Het volume kan worden ingesteld met de tijdinstellingstoets. Het volume kan op 4 verschillende sterkten worden ingesteld. Door de starttoets in te drukken wordt het gewenste volume opgeslagen.



Als het handstuk aanstaat, wordt de laadtoestand als volgt weergegeven:

- **groen:**  
**batterij is opgeladen**  
(belichtingscapaciteit van ca. 20 minuten)

- **oranje:**  
**batterij raakt leeg**  
De belichtingsduur kan nog worden ingesteld en er kan nog ca. 3 minuten worden gepolymeriseerd. Zet het apparaat zo snel mogelijk in het laadstation!

- **rood:**  
**de batterij is helemaal leeg**  
Het apparaat kan niet meer worden gebruikt en de belichtingsduur kan niet meer worden ingesteld. Het handstuk kan echter nog wel met behulp van de kabel aansluitfunctie 'Click & Cure' worden gebruikt.



# Veiligheid

## Beoogd gebruik

De Bluephase Style is een LED-polymerisatieapparaat dat energierijk blauw licht produceert. Het apparaat dient voor het polymeriseren van lichtuithardende tandheelkundige materialen in de onmiddellijke nabijheid van de behandelingseenheid van de tandarts. Het apparaat is bedoeld voor toepassing in de tandartspraktijk/de medische praktijk of het ziekenhuis. Voor een correcte toepassing van het apparaat dienen ook de opmerkingen en instructies in deze gebruiksaanwijzing te worden opgevolgd.

## Indicaties

De Bluephase Style is dankzij de geïntegreerde grote bandbreedte (Polywave®) geschikt voor het polymeriseren van alle lichtuithardende tandheelkundige materialen met golflengtes tussen de 385 en 515 nm. Voorbeelden hiervan zijn vulmaterialen, bondings/adhesieven, onderlagen, liners, fissuursealants, tijdelijke voorzieningen en bevestigingsmaterialen voor brackets en indirecte restauraties, zoals voor keramische inlays.

## Verklaring van de symbolen



Niet-toegestane toepassing

*Symbolen op het apparaat*



Dubbel geïsoleerd (beschermingsklasse II)



Beveiliging tegen elektrische schokken (type BF)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op!



Het apparaat mag niet als normaal huishoudelijk afval worden afgevoerd. Zie voor informatie over het afvoeren van het apparaat de betreffende nationale homepage van Ivoclar Vivadent.



Recyclebaar



Netspanning (wisselstroom)



Gelijkspanning

## Veiligheidsinstructies

De Bluephase Style is een elektrisch apparaat en een medisch hulpmiddel. Het voldoet aan de IEC 60601-1-richtlijn (EN 60601-1), de EMC-richtlijnen IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) versie 3.0 en aan de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG. De polymerisatielamp voldoet aan de relevante EU-voorschriften.



CE 0123

Het apparaat is in een veilige en technisch perfecte staat afgeleverd door de fabriek. Om dit zo te houden en om veilig met het apparaat te kunnen werken, moeten de instructies in deze gebruiksaanwijzing worden opgevolgd. Ter voorkoming van schade en om risico's voor patiënten, gebruikers en derden te vermijden, dienen vooral de volgende veiligheidsinstructies in acht te worden genomen.

## Contra-indicaties



Niet te gebruiken bij materialen die alleen polymeriseren bij een golflengte van minder dan 385 of meer dan 515 nm (tot nu toe zijn er echter geen materialen bekend die hieraan voldoen). Als u twijfelt of dit bij een bepaald product het geval is, raden wij u aan de fabrikant te raadplegen.



Gebruik zonder lichtgeleider.



Laad het apparaat niet op in de buurt van brandbare of ontvlambare stoffen en gebruik het daar ook niet.



Voorkom dat dit hulpmiddel wordt gebruikt of bewaard met andere apparatuur, aangezien dit de juiste werking kan tegengaan. Als dergelijk gebruik onvermijdelijk is, moeten de apparaten goed worden bewaakt en moet goed worden gecontroleerd of ze op de juiste manier werken.



Draagbare en mobiele HF-communicatie-apparatuur kan de werking van medische apparatuur beïnvloeden. Daarom is het niet toegestaan om tijdens de toepassing van het apparaat gebruik te maken van een mobiele telefoon.

### Gebruiksmogelijkheden en aansprakelijkheid

- De Bluephase Style mag uitsluitend worden gebruikt voor de doeleinden waarvoor het apparaat is bedoeld. Een andere of uitgebreidere toepassing is niet in overeenstemming met de gebruiksdoeleinden. Raak een defect, open apparaat niet aan. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld.
- De gebruiker is bovendien verplicht om vóór gebruik zelf na te gaan of de Bluephase Style geschikt is voor de beoogde toepassing. Dit geldt in het bijzonder wanneer er in de directe omgeving gelijktijdig andere apparatuur wordt toegepast.
- Gebruik alleen originele reserveonderdelen en -accessoires van Ivoclar Vivadent (zie 'Accessoires'). Indien er schade optreedt door het gebruik van andere reserveonderdelen en accessoires, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld.
- De lichtgeleider is het gedeelte van het apparaat dat op de patiënt wordt toegepast en kan op de overgang naar het handstuk een temperatuur bereiken van maximaal 45°C.

### Bedrijfsspanning

Controleer vóór het inschakelen van het apparaat of:  
a) de op het typeplaatje aangegeven spanning overeenkomt met de netspanning en  
b) of het apparaat dezelfde temperatuur heeft gekregen als de werkomgeving.

Als de batterij of de netvoedingseenheid afzonderlijk worden gebruikt – bijvoorbeeld bij ingebruikname of bij de kabelaanluitfunctie Click & Cure – moet contact met de patiënt of een derde worden vermeden. Raak de blootliggende elektrische contacten van de verbindingsstekker (netvoedingseenheid) niet aan.

### Typeplaatje op het laadstation



### Vermoeden van onveiligheid

Als u vermoedt dat het apparaat niet meer op een veilige manier te gebruiken is, moeten de netspanning en batterijspanning van het apparaat worden gehaald en moet worden voorkomen dat het apparaat onbedoeld toch in gebruik wordt genomen. Dit kan bijvoorbeeld nodig zijn bij zichtbare beschadigingen of wanneer het apparaat minder goed werkt. De netspanning kan alleen volledig worden verbroken door de stekker van het netsnoer uit het stopcontact te trekken.

### Bescherming van de ogen

Voorkom directe of indirecte bestraling van de ogen. Langdurige bestraling irriteert de ogen en kan beschadigingen tot gevolg hebben. Maak daarom gebruik van het meegeleverde antiverblindingskapje. Mensen die gevoelig zijn voor licht, mensen die geneesmiddelen tegen lichtovergevoeligheid of geneesmiddelen met een fotosensibiliserende werking innemen, mensen die een oogoperatie hebben ondergaan en mensen die langere tijd met of in de buurt van het apparaat hebben gewerkt, mogen niet aan het licht van het apparaat worden blootgesteld. Ze moeten een (oranje) veiligheidsbril dragen die licht met golflengtes onder de 515 nm absorbeert.

## Inwerkingstelling

### Batterij

Let op: gebruik alleen originele onderdelen van Ivoclar Vivadent, in het bijzonder de juiste batterijen en laadstations. Zorg dat de batterij niet kan kortsluiten. Gebruik de batterijen niet bij temperaturen van meer dan 40°C (resp. gedurende korte tijd 60°C) en sla de batterijen altijd opgeladen op. Bewaar batterijen nooit langer dan 6 maanden zonder ze te gebruiken. Bij verbranding van batterijen bestaat explosiegevaar.



Let op: bij ondeskundig gebruik of mechanische beschadiging kunnen de lithium-polymeerbatterijen exploderen, ontbranden of rookontwikkeling vertonen. Beschadigde lithium-polymeerbatterijen mogen niet meer worden gebruikt.

De elektrolyten en elektrolytdampen die bij explosie, ontbranding of rookontwikkeling vrijkomen zijn giftig en bijtend. Reinig de huid en de ogen grondig met water na contact met deze stoffen. Voorkom inademing van de dampen. Raadpleeg een arts als u zich niet goed voelt.

### Warmteontwikkeling

Zoals bij alle polymerisatieapparaten gaat de hoge lichtintensiteit gepaard met warmteontwikkeling. Bij langdurige belichting in de buurt van de pulpa of weke delen kan irreversibele weefselschade optreden. Handhaaf daarom speciaal voor gebieden in de buurt van de pulpa de voorgeschreven belichtingsduur (adhesieven 10 seconden). Vermijd ononderbroken belichting van dezelfde plaats gedurende langer dan 20 seconden en voorkom te allen tijde direct contact met de gingiva, het mondslijmvlies en de huid. Bij indirecte restauraties moet worden gewerkt met intermitterende intervallen van elk 20 seconden of met behulp van koeling met een luchtstroom.

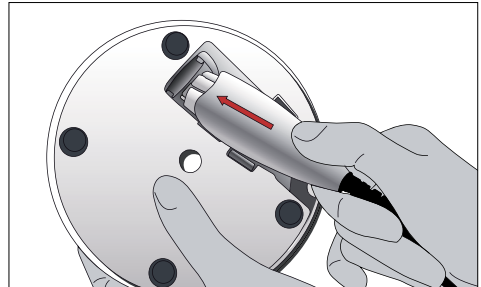
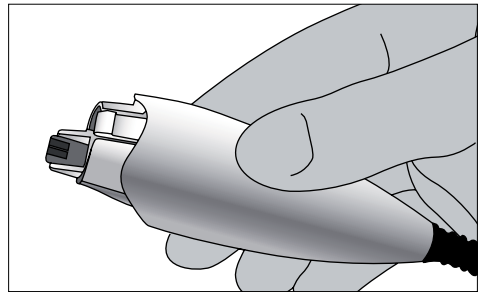
Controleer of alle onderdelen zijn meegeleverd en of er sprake is van eventuele transportschade (zie 'Aard en inhoud van de verpakking'). Neem zo snel mogelijk contact op met uw contactpersoon van Ivoclar Vivadent als er onderdelen ontbreken of beschadigd zijn.

### Laadstation

Controleer vóór het aanzetten of de op het typeplaatje van de netvoedingseenheid aangegeven spanning gelijk is aan de netspanning.



Steek de verbindingsstekker van de netvoedingseenheid schuin in de onderkant van het laadstation. Druk de stekker daarbij zacht aan tot hij hoor- en voelbaar vastklikt. Plaats het laadstation vervolgens op een daartoe geschikt vlak tafelpoppervlak.



Sluit het netsnoer aan op de netspanning en verbindt het andere uiteinde met de netvoedingseenheid. De power-indicator op de netvoedingseenheid brandt groen en de verlichte ring op het laadstation licht kort op.



### Handstuk

Haal het handstuk uit de verpakking en reinig de lichtgeleider en het handstuk (zie het hoofdstuk Onderhoud en reiniging). De lichtgeleider kan worden verwijderd en opnieuw worden aangebracht door hem iets te draaien.



Breng vervolgens het antiverblindingskapje op de lichtgeleider aan.



### Batterij

Laad de batterij helemaal op voor u het apparaat voor het eerst gebruikt! In volledig opgeladen toestand heeft de batterij een belichtingscapaciteit van ca. 20 minuten.

Schuif de batterij recht in het handstuk tot hij hoor- en voelbaar vastklikt.



Plaats het handstuk in de opening van het laadstation zonder kracht te zetten. Als er gebruik wordt gemaakt van hygiënebescherming, moet die voor het opladen van de batterij worden verwijderd. Gebruik het apparaat liefst altijd met een volledig opgeladen batterij – dan gaat de apparatuur langer mee. Wij raden u aan om na iedere patiënt het handstuk weer in het laadstation te plaatsen. Als de batterij leeg is, duurt het 2 uur om hem op te laden.



De batterij is een onderdeel dat regelmatig moet worden vervangen. Meestal gebeurt dit na ca. 2½ jaar. Op het etiket van de batterij staat de precieze productiedatum van de batterij.

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



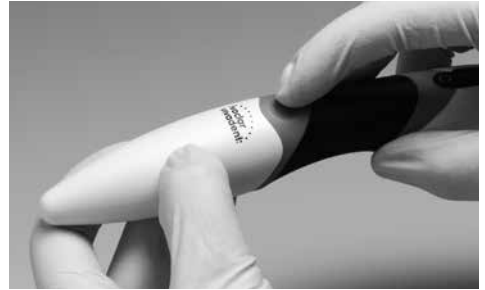
#### Batterij – laadtoestand

Op het laadstation wordt weergegeven hoe ver de batterij is opgeladen, zoals op pagina 75 beschreven staat.

#### Kabelaansluitfunctie ‘Click & Cure’

Met de kabelaansluitfunctie kan de Bluephase Style altijd worden gebruikt, ook als de batterij helemaal leeg is.

Maak de batterij los van het handstuk door de loskoppelingstoets in te drukken.



Koppel vervolgens de netvoedingseenheid los, door aan de onderkant van het laadstation de verbindingsstekker uit het laadstation te trekken. Trek daarbij niet aan het netsnoer zelf.



Schuif de aansluitstekker recht in het handstuk tot hij hoor- en voelbaar vastklikt.



Wanneer met het netsnoer wordt gewerkt, kan het laadstation de batterij niet opladen, doordat de stroomvoorziening ontbreekt.



# Bediening

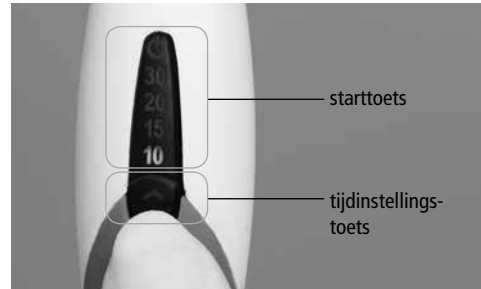
Desinfecteer voor gebruik eventuele verontreinigde oppervlakken van het apparaat, de lichtgeleider en het antiverblindingskapje. Controleer voor gebruik of de weergegeven lichtintensiteit voldoende uitharding mogelijk maakt. Bekijk daarom of de lichtgeleider vies of beschadigd is en check regelmatig de lichtintensiteit.

## Kiezen van de belichtingsduur

De belichtingsduur kan zelf worden ingesteld met behulp van de tijdstellingstoets. U kunt kiezen uit 10, 15, 20 en 30 seconden.

Stem de gekozen belichtingsduur af op de productinformatie van het gebruikte materiaal. Bij composieten hebben de genoemde belichtingsadviezen betrekking op alle kleuren en – voor zover in de productinformatie van het betreffende materiaal geen afwijkende aanbevelingen worden gedaan – op laagdiktes van maximaal 2 mm. De geadviseerde belichtingsduur is bedoeld voor belich-

tingen waarbij het lichtemissievenster van de lichtgeleider direct op het te belichten materiaal wordt gehouden. Bij een grotere afstand tussen het lichtemissievenster en het materiaal moet de belichtingsduur worden verlengd. Bij een afstand van 9 mm neemt de effectieve lichtintensiteit met ca. 50% af, zodat de belichtingsduur moet worden verdubbeld.



Aanbevolen belichtingsduur		HIGH POWER 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Vulmaterialen	<b>composieten</b> <b>• 2 mm</b> <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 seconden
	<b>• 4 mm</b> <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 seconden
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow alle conventionele composietmaterialen <sup>1)</sup>	15 seconden
	<b>compomeren</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 seconden
Indirecte restauraties/ bevestigingsmaterialen	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	per mm keramiek: 10 seconden per vlak
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	per mm keramiek: 20 seconden per vlak
Adhesieven	AdheSE / Adhese Universal ExcITE F / ExcITE F DSC Heliobond / Syntac	10 seconden
Tijdelijke materialen	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 seconden per vlak 10 seconden 10 seconden 15 seconden
Overige	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 seconden 10 seconden
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 seconden 20 seconden 20 seconden

1) Geldt voor laagdikten van maximaal 2 mm en voor zover in de gebruiksaanwijzing van het betreffende materiaal geen afwijkende instructies vermeld staan (bijv. bij dentinekleuren)

2) Geldt voor laagdikten van maximaal 4 mm en voor zover in de gebruiksaanwijzing van het betreffende materiaal geen afwijkende instructies vermeld staan (bijv. bij dentinekleuren)

3) Geldt voor laagdikten van maximaal 3 mm

4) Geldt voor lichtuitharding

5) Geldt voor duale uitharding

## Onderhoud en reiniging

### Opslagfunctie Cure Memory

De laatst gebruikte tijdsinstelling wordt automatisch opgeslagen.

### Start

Zet het apparaat aan met de starttoets. Tijdens het belichten klinkt er om de 10 seconden een geluidssignaal. Na het verstrijken van de gekozen belichtingsduur wordt het belichtingsprogramma automatisch afgesloten. Indien gewenst kan de polymerisatielamp ook op ieder gewenst moment zelf worden uitgeschakeld door opnieuw de starttoets in te drukken.

### Geluidssignalen

Bij de volgende functies klinken er geluidssignalen:

- start (stop)
- om de 10 seconden
- kiezen van een andere belichtingsduur
- foutmelding

### Lichtintensiteit

De lichtintensiteit blijft tijdens het gebruik constant. Bij gebruik van de meegeleverde lichtgeleider van 10 mm is de lichtintensiteit gekalibreerd op  $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ .

Wanneer er een andere lichtgeleider wordt gebruikt dan meegeleverd is, dan heeft dit direct invloed op de afgegeven lichtintensiteit.

Bij parallelwandige lichtgeleiders (10 mm) is de diameter op de plaats waar het licht binnenkomt en op de plaats van het lichtemissievenster gelijk. Wanneer gebruik wordt gemaakt van focuserende lichtgeleiders (10 > 8 mm-lichtgeleider, pin-point lichtgeleider 6 > 2 mm), is de diameter op de plaats waar het licht binnenkomt groter dan op de plaats van het lichtemissievenster. Het invallende blauwe licht wordt daardoor op een kleiner gebied gebundeld. Daardoor stijgt de lichtintensiteit.

Pin-point lichtgeleiders zijn geschikt voor puntgewijze polymerisatie, bijv. voor het fixeren van veneers vóór het verwijderen van overtollig materiaal. Voor complete uitharding moet de lichtgeleider worden vervangen.

Gebruik om hygiënische redenen een wegwerpbeschermer voor iedere patiënt. Zorg dat de beschermer nauw aansluit op de lichtgeleider. Desinfecteer besmette oppervlakken van het apparaat en besmette antiverblindingskapjes (bijv. FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Steriliseer bovendien de lichtgeleider voor ieder gebruik, tenzij er steeds een wegwerpbeschermer wordt gebruikt. Voorkom dat er tijdens het reinigen van het apparaat vloeistoffen of andere stoffen of materialen terechtkomen in het handstuk, het laadstation en in het bijzonder de voedingsseenheid (gevaar van elektrische schokken). Koppel het laadstation tijdens het reinigen los van de netspanning.



### Behuizing

Reinig het handstuk en de handstukhouder met een gangbare desinfectieoplossing zonder aldehyde. Gebruik voor het reinigen geen agressieve desinfectiemiddelen (bijv. middelen op basis van sinaasappelolie of middelen met een ethanolpercentage van meer dan 40%), oplosmiddelen (bijv. aceton), of puntige voorwerpen, omdat deze de kunststof kunnen beschadigen. Reinig verontreinigde kunststofonderdelen met een zeepoplossing.

## Lichtgeleider

Behandel de lichtgeleider eerst voor, voor u hem reinigt en/of desinfecteert. Dit geldt zowel voor machinale als handmatige reiniging en desinfectie.

## Voorbehandeling

- Verwijder grove verontreinigingen direct na gebruik of uiterlijk 2 uur later. Spoel de lichtgeleider daartoe grondig af onder stromend water (minimaal 10 seconden). Gebruik eventueel een geschikte desinfectieoplossing zonder aldehyde, om fixatie van bloed te vermijden.
- Gebruik bij handmatige verwijdering van verontreinigingen liefst een zachte borstel of doek. Gedeeltelijk gepolymeriseerd composietmateriaal kan met alcohol worden verwijderd, eventueel met behulp van een kunststof spatel. Gebruik geen scherpe of puntige voorwerpen. Hierdoor kan het oppervlak krassen krijgen.

## Reiniging en desinfectie

Reinig de lichtgeleider door hem in een reinigungsoplossing te leggen, tot hij voldoende is bedekt met vloeistof (ultrasone reiniging of voorzichtig afborstelen met een zachte borstel kunnen het effect versterken). Gebruik liefst een neutraal-enzymatisch reinigingsmiddel. Let er bij het reinigen en desinfecteren op dat de gebruikte middelen vrij zijn van:

- organische, minerale en oxiderende zuren (toelaatbare minimale pH-waarde 5,5)
- logen (toelaatbare maximale pH-waarde 8,5)
- oxiderende middelen (bijv. waterstofperoxide)

Haal de lichtgeleider daarna uit de oplossing en spoel hem goed na met stromend water (minstens 10 seconden). Een goed alternatief is reiniging in een thermodesinfector.

## Sterilisatie

Intensieve reiniging en desinfectie is een absoluut vereiste voor een effectieve sterilisatie daarna. Werk uitsluitend met stoomsterilisatie. De sterilisatieduur (bloomstellingsduur op de vereiste sterilisatietemperatuur) is 4 minuten op 134°C, bij een druk van 2 bar. Droog de gesteriliseerde lichtgeleider met het speciale droogprogramma van uw autoclaaf of met hete lucht. De lichtgeleider is getest tot een maximum van 200 sterilisatiecycli.



Controleer uw lichtgeleider daarna altijd op beschadigingen. Houd de lichtgeleider daarbij tegen het licht. Als er losse segmenten zwart lijken, zijn er glasvezels gebroken. Vervang de lichtgeleider dan door een nieuw exemplaar.

## Afvalverwijdering



De polymerisatielamp mag niet als normaal huishoudelijk afval worden afgevoerd. Afgedankte batterijen en polymerisatie-apparatuur dienen in overeenstemming met de nationale wet- en regelgeving te worden afgevoerd. Gooi batterijen nooit in het vuur.

## Wat te doen als ...?

Indicatie	Oorzaak van het probleem	Verhelpen van het probleem
<p>alle LED's oranje</p> 	<p>apparaat is oververhit</p>	<p>Laat het apparaat afkoelen en probeer het na enige tijd opnieuw. Neem contact op met uw leverancier of servicecentrum als het probleem hierdoor niet is opgelost.</p>
<p>alle LED's rood</p> 	<p>elektronisch defect van het handstuk</p>	<p>Verwijder de batterij en plaats hem terug. Neem contact op met uw leverancier of servicecentrum als het probleem hierdoor niet is opgelost.</p>
<p>bij het opladen brandt er geen licht op het laadstation</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– netvoedingseenheid is niet aangesloten of is defect.</li> <li>– batterij is opgeladen.</li> </ul>	<p>Controleer of de netvoedingseenheid goed op het laadstation is aangesloten en of de netvoedingseenheid goed met het netsnoer is aangesloten op de netspanning (de LED op de netvoedingseenheid brandt groen als hij goed werkt).</p>
<p>geen weergave terwijl de batterij is geplaatst</p>	<p>batterij is leeg</p>	<p>Zet het apparaat in het laadstation en laadt het minimaal 2 uur op.</p>
	<p>batterijcontacten zijn vuil</p>	<p>Haal de batterij uit het apparaat en reinig de batterijcontacten.</p>

## Garantie/hoe te handelen bij een reparatie

De garantie op de Bluephase Style bedraagt 3 jaar vanaf de datum van aankoop (batterij: 1 jaar). Wanneer er storingen optreden door materiaal- of fabricagefouten, wordt het apparaat binnen de garantieperiode kosteloos gerepareerd. Verder geeft de garantie geen recht op vergoeding van eventuele materiële of ideële schade. Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt voor de doeleinden waarvoor het is bedoeld. Een andere of uitgebreidere toepassing is niet in overeenstemming met de gebruiksdoeleinden. Voor schade die hieruit voortvloeit kan dan ook geen beroep worden gedaan op de garantie en wordt er geen aansprakelijkheid aanvaard. Dit betreft in het bijzonder:

- schade als gevolg van oordeelkundig gebruik (dit geldt in het bijzonder voor verkeerd bewaarde batterijen – zie 'Technische gegevens: transport en opslag')
- schade aan onderdelen die slijten of op een zeker moment aan vervanging toe zijn bij normaal gebruik (bijv. batterijen)
- schade door invloeden van buitenaf, bijv. slagen, stoten of op de grond vallen
- schade door verkeerd plaatsen of installeren
- schade als gevolg van het aansluiten op een andere netspanning of frequentie als aangegeven op het typeplaatje
- schade als gevolg van oordeelkundige reparaties of aanpassingen door niet erkende bedrijven.

Voor een beroep op de garantie moet het volledige apparaat (incl. handstuk, laadstation, batterij, netsnoer en netvoedingseenheid) samen met de aankoopbon en de originele verpakking met de betreffende kartonnen elementen franco worden opgestuurd naar het depot van de leverancier of direct naar Ivoclar Vivadent. Alle reparatiewerkzaamheden dienen te worden uitgevoerd door een door Ivoclar Vivadent erkend servicecentrum. Als een defect niet door u kan worden verholpen, neemt u dan contact op met uw leverancier of servicecentrum. Door een duidelijke beschrijving van het defect te geven of van de situatie die tot het defect heeft geleid, is het opsporen van het probleem eenvoudiger. Voeg deze beschrijving bij als u het apparaat opstuurt.

## Productspecificaties

Lichtbron	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Golflengtebereik	385–515 nm
Lichtintensiteit	1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Bedrijf	3 min. aan / 7 min. uit (intermitterend)
Lichtgeleider	10 mm, zwart, desinfecteerbaar en auto-claveerbaar
Antiverblindingskapje	autoclaveerbaar.
Geluidssignalen	geluidssignaal om de 10 seconden en bij het indrukken van de starttoets/tijdninstellings-toets
Afmetingen handstuk (zonder lichtgeleider)	L = 180 mm B = 30 mm H = 30 mm
Gewicht handstuk	120 g (incl. accu, incl. lichtgeleider).
Bedrijfsspanning handstuk	3,7 VDC met batterij. 5 VDC met netvoedingseenheid.
Bedrijfsspanning	laadstation: 5 VDC
Netvoedingseenheid	input: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA output: 5 VDC / 2 A fabrikant Frivo type: FW7401M/05
Gewicht netvoedingseenheid	165 g
Operationele voorwaarden	temperatuur +10 °C à +30 °C relatieve luchtvochtigheid 30% à 75% luchtdruk 700 hPa à 1060 hPa.
Afmetingen laadstation	D = 125 mm, H = 70 mm
Gewicht laadstation	195 g
Oplaadduur	ca. 2 h (als batterij leeg is)
Stroomvoorziening handstuk	li-po batterij (ca. 20 min. bij nieuwe, volledig opgeladen batterij)
Voorschriften opslag en transport	temperatuur –20 °C à +60 °C relatieve luchtvochtigheid 10% à 75% luchtdruk 500 hPa à 1060 hPa Sla het apparaat op in gesloten en overdekte ruimten en stel het niet bloot aan sterke trillingen. Batterij: – Niet oplaan bij temperaturen hoger dan 40 °C (resp. gedurende korte tijd 60 °C). Aanbevolen temperatuur bij opslag 15 à 30 °C. – Sla de batterijen altijd opgeladen op en bewaar ze nooit langer dan 6 maanden zonder ze te gebruiken.
Aard en inhoud van de verpakking	1 laadstation met netvoedingskabel en netvoedingseenheid 1 handstuk 1 lichtgeleider 10 mm, zwart 3 stuks antiverblindingskapjes 1 beschermhoezen (1x 50) 1 bedieningshandleiding

Αξιότιμε πελάτη,

Ο βέλτιστος πολυμερισμός αποτελεί σημαντική απαίτηση για όλα τα φωτοπολυμεριζόμενα υλικά για την συνεχή παραγωγή αποκαταστάσεων υψηλής ποιότητας. Η επιλογή της λυχνίας πολυμερισμού παίζει επίσης αποφασιστικό ρόλο στο θέμα αυτό. Συνεπώς, θα θέλαμε να σας ευχαριστήσουμε που αγοράσατε το *Bluephase® Style*.

Το *Bluephase Style* είναι μια ιατρική συσκευή υψηλής ποιότητας, η οποία είναι σχεδιασμένη σύμφωνα με τα τελευταία επιστημονικά και τεχνολογικά πρότυπα και συμμορφώνεται με τα αντίστοιχα βιομηχανικά πρότυπα.

Οι παρούσες οδηγίες χειρισμού θα σας βοηθήσουν να εκκινήσετε με ασφάλεια τη συσκευή, να κάνετε πλήρη χρήση των δυνατοτήτων της και να διασφαλίσετε μια μακρά ωφέλιμη διάρκεια ζωής.

Εάν έχετε οποιαδήποτε περαιτέρω ερωτήματα, παρακαλούμε να μην διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας (βλ. διευθύνσεις στην πίσω σελίδα).

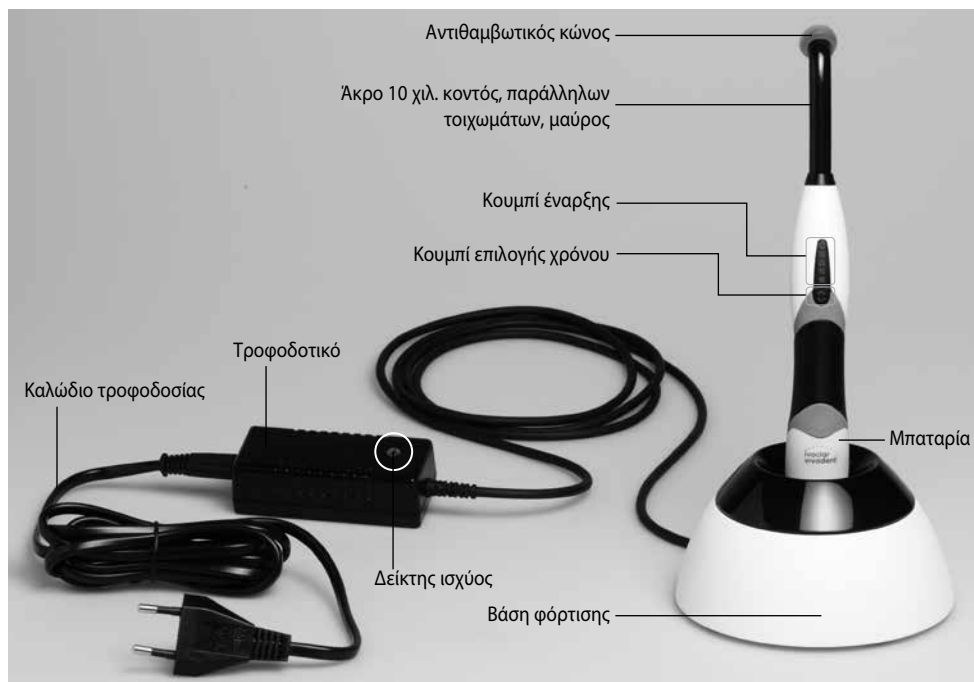
Η δική σας ομάδα Ivoclar Vivadent

## Πίνακας περιεχομένων

<b>Ανασκόπηση του προϊόντος</b>	88
– Κατάλογος μερών	
– Δείκτες στη βάση φόρτισης	
– Δείκτες στο τεμάχιο χειρός	
– Χειρισμός της λυχνίας	
<b>Ασφάλεια</b>	90
– Σκοπός χρήσης	
– Ένδειξη	
– Σήματα και σύμβολα	
– Επισημάνσεις ασφαλείας	
– Αντενδείξεις	
<b>Εκκίνηση</b>	92
<b>Χειρισμός</b>	95
<b>Συντήρηση και καθαρισμός</b>	96
<b>Σε περίπτωση που...;</b>	98
<b>Εγγύηση / Διαδικασία σε περίπτωση επισκευής</b>	99
<b>Προδιαγραφές προϊόντος</b>	99

# Ανασκόπηση του προϊόντος

## Κατάλογος μερών

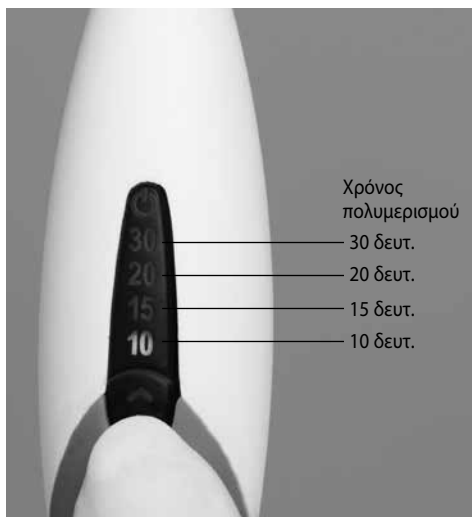


## Δείκτες στη βάση φόρτισης



- Ο δείκτης είναι μαύρος = Η μπαταρία έχει φορτιστεί
- Ο δείκτης ανάβει σε μπλε χρώμα με διαφορετική φωτεινή ένταση = Η μπαταρία φορτίζεται

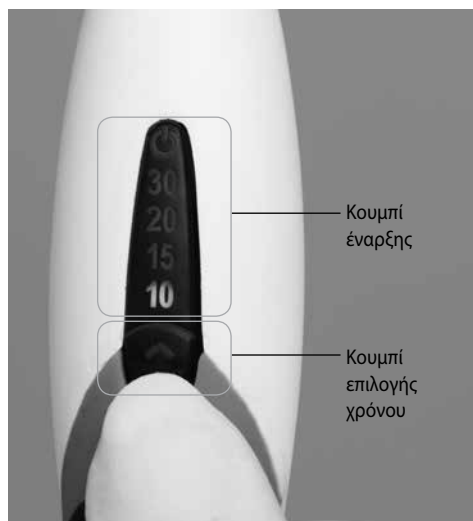
## Δείκτες στην χειρολαβή





## Χειρισμός της λυχνίας

### Διαισθητικός χειρισμός με 2 κουμπιά



## Ηχητικό σήμα – Ρύθμιση της έντασης σήματος

Με τη λυχνία απενεργοποιημένη, πατήστε το κουμπί επιλογής χρόνου για 5 δευτερόλεπτα μέχρι να εμφανιστεί ένα μπλε φως. Η ένταση μπορεί να ρυθμιστεί χρησιμοποιώντας το κουμπί επιλογής χρόνου. Μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ τεσσάρων βαθμίδων έντασης. Η ένταση αποθηκεύεται πατώντας το κουμπί έναρξης.



Με την χειρολαβή ενεργοποιημένη, η τρέχουσα κατάσταση φόρτισης εμφανίζεται στην χειρολαβή ως εξής:

- **Πράσινο:**

- **Μπαταρία πλήρως φορτισμένη**

- (Διάρκεια πολυμερισμού περίπου 20 λεπτών)

- **Πορτοκαλί:**

- **Μπαταρία χαμηλή**

- Είναι ακόμα δυνατή η ρύθμιση του χρόνου και απομένει χρόνος πολυμερισμού περίπου 3 λεπτών. Τοποθετήστε τη λυχνία στη βάση φόρτισης το συντομότερο δυνατόν.

- **Κόκκινο:**

- **Μπαταρία τελείως αποφορτισμένη**

- Η λυχνία δεν μπορεί πλέον να ανάψει και ο χρόνος πολυμερισμού δεν μπορεί πλέον να ρυθμιστεί. Ωστόσο, η χειρολαβή μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον καλωδιωμένο τρόπο λειτουργίας Click & Cure.



# Ασφάλεια

## Σκοπός χρήσης

Το Bluephase Style είναι μια λυχνία LED πολυμερισμού, η οποία παράγει πλούσιο σε ενέργεια κυανό φως. Χρησιμοποιείται για τον άμεσο πολυμερισμό φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών στην οδοντιατρική μονάδα. Ο προβλεπόμενος χώρος εφαρμογής είναι στο οδοντιατρείο, στο ιατρείο ή στο νοσοκομείο. Η προβλεπόμενη χρήση επίσης περιλαμβάνει την τήρηση των επισημάνσεων και κανονισμών στις παρούσες οδηγίες χειρισμού.

## Ένδειξη

Με το "πολυκυματικό" ευρυζωνικό φάσμα του, το Bluephase Style είναι κατάλληλο για τον πολυμερισμό όλων των φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών στο εύρος μήκους κύματος των 385–515 nm. Αυτά τα υλικά συμπεριλαμβάνουν υλικά αποκαταστάσεων, συγκολλητικούς παράγοντες, βάσεις, βερνίκια (liner), υλικά έμφραξης σχισμών, προσωρινά υλικά, καθώς και ρητινώδη υλικά για ακίνητες κατασκευές και έμμεσες αποκαταστάσεις όπως κεραμικά ένθετα.

## Σήματα και σύμβολα



Αντένδειξη

Σύμβολα στη λυχνία πολυμερισμού



Διπλή μόνωση (Η συσκευή συμμορφώνεται με την κατηγορία ασφαλείας II)



Προστασία από ηλεκτροπληξία (συσκευή τύπου BF)



Τηρείτε τις οδηγίες χειρισμού



Τηρείτε τις οδηγίες χειρισμού



Προσοχή



Η λυχνία πολυμερισμού δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα κανονικά οικιακά απορρίμματα. Παρακαλούμε επισκεφθείτε την αντίστοιχη τοπική σας ιστοσελίδα της Ivoclar Vivadent για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη της λυχνίας.



Ανακυκλώσιμο



Τάση AC



Τάση DC

## Επισημάνσεις ασφαλείας

Το Bluephase Style είναι μια ηλεκτρονική συσκευή και ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που υπόκειται στις οδηγίες IEC 60601-1 (EN 60601-1) και στις οδηγίες για EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Έκδοση 3.0, καθώς και στην Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/EEC. Η λυχνία πολυμερισμού πληροί τους αντίστοιχους κανονισμούς της ΕΕ.



CE 0123

Η συσκευή έχει αποσταλεί από τον κατασκευαστή σε ασφαλή και τεχνικά άρτια κατάσταση. Για τη διατήρησή της σε αυτήν την κατάσταση και τη διασφάλιση της λειτουργίας χωρίς κινδύνους, πρέπει να τηρούνται οι επισημάνσεις και οι κανονισμοί στις παρούσες οδηγίες χειρισμού. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό και κινδύνων για τους ασθενείς, τους χρήστες και τρίτους, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας.

## Αντενδείξεις



Υλικά, ο πολυμερισμός των οποίων ενεργοποιείται εκτός του μήκους κύματος των 385–515 nm (επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστά). Εάν έχετε αμφιβολίες για κάποια προϊόντα, παρακαλούμε ρωτήστε τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου προϊόντος.



Χρήση χωρίς άκρο φωτοπολυμερισμού.



Μη φορτίζετε ή χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτες ή καύσιμες ουσίες.



Η χρήση αυτής της συσκευής σε άμεση γεινίαση ή σε διάταξη στοιβάς με άλλον εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται διότι η σωστή λειτουργία μπορεί να διαταραχθεί. Εάν τέτοια χρήση είναι αναπόφευκτη, οι συσκευές πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται για σωστή λειτουργία.



Φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών υψηλής συχνότητας μπορεί να παρεμβληθούν στον ιατρικό εξοπλισμό. Η χρήση κινητών τηλεφώνων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας τους δεν επιτρέπεται.

### Χρήση και ευθύνη

- Το Bluephase Style πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για το σκοπό χρήσης του. Οποιαδήποτε άλλη χρήση αντενδείκνυται. Μην αγγίζετε ελαττωματικές, ανοιγμένες συσκευές. Καμία ευθύνη δεν γίνεται δεκτή για ζημιά που μπορεί να προκύψει από κακή χρήση ή μη τήρηση των οδηγιών χειρισμού.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να ελέγξει το Bluephase Style για τη χρήση και καταλληλότητά του για τους εκάστοτε σκοπούς χρήσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα άλλες συσκευές σε άμεση γειτνίαση με τη λυχνία πολυμερισμού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά και παρελκόμενα από την Ivoclar Vivadent (βλ. Παρελκόμενα). Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται οποιαδήποτε ευθύνη για ζημιά που προκλήθηκε από τη χρήση άλλων ανταλλακτικών ή παρελκομένων.
- Το άκρο φωτοπολυμερισμού είναι εφαρμοζόμενο μέτρος και μπορεί να θερμανθεί μέχρι τη μέγιστη θερμοκρασία των 45 °C στη διεπαφή με την χειρολαβή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

### Τάση λειτουργίας

Πριν την ενεργοποίηση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι:  
α) η τάση που δηλώνεται στην πλάκα ονομαστικών τιμών συμμορφώνεται με την τοπική τροφοδοσία ρεύματος  
β) η μονάδα βρίσκεται στη θερμοκρασία του περιβάλλοντος.

Εάν η μπαταρία ή το τροφοδοτικό χρησιμοποιούνται ξεχωριστά, π.χ. κατά τη διάρκεια της εκκίνησης ή της καλωδιωμένης λειτουργίας Click & Cure, η επαφή με τους ασθενείς ή με τρίτους πρέπει να αποτρέπεται. Μην αγγίζετε τις εκτεθειμένες επαφές του βύσματος σύνδεσης (τροφοδοτικό).

### Πλάκα ονομαστικών τιμών στη βάση φόρτισης



### Ενδεχόμενο μειωμένης ασφάλειας

Εάν θεωρηθεί ότι η ασφαλής λειτουργία δεν είναι πλέον δυνατή, η τροφοδοσία ρεύματος πρέπει να αποσυνδεθεί και η μπαταρία να αφαιρεθεί ώστε να αποφευχθεί η ακούσια λειτουργία. Αυτή η περίπτωση μπορεί να προκύψει, για παράδειγμα, εάν η συσκευή έχει σημάδια ορατής ζημιάς ή δεν λειτουργεί πλέον σωστά. Η πλήρης αποσύνδεση από την τροφοδοσία ρεύματος διασφαλίζεται μόνο όταν το καλώδιο τροφοδοσίας αποσυνδεθεί από την πηγή τροφοδοσίας.

### Προστασία των ματιών

Η άμεση ή έμμεση έκθεση των ματιών πρέπει να αποτρέπεται. Η παρατεταμένη έκθεση στο φως είναι δυσάρεστη για τα μάτια και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό. Συνεπώς, συνιστάται η χρήση των παρεχόμενων αντιθαμβωτικών κώνων. Άτομα που είναι γενικά ευαίσθητα στο φως, παίρνουν φάρμακα που προκαλούν φωτοευαισθητοποίηση ή φάρμακα για τη θεραπεία της φωτοευαισθησίας, έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στα μάτια ή άτομα που εργάζονται με τη συσκευή ή σε άμεση γειτνίαση με αυτήν για μακρές χρονικές περιόδους δεν πρέπει να εκτίθενται στο φως αυτής της συσκευής και πρέπει να φορούν προστατευτικά γυαλιά (πορτοκαλί) τα οποία απορροφούν φως κάτω από 515 nm.

## Εκκίνηση

### Μπαταρία

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά, ειδικά μπαταρίες και βάσεις φόρτισης Ivoclar Vivadent. Μην βραχυκυκλώνετε την μπαταρία. Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασίες πάνω από 40 °C (ή 60 °C για μικρό χρονικό διάστημα). Πάντοτε να αποθηκεύετε τις μπαταρίες φορτισμένες. Η περίοδος αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες. Μπορεί να εκραγεί εάν απορριφθεί στη φωτιά.



Παρακαλούμε προσέξτε ότι οι μπαταρίες λιθίου-πολυμερούς μπορεί να αντιδράσουν με έκρηξη, πυρκαγιά και έκλυση καπνού σε περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού ή μηχανικής βλάβης. Κατεστραμμένες μπαταρίες λιθίου-πολυμερούς δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλέον.

Οι ηλεκτρολύτες και οι αναθυμιάσεις ηλεκτρολυτών που απελευθερώνονται κατά τη διάρκεια έκρηξης, πυρκαγιάς και έκλυσης καπνού είναι τοξικοί και διαβρωτικοί. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό. Μην αναπνέετε τις αναθυμιάσεις. Επισκεφθείτε γιατρό αμέσως σε περίπτωση αδιαθεσίας.

### Αύξηση θερμοκρασίας

Όπως και με όλες τις λυχνίες υψηλής απόδοσης, η υψηλή φωτεινή ένταση έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της θερμοκρασίας. Η παρατεταμένη έκθεση περιοχών κοντά στον πολφό και σε μαλακούς ιστούς μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη. Συνεπώς, πρέπει να τηρούνται οι συνιστώμενοι χρόνοι πολυμερισμού, ιδιαίτερα σε περιοχές κοντά στον πολφό (συγκολλητικά: 10 δευτερόλεπτα).

Συνεχείς χρόνοι πολυμερισμού πάνω από 20 δευτερόλεπτα στην ίδια επιφάνεια του δοντιού, καθώς και άμεση επαφή με τα ούλα, το στοματικό βλεννογόνο ή το δέρμα, πρέπει να αποτρέπονται. Πολυμερίστε έμμεσες αποκαταστάσεις σε διακοπτόμενα διαστήματα των 20 δευτερολέπτων το καθένα ή χρησιμοποιήστε εξωτερική ψύξη με ρεύμα αέρα.

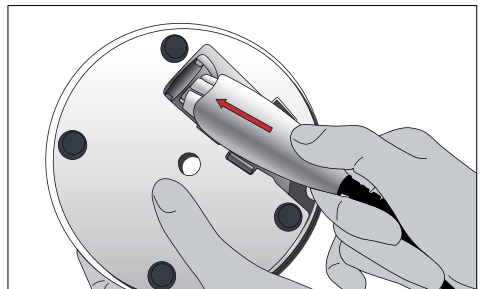
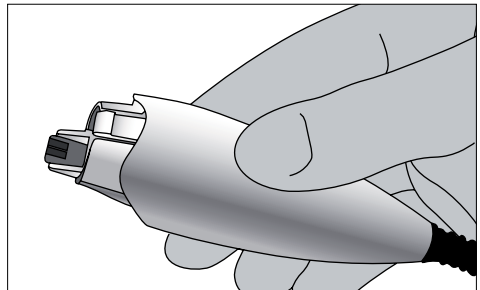
Ελέγξτε ότι η αποστολή είναι πλήρης και δεν έχει υποστεί τυχόν ζημιές κατά τη μεταφορά (βλ. έντυπο παράδοσης). Σε περίπτωση που κάποια εξαρτήματα λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Ivoclar Vivadent.

### Βάση φόρτισης

Προτού ενεργοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η τάση που αναφέρεται στην πλάκα ονομαστικών τιμών συμμορφώνεται με την τοπική τροφοδοσία ρεύματος.



Ολισθήστε το βύσμα σύνδεσης του τροφοδοτικού μέσα στην υποδοχή στην κάτω πλευρά της βάσης φόρτισης. Κλίνετε ελαφρά και ασκήστε ελαφρά πίεση μέχρι να ακούσετε και να αισθανθείτε ότι μπήκε στη θέση του με ένα κλικ. Τοποθετήστε το σταθμό φόρτισης σε μια κατάλληλη, επίπεδη επιφάνεια εργασίας.



Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας με την παροχή ρεύματος και το τροφοδοτικό. Ο δείκτης ενεργοποιημένης ισχύος στο τροφοδοτικό φωτίζεται με πράσινο χρώμα και ο φωτεινός δακτύλιος στη βάση φόρτισης ανάβει για σύντομο χρονικό διάστημα.



### Χειρολαβή

Αφαιρέστε την χειρολαβή από τη συσκευασία της και καθαρίστε το άκρο και την χειρολαβή (βλ. κεφάλαιο Συντήρηση και καθαρισμός). Το άκρο μπορεί να αφαιρεθεί και να επανασυνδεθεί περιστρέφοντάς το ελαφρά.



Κατόπιν, τοποθετήστε την αντιθαμβωτική προστασία στο άκρο.



### Μπαταρία

Συνιστούμε την πλήρη φόρτιση της μπαταρίας πριν από την πρώτη χρήση. Εάν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, διαθέτει διάρκεια πολυμερισμού περίπου 20 λεπτών.

Ολισθήστε την μπαταρία απευθείας μέσα στην χειρολαβή μέχρι να την ακούσετε και να την αισθανθείτε να μπαίνει στη θέση της με ένα κλικ.



Τοποθετήστε προσεκτικά την χειρολαβή στην αντίστοιχη θέση στη βάση φόρτισης χωρίς να ασκήσετε δύναμη. Εάν χρησιμοποιείται προστατευτικό υγιεινής, αυτό πρέπει να αφαιρεθεί πριν τη φόρτιση της μπαταρίας. Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιείτε τη λυχνία πάντοτε με πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Αυτό θα παρατείνει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής. Συνεπώς συνιστάται να τοποθετείτε την χειρολαβή στη βάση φόρτισης μετά από κάθε ασθενή. Εάν η μπαταρία είναι πλήρως αποφορτισμένη, ο χρόνος φόρτισης είναι 2 ώρες.



Δεδομένου ότι η μπαταρία είναι ένα αναλώσιμο, πρέπει να αντικαθίσταται όταν λήξει ο τυπικός κύκλος ζωής της μετά από περίπου 2,5 χρόνια. Βλ. ετικέτα της μπαταρίας για την ηλικία της μπαταρίας.

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



#### Κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας

Η αντίστοιχη κατάσταση φόρτισης υποδεικνύεται στη βάση φόρτισης, όπως περιγράφεται στη σελίδα 88.

#### Καλωδιωμένη λειτουργία Click & Cure

Το Bluephase Style μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καλωδιωμένη λειτουργία οποιαδήποτε στιγμή, αλλά ειδικά όταν η μπαταρία είναι τελείως άδεια.

Για το σκοπό αυτό, αφαιρέστε την μπαταρία από την χειρολαβή πατώντας το κουμπί απελευθέρωσης της μπαταρίας.



Στη συνέχεια, αφαιρέστε το τροφοδοτικό από το κάτω μέρος της βάσης φόρτισης. Μην τραβάτε το καλώδιο τροφοδοσίας.



Τοποθετήστε το ρευματολήπτη σύνδεσης κατευθείαν μέσα στην χειρολαβή μέχρι να ακούσετε και να αισθανθείτε ότι έχει ασφαλίσει.



Κατά τη διάρκεια της καλωδιωμένης λειτουργίας, η βάση φόρτισης δεν μπορεί να φορτίσει την μπαταρία, δεδομένου ότι δεν συνδέεται με πηγή ενέργειας.

## Χειρισμός

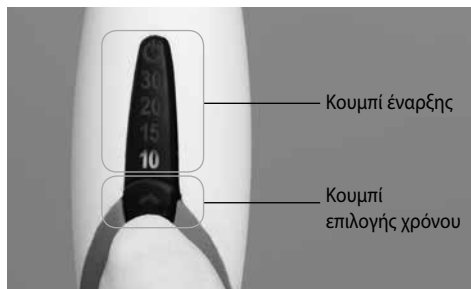
Απολυμαίνετε τις μολυσμένες επιφάνειες της λυχνίας πολυμερισμού, καθώς επίσης και τους φωτοαιχνητετές και τους αντιθαμβωτικούς κώνους πριν από κάθε χρήση. Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι η οριζόμενη φωτεινή ένταση επιτρέπει τον επαρκή πολυμερισμό. Για το σκοπό αυτό, ελέγχετε το φωτοαιχνητετή για μόλυνση και ζημιές, καθώς και τη φωτεινή ένταση σε τακτικά χρονικά διαστήματα.

### Επιλογή του χρόνου πολυμερισμού

Ο χρόνος πολυμερισμού μπορεί να ρυθμιστεί μεμονωμένα χρησιμοποιώντας το κουμπί επιλογής χρόνου. Οι χρήστες μπορούν να επιλέξουν μεταξύ 10, 15, 20 και 30 δευτερολέπτων.

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου υλικού όταν επιλέγετε το χρόνο πολυμερισμού. Οι συστάσεις πολυμερισμού για σύνθετα υλικά εφαρμόζονται σε όλες τις αποχρώσεις και, εάν δεν αναφέρεται διαφορετικά στις οδηγίες χρήσης, στο μέγιστο πάχος στρώματος των 2 χιλ. Γενικά, αυτές οι συστάσεις εφαρμόζονται σε καταστάσεις

όπου το παράθυρο εκπομπής του φωτοαιχνητετή τοποθετείται απευθείας επάνω από το πολυμεριζόμενο υλικό. Η αύξηση της απόστασης μεταξύ της φωτεινής πηγής και του υλικού απαιτεί την ανάλογη παράταση του χρόνου πολυμερισμού. Για παράδειγμα, εάν η απόσταση μέχρι το υλικό είναι 9 χιλ., η αποτελεσματική φωτεινή έξοδος μειώνεται κατά περίπου 50%. Σε αυτήν την περίπτωση, ο συνιστώμενος χρόνος πολυμερισμού πρέπει να διπλασιαστεί.



Χρόνοι πολυμερισμού		HIGH POWER 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Υλικά αποκατάστασης	<b>Σύνθετες ρητίνες</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 δευτερόλεπτα
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 δευτερόλεπτα
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Όλες οι συμβατικές σύνθετες ρητίνες <sup>1)</sup>	15 δευτερόλεπτα
	<b>Compomers</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 δευτερόλεπτα
Έμμεσες αποκαταστάσεις / υλικά κονιάς	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	ανά χιλ. κεραμικού: 10 δευτερόλεπτα ανά επιφάνεια
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	ανά χιλ. κεραμικού: 20 δευτερόλεπτα ανά επιφάνεια
Συγκολλητικά	AdheSE / Adhese Universal Excite F / Excite F DSC Heliobond / Syntac	10 δευτερόλεπτα
Προσωρινά υλικά	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 δευτερόλεπτα ανά επιφάνεια 10 δευτερόλεπτα 10 δευτερόλεπτα 15 δευτερόλεπτα
Διάφορα	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 δευτερόλεπτα 10 δευτερόλεπτα
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 δευτερόλεπτα 20 δευτερόλεπτα 20 δευτερόλεπτα

1) Ισχύει για μέγιστο πάχος στρώματος 2 χιλ. και εάν δεν αναφέρεται διαφορετικά στις οδηγίες χρήσης του σχετικού υλικού (όπως ενδεχομένως, π.χ. στην περίπτωση των αποχρώσεων οδοντίνης)

2) Ισχύει για μέγιστο πάχος στρώματος 4 χιλ. και εάν δεν αναφέρεται διαφορετικά στις οδηγίες χρήσης του σχετικού υλικού (όπως ενδεχομένως, π.χ. στην περίπτωση των αποχρώσεων οδοντίνης)

3) Ισχύει για μέγιστο πάχος στρώματος 3 χιλ.

4) Ισχύει για φωτοπολυμερισμό

5) Ισχύει για διπλό πολυμερισμό

## Συντήρηση και καθαρισμός

### Λειτουργία μνήμης πολυμερισμού

Η τελευταία ρύθμιση χρόνου που χρησιμοποιήθηκε αποθηκεύεται αυτόματα.

### Έναρξη

Η λυχνία ενεργοποιείται μέσω του κουμπιού έναρξης. Κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, ένα ηχητικό σήμα παράγεται κάθε 10 δευτερόλεπτα. Όταν παρέλθει ο επιλεγμένος χρόνος πολυμερισμού, το πρόγραμμα πολυμερισμού τερματίζεται αυτόματα. Εάν το επιθυμείτε, η λυχνία μπορεί να απενεργοποιηθεί προτού παρέλθει ο ρυθμισμένος χρόνος πολυμερισμού, πατώντας ξανά το κουμπί έναρξης.

### Ηχητικά σήματα

Ηχητικά σήματα μπορούν να παραχθούν για τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Έναρξη (Διακοπή)
- Κάθε 10 δευτερόλεπτα
- Αλλαγή χρόνου πολυμερισμού
- Μήνυμα σφάλματος

### Φωτεινή ένταση

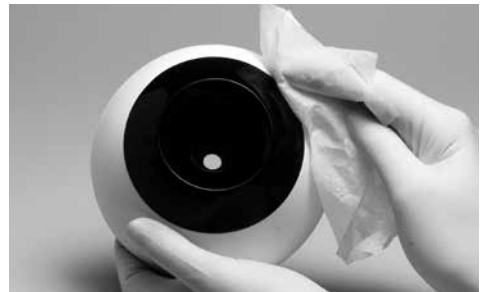
Η φωτεινή ένταση διατηρείται σε σταθερό επίπεδο κατά τη διάρκεια της λειτουργίας. Εάν χρησιμοποιείται το παρεχόμενο άκρο 10 χιλ., η φωτεινή ένταση έχει βαθμονομηθεί στα  $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ .

Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικό άκρο από τον παρεχόμενο, αυτό επηρεάζει άμεσα την εκπεμπόμενη φωτεινή ένταση.

Σε ένα φωτοανιχνευτή με παράλληλα τοιχώματα (10 χιλ.), η διάμετρος της εισόδου φωτός και του παραθύρου εκπομπής φωτός είναι ίση. Στα άκρα εστίασης (άκρο  $10 > 8$  χιλ., σημειακό άκρο  $6 > 2$  χιλ.), η διάμετρος της εισόδου φωτός είναι μεγαλύτερη από εκείνη του παραθύρου εκπομπής φωτός. Το προσπίπτον μπλε φως συγκεντρώνεται έτσι σε μικρότερη επιφάνεια. Με αυτόν τον τρόπο, η ένταση του εκπεμπόμενου φωτός αυξάνεται.

Οι σημειακοί φωτοανιχνευτές είναι κατάλληλοι για τον πολυμερισμό κλειστών περιοχών, όπως η προσάρτηση όψεων πριν την αφαίρεση περισσειών. Για πλήρη πολυμερισμό, είναι απαραίτητο να αλλάξετε το φωτοανιχνευτή.

Για λόγους υγιεινής, συνιστάται η χρήση προστατευτικού περιβλήματος μίας χρήσης για κάθε ασθενή. Οι μολυσμένες επιφάνειες της συσκευής και οι αντιθαμβωτικοί κώνοι πρέπει να απολυμαίνονται (π.χ. FD333, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) και το άκρο πρέπει να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται προστατευτικά περιβλήματα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν εισχωρούν υγρά ή άλλες ξένες ουσίες στην χειρολαβή, στη βάση φόρτισης και ιδιαίτερα στο τροφοδοτικό κατά τη διάρκεια του καθαρισμού (κίνδυνος ηλεκτροπληξίας). Αποσυνδέστε τη βάση φόρτισης από την παροχή ρεύματος κατά τον καθαρισμό.



### Θήκη

Σκουπίστε την χειρολαβή και τη θήκη της χειρολαβής με ένα συνθησιμένο απολυμαντικό διάλυμα χωρίς αλδεϋδη. Μην καθαρίζετε με σκληρά απολυμαντικά διαλύματα (π.χ. διαλύματα με βάση πορτοκαλέαιο ή με περιεχόμενο αιθανόλης άνω του 40%), διαλύτες (π.χ. ακετόνη) ή με αιχμηρά όργανα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή αμυχές στο πλαστικό. Καθαρίστε τα λερωμένα πλαστικά μέρη με διάλυμα σαπουνιού.



## Άκρο φωτοπολυμερισμού

Πριν τον καθαρισμό ή/και την απολύμανση του άκρου, προπεξεργαστείτε τον. Αυτό ισχύει για καθαρισμό και απολύμανση που πραγματοποιείται είτε αυτοματοποιημένα είτε με το χέρι.

## Προεπεξεργασία

- Αφαιρέστε την εμφανή μολυσματική ύλη αμέσως μετά τη χρήση ή εντός 2 ωρών. Για το σκοπό αυτό, ξεπλύνετε πολύ καλά το άκρο κάτω από τρεχούμενο νερό (για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα). Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα χωρίς αλδεϋδη για να αποτρέψετε τη στερεοποίηση του αίματος.
- Για να αφαιρέσετε τη μολυσματική ύλη με το χέρι, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα ή ένα μαλακό πανί. Μερκώς πολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη μπορεί να αφαιρεθεί με αλκοόλη και μια πλαστική σπάτουλα, εάν είναι απαραίτητο. Μη χρησιμοποιείτε κοφτερά ή αιχμηρά αντικείμενα, καθώς μπορεί να προκαλέσουν αμυχές στην επιφάνεια.

## Καθαρισμός και απολύμανση

Για τον καθαρισμό, βυθίστε το άκρο σε ένα διάλυμα καθαρισμού και διασφαλίστε ότι καλύπτεται επαρκώς με υγρό (υπέρηχος ή προσεκτικό βούρτσισμα με μαλακή βούρτσα μπορούν να ενισχύσουν το αποτέλεσμα). Συνιστάται ένας ουδέτερος ενζυματικός παράγοντας. Κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση, παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι οι χρησιμοποιούμενοι παράγοντες δεν περιέχουν:

- οργανικά, ορυκτά και οξειδωτικά οξέα (η ελάχιστη αποδεκτή τιμή pH είναι 5,5)
- αλκαλικό διάλυμα (η μέγιστη αποδεκτή τιμή pH είναι 8,5)
- οξειδωτικό παράγοντα (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου)

Στη συνέχεια, βγάλτε το άκρο από το διάλυμα και ξεπλύνετε το πολύ καλά με τρεχούμενο νερό (για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα). Καθαρισμός σε θερμικό απολυμαντή αποτελεί αποτελεσματική εναλλακτική λύση.

## Αποστείρωση

Ο διεξοδικός καθαρισμός και απολύμανση είναι ουσιώδη για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της επακόλουθης αποστείρωσης. Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιείτε μόνο αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Ο χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης) είναι 4 λεπτά στους 134 °C και η πίεση πρέπει να είναι 2 bar . Στεγνώστε το αποστειρωμένο άκρο χρησιμοποιώντας είτε ένα ειδικό πρόγραμμα στεγνώματος του κλιβάνου ατμού που διαθέτετε είτε θερμό αέρα. Το άκρο έχει δοκιμαστεί για έως και 200 κύκλους αποστείρωσης.



Μετά από αυτό το διάστημα, ελέγξτε το άκρο για σημάδια ζημιάς. Κρατήστε το μπροστά από φως. Εάν επιμέρους τμήματα φαίνονται μαύρα, τότε οι υαλοίνες είναι σπασμένες. Στην αυτήν την περίπτωση, αντικαταστήστε το άκρο με ένα καινούριο.

## Απόρριψη



Η λυχνία πολυμερισμού δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα κανονικά οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε τις άχρηστες μπαταρίες και τις λυχνίες πολυμερισμού σύμφωνα με τις αντίστοιχες νομικές απαιτήσεις της χώρας σας. Οι μπαταρίες δεν πρέπει να αποτεφρώνονται.

## Σε περίπτωση που ...;

Ένδειξη	Αιτίες	Διόρθωση σφάλματος
<p><b>Και τα 4 LED πορτοκαλί</b></p> 	<p>Η συσκευή έχει υπερθερμανθεί</p>	<p>Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει και δοκιμάστε ξανά μετά από κάποιο χρονικό διάστημα. Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή με το τοπικό σας κέντρο τεχνικής υποστήριξης.</p>
<p><b>Και τα 4 LED κόκκινα</b></p> 	<p>Ηλεκτρονικό ελάττωμα στην χειρολαβή</p>	<p>Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε την μπαταρία. Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή με το τοπικό σας κέντρο τεχνικής υποστήριξης.</p>
<p><b>Η βάση φόρτισης δεν φωτίζεται κατά τη διάρκεια της φόρτισης</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Το τροφοδοτικό δεν είναι συνδεδεμένο ή είναι ελαττωματικό</li> <li>- Μπαταρία πλήρως φορτισμένη</li> </ul>	<p>Ελέγξτε ότι το τροφοδοτικό είναι σωστά τοποθετημένο στη βάση φόρτισης ή ότι το τροφοδοτικό συνδέεται στην παροχή τροφοδοσίας μέσω του καλωδίου τροφοδοσίας (το LED στο τροφοδοτικό φωτίζεται με πράσινο χρώμα εάν λειτουργεί σωστά).</p>
<p><b>Καμία ένδειξη δραστηριότητας της συσκευής με τοποθετημένη μπαταρία</b></p>	<p>Άδεια μπαταρία</p>	<p>Τοποθετήστε τη συσκευή στη βάση φόρτισης και φορτίστε για τουλάχιστον 2 ώρες.</p>
	<p>Οι επαφές της μπαταρίας είναι λερωμένες</p>	<p>Αφαιρέστε την μπαταρία και καθαρίστε τις επαφές της μπαταρίας.</p>

## Εγγύηση / Διαδικασία σε περίπτωση επισκευής

Η περίοδος εγγύησης για το Bluephase Style είναι 3 χρόνια από την ημερομηνία αγοράς (για την μπαταρία 1 έτος). Οι δυσλειτουργίες που τυχόν προκύψουν από ελαττωματικό υλικό ή σφάλματα κατασκευής επισκευάζονται δωρεάν κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης. Η εγγύηση δεν παρέχει το δικαίωμα αποκατάστασης οποιασδήποτε υλικής ή μη υλικής ζημιάς άλλης από τις πριναφερθείσες. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τους προβλεπόμενους σκοπούς χρήσης. Οποιαδήποτε άλλη χρήση αντενδίδκνται. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη που προκύπτει από κακή χρήση και οι αξιώσεις της εγγύησης δεν μπορούν να γίνουν αποδεκτές σε τέτοιες περιπτώσεις. Αυτό ισχύει ειδικά για:

- Ζημιά που προκύπτει από ακατάλληλο χειρισμό, ειδικά εσφαλμένη αποθήκευση των μπαταριών (βλ. Προδιαγραφές προϊόντος: Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης).
- Ζημιά σε εξαρτήματα που προκύπτει από φθορά υπό τυπικές συνθήκες λειτουργίας (π.χ. μπαταρία).
- Ζημιά που προκύπτει από εξωτερικές επιδράσεις, π.χ. κρούσεις, πτώση στο πάτωμα.
- Ζημιά που προκύπτει από εσφαλμένη ρύθμιση ή εγκατάσταση.
- Ζημιά που προκύπτει από τη σύνδεση της μονάδας σε παροχή τροφοδοσίας, η τάση και η συχνότητα της οποίας δεν συμμορφώνονται με εκείνες που δηλώνονται στην ετικέτα ονομαστικών τιμών.
- Ζημιά που προκύπτει από ακατάλληλες επισκευές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν διενεργηθεί από πιστοποιημένα κέντρα τεχνικής υποστήριξης.

Σε περίπτωση αξίωσης στα πλαίσια της εγγύησης, ολόκληρη η συσκευή (χειρολαβή, βάση φόρτισης, καλώδιο τροφοδοσίας και τροφοδοτικό) πρέπει να αποσταλεί με έξοδα του αποστολέα στον προμηθευτή ή κατευθείαν στην Ivoclar Vivadent, μαζί με το τιμολόγιο αγοράς. Χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία με τα αντίστοιχα χαρτονένια ένθετα για τη μεταφορά. Οι εργασίες συντήρησης μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από ένα πιστοποιημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Ivoclar Vivadent. Σε περίπτωση ελαττώματος που δεν μπορεί να διορθωθεί, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή με το τοπικό κέντρο τεχνικής υποστήριξης (βλ. διευθύνσεις στην πίσω πλευρά). Μια σαφής περιγραφή του ελαττώματος ή των συνθηκών υπό τις οποίες προέκυψε το ελάττωμα θα διευκολύνει τον εντοπισμό του προβλήματος. Παρακαλούμε εσωκλείστε αυτήν την περιγραφή κατά την επιστροφή της συσκευής.

## Προδιαγραφές προϊόντος

Φωτεινή πηγή	Ivoclar Vivadent Polywave <sup>®</sup> LED
Εύρος μήκους κύματος	385 – 515 nm
Φωτεινή ένταση	1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Λειτουργία	3 λπ. ενεργό / 7 λπ. παύση (διακοπτόμενα)
Άκρο	10 χιλ. μαύρος, με δυνατότητα απολύμανσης και αποστείρωσης σε αυτόκλειστο
Αντιβαμβωτικοί κώνοι	με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκλειστο
Πομπός σήματος	ηχητικό μετά από 10 δευτερόλεπτα και με κάθε πάτημα του κουμπιού έναρξης / επιλογής χρόνου
Διαστάσεις της χειρολαβής (χωρίς άκρο)	M = 180 χιλ. Π = 30 χιλ. Υ = 30 χιλ.
Βάρος χειρολαβής	120 γρ. (συμπεριλ. μπαταρίας και άκρου)
Τάση λειτουργίας της χειρολαβής	3,7 VDC με μπαταρία 5 VDC με τροφοδοτικό
Τάση λειτουργίας	Βάση φόρτισης 5 VDC
Τροφοδοτικό	Είσοδος: 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz 310 mA Έξοδος: 5 VDC / 2 A Κατασκευαστής Frīwo Τύπος: FW7401M/05
Βάρος του τροφοδοτικού	165 γρ.
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία +10 °C έως +30 °C Σχετική υγρασία 30 % έως 75% Ατμοσφαιρική πίεση 700 hPa έως 1060 hPa
Διαστάσεις της βάσης φόρτισης	B = 125 χιλ., Υ = 70 χιλ.
Βάρος της βάσης φόρτισης	195 γρ.
Χρόνος φόρτισης	Περίπου 2 ώρες (με άδεια μπαταρία)
Τροφοδοσία του τεμαχίου χειρός	Μπαταρία Li-Po (περ. 20 λπ., με κανοούρια πλήρωσ φόρτισμένη μπαταρία
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	Θερμοκρασία -20 °C έως +60 °C Σχετική υγρασία 10% έως 75% Ατμοσφαιρική πίεση 500 hPa έως 1060 hPa Η λυχνία πολυμερισμού πρέπει να αποθηκεύεται σε κλειστούς, εσωτερικούς χώρους και δεν πρέπει να εκτίθεται σε έντονους κραδασμούς. <b>Μπαταρία:</b> - Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασίες άνω των 40 °C (ή 60 °C για μικρό χρονικό διάστημα). Συνιστάμενη θερμοκρασία αποθήκευσης 15 – 30 °C. - Πάντοτε να αποθηκεύετε την μπαταρία φορτισμένη και για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο από 6 μήνες.
Πακέτο παράδοσης	1 βάση φόρτισης με καλώδιο τροφοδοσίας και τροφοδοτικό 1 χειρολαβή 1 άκρο 10 χιλ. μαύρος 3 αντιβαμβωτικοί κώνοι 1 περιβλήματα (1x 50) 1 σετ οδηγιών χειρισμού

*Sayın Müşterimiz,*

*Optimum polimerizasyon, sürekli olarak yüksek kaliteli restorasyonlar elde etmek için, ışıkla sertleşen tüm materyallerde önemli bir gerekliliktir. Bu açıdan, seçilen polimerizasyon ışığı da belirleyici bir rol oynar. Bu nedenle, Bluephase® Style'ı satın aldığınız için size teşekkür etmek isteriz.*

*Bluephase Style ilgili endüstri standartlarıyla uyumlu olarak en son bilim ve teknoloji standartlarına göre tasarlanmış, çok kaliteli bir tıbbi cihazdır.*

*Bu Kullanma Talimatı, cihazı güvenli bir şekilde işleme almanızı, yeteneklerinden tam olarak yararlanmanızı ve uzun bir hizmet ömrünü garanti etmenizi sağlayacaktır.*

*Başka sorunuz varsa, lütfen çekinmeden bizimle irtibat kurunuz (bkz. arka sayfadaki adresler).*

*Ivoclar Vivadent Ekibiniz*

# İçindekiler

<b>Ürüne Genel Bakış</b>	102
– Parça listesi	
– Şarj ünitesindeki göstergeler	
– El aletindeki göstergeler	
– İşığı çalıştırma	
<b>Güvenlik</b>	104
– Amaçlanan kullanım	
– Endikasyon	
– İşaretler ve semboller	
– Güvenlik notları	
– Kontrendikasyon	
<b>Cihazın Açılması</b>	106
<b>Cihazın Çalıştırılması</b>	109
<b>Bakım ve Temizlik</b>	110
<b>Şu durumda ...?</b>	112
<b>Garanti/Tamir Durumunda İşlemler</b>	113
<b>Ürün Spesifikasyonları</b>	113

# Ürüne Genel Bakış

## Parça listesi

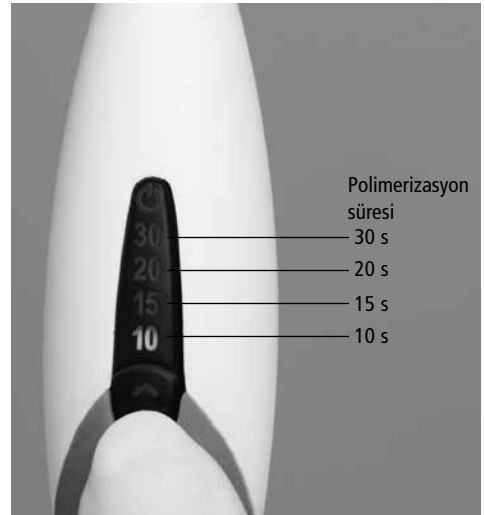


## Şarj ünitesindeki göstergeler



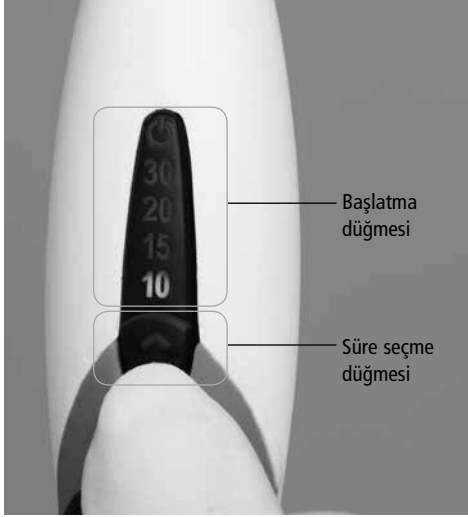
- Gösterge siyah = Batarya şarj olmuş
- Gösterge farklı ışık şiddetiyle mavi yanıyor = batarya şarj oluyor

## El aletindeki göstergeler



## Işıđı alıřtırma

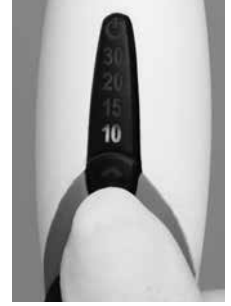
### Sezgisel 2 dğmeli alıřma



## Akustik sinyal –

### Sinyal ses yđkseklđğinin ayarlanması

Iřık cihazı kapalıyken sđre seçme dğmesine 5 saniye basarsanız, mavi bir ışık belirir. Ses yđkseklđđi sđre seçme dğmesi kullanılarak ayarlanabilir. Dđrt ses yđkseklđđi dđzeyi seçeneđi vardır. Ses yđkseklđđi Başlatma dğmesine basılarak kaydedilir.



El aleti açık olduđunda mevcut řarj durumu el aletinde řoyle gđsterilir:

• **Yeřil: Batarya tamamen řarj olmuř**  
(polimerizasyon kapasitesi yaklařık 20 dakika)

• **Turuncu: Batarya zayıf**  
Zaman halen ayarlanabilir ve yaklařık 3 dakikalık bir polimerizasyon sđresi kalmıřtır. Iřık cihazını mđmkđn olan en kısa zamanda řarj đniteline yerleřtirin.

• **Kırmızı: Batarya tamamen bořalmıř.**

Iřık cihazı artık çalıřtırılmaz ve polimerizasyon sđresi ayarlanamaz. Ancak el aleti, kablolu Tak ve Kullan alıřtırma modunda kullanılabilir.



# Güvenlik

## Amaçlanan kullanım

Bluephase Style yüksek enerjili mavi ışık üreten bir LED polimerizasyon ışığıdır. Dış hekimliği ünitelerinde doğrudan ışıkla sertleşen dental materyallerin polimerizasyonu için kullanılır. Amaçlanan kullanım yeri dış hekimliği uygulamaları, tıbbi uygulamalar veya hastanelerdir. Amaçlanan kullanım ayrıca bu Kullanma Talimatındaki bilgiler ve kurallara uyulmasını içerir.

## Endikasyon

"Çok dalgalı" geniş ışık spektrumuyla Bluephase Style, 385–515 nm dalga boyu aralığında sertleşen tüm ışıkla sertleşen dental materyallerin polimerizasyonu için uygundur. Bu materyaller arasında restoratif materyaller, bonding ajanları/adezivler, kaideler, astarlar, fissür örtücüler, geçiciler ve ayrıca braketler ve seramik inleyler gibi indirekt restorasyonlar için yapıştırma materyalleri vardır.

## İşaretler ve semboller



Kontrendikasyon

*Polimerizasyon ışık cihazının üzerindeki semboller*



Çift yalıtım (cihaz, güvenlik sınıfı II ile uyumludur)



Elektrik çarpmasına karşı koruma (BF tipi cihaz)



Kullanma Talimatına uyun



Kullanma Talimatına uyun



Dikkat



Polimerizasyon ışık cihazı normal evsel atıklarla birlikte giderilmemelidir. Işık cihazının giderilmesi hakkında ilgili ulusal Ivoclar Vivadent web sayfasından bilgi temin edebilirsiniz.



Geri Dönüştürülebilir



AC gerilimi



DC gerilim

## Güvenlik notları

Bluephase Style, IEC 60601-1 (EN 60601-1) ve EMC direktifleri IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Sürüm 3.0 ve aynı zamanda 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifine tabi olan bir elektronik cihaz ve tıbbi üründür. Işık cihazı ilgili AB düzenlemeleriyle uyumludur.



C US

CE 0123

Polimerizasyon ışık cihazı, güvenli ve teknik açıdan sağlam bir durumda fabrikadan çıkmıştır. Bu durumu korumak ve risksiz bir çalışma sağlamak için bu Kullanma Talimatındaki bilgilere ve kurallara uyulmalıdır. Ekipmanın zarar görmesini ve hastalar, kullanıcılar ve üçüncü taraflar açısından riskleri önlemek için aşağıdaki güvenlik talimatları izlenmelidir.

## Kontrendikasyonlar



Polimerizasyonu 385–515 nm dalga aralığı dışında aktive olan materyaller (şu ana kadar bilinen böyle bir materyal yoktur). Bazı ürünlerden emin değilseniz, lütfen ilgili materyalin üreticisine sorun.



Işık çubuğu olmaksızın kullanım.



Cihazı alev alıcı veya yanıcı maddelerin yakınında şarj etmeyin ve kullanmayın.



Bu cihazın başka bir ekipmana yakın veya bağlantılı kullanılmasından, doğru işlev bozulabileceğinden kaçınılmalıdır. Bu tür kullanım kaçınılmaz ise cihazların doğru işlev için izlenmesi ve kontrol edilmesi gerekir.



Taşınabilir ve mobil yüksek frekanslı iletişim cihazları tıbbi ekipmanda etkileşim oluşturabilir. Uygulama sırasında cep telefonları kullanılmalıdır.



## Kullanım ve yükümlülük

- Bluephase Style sadece amaçlanan kullanımı için kullanılmalıdır. Başka herhangi bir kullanım kontrendikedir. Arızalı, açık cihazlara dokunmayın. Hatalı kullanımdan ve Kullanma Talimatına uyulmamasından kaynaklanan hasarlar için sorumluluk kabul edilmez.
- Kullanıcı, Bluephase Style'ı amaçlanan kullanım açısından uygunluğu ve kullanılması yönünde test etmekle yükümlüdür. Bu durum özellikle, aynı anda ışık cihazının hemen yakınında başka ekipman kullanılıyorsa, önemlidir.
- Sadece Ivoclar Vivadent'in orijinal yedek parça ve aksesuarını kullanın (aksesuar kısmına bakınız). Üretici başka yedek parça veya aksesuar kullanılmasından kaynaklanan hasarlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
- Işık çubuğu takılan bir parçadır ve kullanım sırasında el aleti arayüzünde maksimum 45°C sıcaklığa kadar ısınabilir.

## Çalışma voltajı

Açmadan önce aşağıdakilerden emin olun:

- a) anma plakasında belirtilen voltaj, yerel güç kaynağına uymaktadır.
- b) ünite çevre sıcaklığına gelmiştir.

Batarya veya güç paketi ayrı olarak kullanılırsa (örneğin başlatma veya kablolu Tıkla ve Sertleştir çalıştırma sırasında), hastalar veya üçüncü taraflarla temas önlenmelidir. Bağlantı fişinin (şarj aleti) açığıntaki kontaklarına dokunmayın.

## Şarj ünitesindeki anma plakası



## Güvenliğin kısıtlanması varsayımı

Artık güvenli çalışmanın mümkün olmadığı varsayılıyorsa, yanlışlıkla çalıştırmayı önlemek için cihazın fişi çekilmeli ve batarya çıkarılmalıdır. Örneğin bu durum, cihaz görünür şekilde hasarlıysa veya artık doğru çalışmıyorsa, söz konusu olabilir. Güç kaynağından tam olarak ayırma ancak güç kablosunun güç kaynağından çıkarılmasıyla sağlanır.

## Gözlerin korunması

Gözlerin doğrudan veya dolaylı olarak maruz kalması önlenmelidir. Işığa uzun süreli maruz kalma gözler için rahatsız edicidir ve hasarla sonuçlanabilir. Bu nedenle sağlanan yansıma önleyici konilerin kullanılması önerilir. Genel olarak ışığa duyarlı, fotosensitizan ilaç veya fotosensitivite tedavisi için ilaç alan, göz cerrahisi geçirmiş olan veya uzun süreler boyunca aletle veya onun çevresinde çalışan kişiler bu cihazın ışığına maruz kalmamalı ve 515 nm altındaki ışığı emen koruyucu gözlükler (turuncu) kullanılmalıdır.

## Batarya

Dikkat: Özellikle Ivoclar Vivadent bataryaları ve şarj üniteleri olmak üzere sadece orijinal yedek parçalar kullanın. Bataryaya kısa devre yaptırmayın. 40 °C üzerinde (veya kısa bir süre için 60 °C üzerinde) sıcaklıklarda saklamayın. Bataryaları daima şarj olmuş durumda saklayın. Saklama süresi 6 ayı geçmemelidir. Ateşe atılması, patlayabilir.



Lütfen lityum polimer bataryaların uygun bir şekilde kullanılmamaları veya mekanik hasar görmeleri halinde patlama, yangın ve duman çıkarma şeklinde tepki gösterebileceğini dikkate alın. Hasarlı lityum polimer bataryalar artık kullanılmamalıdır.

Patlama, yangın ve duman çıkarma sırasında salınan elektrolitler ve elektrolit dumanları toksik ve korozivdir. Kazaran gözlerle veya ciltle temas etmesi durumunda derhal bol miktarda suyla yıkayın. Buharı solumaktan kaçının. Kendinizi kötü hissederseniz hemen bir doktora görün.

## Cihazın Açılması

### Isı üretimi

Tüm yüksek performanslı ışıklarda olduğu gibi yüksek ışık şiddeti belli bir ısı üretimine neden olur. Yumuşak dokular ve pulpa yakınındaki bölgelerin uzun süre maruz kalması geri çevrilemez hasarla sonuçlanabilir. Bu nedenle özellikle pulpaya yakın bölgelerde (adeziv 10 saniye) belirtilen polimerizasyon süresine uyulmalıdır. Aynı dış yüzeyinde 20 saniyeden uzun kesintisiz sertleştirme süresi uygulanması ve ayrıca gingiva, oral müköz membran veya ciltle doğrudan temas önlenmelidir. İndirekt restorasyonları her biri 20 saniyelik aralıklı sürelerle polimerize edin veya hava akışıyla harici soğutma kullanın.

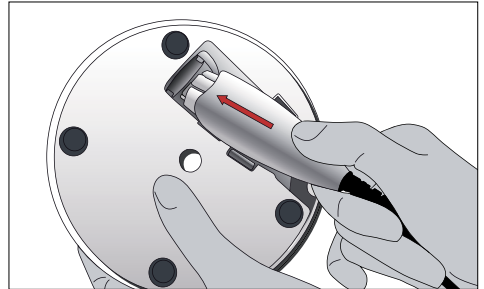
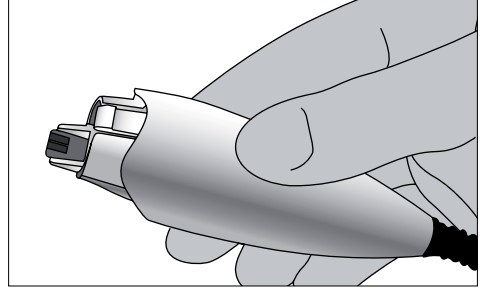
Teslimat sırasında içeriğin eksiksiz olup olmadığını ve taşımadan kaynaklanan hasar bulunup bulunmadığını kontrol edin (bkz. teslimat pusulası). Eksik veya hasarlı parça varsa, Ivoclar Vivadent temsilcinizle irtibat kurun.

### Şarj ünitesi

Cihazı açmadan önce anma plakasında belirtilen voltajın yerel güç kaynağınızla uyumlu olduğundan emin olun.



Şarj aletinin bağlantı fişini şarj ünitesinin tabanındaki sokete sürün. Yerine tıklayarak oturduğunu duyana ve hissedene kadar hafifçe eğip hafif basınç uygulayın. Şarj ünitesini uygun ve düz bir masa yüzeyine yerleştirin.



Güç kablosunu güç kaynağı ve şarj aletine takın. Güç kablosunun daima kolayca erişilebilir olduğundan ve güç kaynağından kolayca ayrılacağından emin olun. Güç Açık göstergesi yanar ve güç paketi yeşil olarak yanar ve şarj ünitesinin ışıklı halkası kısa süre mavi yanar.



### El aleti

El aletini ambalajından çıkarın ve ışık probu ile el aletini temizleyin (Bakım ve Temizlik bölümüne bakın). Işık probu hafifçe çevrilerek sökülebilir ve tekrar yerine takılabilir.



Sonra ışık probuna yansıma önleyici koniyi takın.



### Batarya

Bataryayı ilk kullanımdan önce tamamen şarj etmenizi öneririz. Batarya tamamen şarj olduğunda, yaklaşık 20 dakikalık bir ışınlama kapasitesine sahiptir.

Bataryayı yerine tıklayarak oturduğunu duyana ve hissedene kadar düz olarak el aletinin içine sürün.



El aletini herhangi bir güç kullanmadan şarj tabanındaki karşılık gelen yuvaya yavaşça yerleştirin. Bir hijyen kılıfı kullanılıyorsa, lütfen bataryayı şarj etmeden önce onu çıkarın. Mümkünse, ışık cihazını daima tam şarj olmuş bir bataryayla kullanın. Bu durum hizmet ömrünü uzatacaktır. Dolayısıyla, el aleti her hastadan sonra şarj ünitesine yerleştirilmelidir. Batarya tamamen boşalmışsa, şarj süresi 2 saattir.



Batarya bir sarf malzemesi olduğundan, yaklaşık 2,5 yıl sonra tipik ömrünü tamamladıktan sonra değiştirilmesi gerekir. Bataryanın yaşı için batarya etiketine bakınız.

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



#### Batarya şarj durumu

Mevcut şarj durumu Sayfa 102'de açıklandığı gibi şarj ünitesinin üzerinde gösterilmektedir.

#### Kablolu Tak ve Kullan çalıştırma

Bluephase Style, özellikle batarya tamamen boş olduğunda olmak üzere, istendiği zaman kablolu olarak çalıştırılabilir.

Bunun için batarya serbest bırakma düğmesine basarak bataryayı el aletinden çıkarın.



Ardından şarj aletinin bağlantısını şarj ünitesinin tabanından çıkarın. Güç kablosunu çekmeyin.



Bağlantı fişini yerine tıkklayarak oturduğunu duyana ve hissedene kadar düz olarak el aletinin içine sürün.



Kablolu çalışma sırasında şarj ünitesi güç kaynağına bağlı olmadığından, bataryayı şarj edemez.

## Cihazın Çalıştırılması

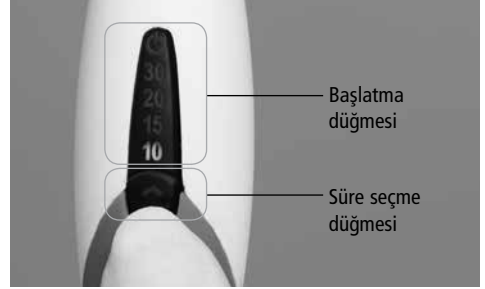
Yansıma önleyici konileri, ışık problemlerini ve polimerizasyon ışık cihazının kontamine olmuş yüzeylerini her kullanımdan önce dezenfekte edin. Ayrıca belirtilen ışık şiddetinin yeterli polimerizasyona izin verdiğinden emin olun. Bu amaçla ışık probunu kontaminasyon ve hasar ve ayrıca ışık şiddeti açısından düzenli aralıklarla kontrol edin.

### Polimerizasyon süresinin seçilmesi

Polimerizasyon süresi süre seçme düğmesi kullanılarak ayrı olarak ayarlanabilir. Kullanıcı 10, 15, 20 ve 30 saniye arasında seçim yapabilir.

Polimerizasyon süresini seçerken uygulandığı materyalin Kullanma Talimatını izleyin. Kompozit materyaller için polimerizasyon önerileri tüm tonlar için ve Kullanma Talimatında aksi belirtilmedikçe maksimum 2 mm kalınlığa kadar geçerlidir. Genel olarak bu öneriler ışık probunun emisyon penceresinin doğrudan polimerize

edilecek materyal üzerine yerleştirildiği durumlar için geçerlidir. Işık kaynağı ile materyal arasındaki mesafenin artması sertleştirme süresinin buna göre uzatılmasını gerektirir. Örneğin, materyale olan mesafe 9 mm ise etkili ışık çıkışı yaklaşık %50 azalır. Bu durumda önerilen sertleştirme süresinin iki katına çıkarılması gerekir.



Polimerizasyon süreleri		YÜKSEK GÜÇ 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Restoratif materyaller	<b>Kompozitler</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 saniye
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 saniye
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Tüm geleneksel kompozitler <sup>1)</sup>	15 saniye
	<b>Kompomerler</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 saniye
İndirekt restorasyonlar / simantasyon materyalleri	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	mm seramik başına: yüzey başına 10 saniye
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	mm seramik başına: yüzey başına 20 saniye
Adezivler	AdheSE / Adhe Universal ExcITE F / ExcITE F DSC Heliobond / Syntac	10 saniye
Geçici materyaller	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	yüzey başına 10 saniye 10 saniye 10 saniye 15 saniye
Çeşitli	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 saniye 10 saniye
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 saniye 20 saniye 20 saniye

1) İlgili materyalin Kullanma Talimatında başka bir şekilde öngörülüyorsa (örneğin dentin tonları ile ilgili olarak) maksimum 2 mm tabaka kalınlığı için geçerlidir.

2) İlgili materyalin Kullanma Talimatında başka bir şekilde öngörülüyorsa (örneğin dentin tonları ile ilgili olarak) maksimum 4 mm tabaka kalınlığı için geçerlidir.

3) Maksimum 3 mm tabaka kalınlığı için geçerlidir

4) Işıklı sertleştirme için geçerlidir

5) İkili sertleştirme için geçerlidir

## Bakım ve Temizlik

### Polimerizasyon Belleği işlevi

Son kullanılan süre ayarı otomatik olarak kaydedilir.

### Başlatma

Işık, başlatma düğmesiyle açılır. Polimerizasyon sırasında bir sinyal 10 saniyede bir bipler. Seçilen süre dolduktan sonra polimerizasyon programı otomatik olarak sonlandırılır. Eğer arzu edilirse, başlatma düğmesine yeniden basarak, ayarlanan polimerizasyon süresi dolmadan ışığı kapatmak mümkündür.

### Sesli sinyaller

Sesli sinyaller şu işlemlerde duyulabilir:

- Başlat (Durdur)
- 10 saniyede bir
- Polimerizasyon süresinin değiştirilmesi
- Hata mesajı

### Işık şiddeti

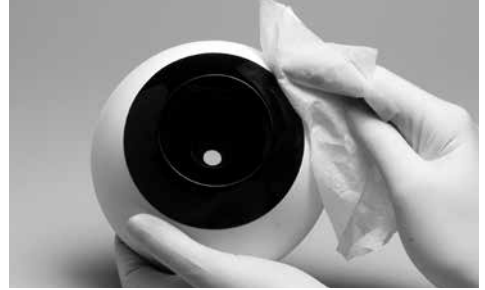
Işık şiddeti çalıştırma sırasında sabit bir düzeyde korunur. Teslimat kapsamındaki 10 mm ışık çubuğu kullanılıyorsa, ışık şiddeti  $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm \%10$  değerine kalibre edilmiştir.

Teslimat kapsamındaki farklı bir ışık çubuğu kullanılıyorsa, bu, salınan ışık şiddetini doğrudan etkiler.

Paralel duvarlı bir ışık çubuğunda (10 mm) ışık girişi ile ışık salınımı pencerelerinin çapları aynıdır. Odaklı ışık çubukları kullanılıyorsa, (10>8 mm ışık çubuğu, Pin-Point ışık çubuğu 6>2 mm), ışık girişi çapı ışık salınımı penceresinininkinden büyüktür. Giren mavi ışık böylece daha küçük bir alana sıkıştırılır. Dolayısıyla, çıkan ışık şiddeti artar.

Pin-Point ışık çubukları bir noktada polimerizasyon için uygundur, örn. fazlalık giderilmeden önce venerlerin sabitlenmesi. Tam polimerizasyon için ışık çubuğunun değiştirilmesi gerekir.

Hijyenik nedenlerden dolayı her hastada tek kullanımlık bir koruyucu kılıf kullanmanızı tavsiye ederiz. Koruyucu kılıfın ışık çubuğuna tam olarak oturduğundan emin olun. Cihazın kontamine olmuş yüzeylerini ve yansıma önleyici konileri dezenfekte edin (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Tek kullanımlık koruyucu kılıf kullanılmıyorsa, ışık çubuğunu her kullanım öncesi sterilize edin. Temizlik sırasında el aletine, şarj ünitesine ve özellikle şarj aletine herhangi bir sıvı veya başka yabancı bir madde girmediğinden emin olun (elektrik çarpması riski). Temizlerken şarj ünitesini güç kaynağından ayırın.



### Gövde

El aletini ve el aleti tutucusunu aldehit içermeyen, alışılagelmış bir dezenfektan solüsyonla silin. Plastiğe zarar verebilecek veya çizebilecek kuvvetli dezenfektan solüsyonlarla (örn. portakal yağı esaslı veya etanol içeriği %40'ın üzerinde olan solüsyonlar), çözücülerle (örn. aseton) veya sıvı aletlerle temizlemeyin. Kirli plastik kısımları sabunlu suyla temizleyin.

### Işık çubuğu

Işık çubuğunu temizlemeden ve/veya dezenfekte etmeden önce ön işlem uygulayın. Bu durum hem otomatik hem de manuel temizlik ve dezenfeksiyon için geçerlidir.

## Ön işlem

- Kaba kirleri kullanımdan hemen sonra veya en geç 2 saat içerisinde giderin. Bu amaçla ışık çubuğunu akan su altında iyice durulayın (en az 10 saniye). Alternatif olarak, kanın kurumasını önlemek için aldehit içermeyen uygun bir dezenfektan solüsyon kullanın.
- Kontaminasyonu manuel olarak gidermek için yumuşak bir fırça veya yumuşak bir bez kullanın. Kısmen polimerize olmuş kompozit, alkolle ve gerekirse bir plastik spatülle çıkarılabilir. Keskin veya sivri nesnelere kullanmayın çünkü bunlar yüzeyi çizebilir.

## Temizlik ve dezenfeksiyon

Işık çubuğunu temizlemek için bir temizleme solüsyonuna batırın ve yeterince sıvıyla kaplanmasını sağlayın (ultrason veya yumuşak bir fırçayla dikkatlice fırçalamak solüsyonun etkisini destekleyebilir). Nötr bir enzimatik temizleme ajanı tavsiye edilir. Temizlerken ve dezenfekte ederken, lütfen kullanılan ajanların aşağıdakileri içermediğinden emin olun:

- Organik, mineral ve oksitleyici asitler (izin verilebilir minimum pH değeri 5,5)
- Alkali solüsyon (izin verilebilir maksimum pH değeri 8,5)
- Oksitleyici ajan (örn. hidrojen peroksit)

Ardından ışık çubuğunu solüsyondan çıkarın ve akan su altında iyice durulayın (en az 10 saniye). Bir termal dezenfektörde temizlemek de etkili bir alternatiftir.

## Sterilizasyon

Bir sonraki aşamada uygulanacak sterilizasyon işleminin etkili olmasını sağlamak için iyi bir temizlik ve dezenfeksiyon şarttır. Bu amaçla sadece otoklav sterilizasyonu uygulayın. Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığındaki maruziyet süresi) 134°C sıcaklıkta 4 dakikadır; basınç 2 bar olmalıdır. Sterilize edilmiş ışık çubuğunu buhar otoklavınızın özel kurutma programını veya sıcak hava kullanarak kurutun. Işık çubuğu 200 sterilizasyon döngüsüne kadar test edilmiştir.



Bundan sonra, ışık çubuğunu hasar açısından kontrol edin. Işığa doğru tutun. Eğer kimi bölümler siyah görünüyorsa, cam fiberler kırılmıştır. Bu durumda, ışık çubuğunu yenisiyle değiştirin.

## Bertaraf etme



Polimerizasyon lambası evsel atık olarak bertaraf edilmemelidir. Kullanılmayacak durumdaki bataryaları ve polimerizasyon lambalarını ülkenizdeki ilgili yasal gerekliliklere göre bertaraf edin. Bataryalar yakılmamalıdır.

## Şu durumda ...?

Gösterge	Nedenler	Hata düzeltme
<p>4 LED'in hepsi turuncu</p> 	<p>Cihaz aşırı ısınmış</p>	<p>Cihazın soğumasını bekleyin ve belirli bir süreden sonra tekrar deneyin. Hata tekrar oluşursa, lütfen bayiniz veya yerel Servis Merkeziniz ile irtibat kurun.</p>
<p>4 LED'in hepsi kırmızı</p> 	<p>El aletinin elektronik bileşeni arızalı</p>	<p>Bataryayı çıkarın ve tekrar yerleştirin. Hata tekrar oluşursa, lütfen bayiniz veya yerel Servis Merkeziniz ile irtibat kurun.</p>
<p>Şarj ünitesi şarj sırasında yanmıyor</p>	<p>– Şarj aleti bağlı değil veya arızalı – Batarya tamamen şarj olmuş</p>	<p>Şarj aletinin şarj ünitesinde doğru konumlanıp konumlanmadığını veya şarj aletinin güç kablosu aracılığıyla güç kaynağına bağlı olup olmadığını kontrol edin (doğru çalışıyorsa, güç paketindeki LED yeşil yanar).</p>
<p>Batarya yerindeyken cihazda gösterge aktivitesi yok</p>	<p>Batarya boş Batarya kontakları kirli</p>	<p>Cihazı şarj ünitesine koyun ve en az 2 saat şarj edin. Bataryayı çıkarın ve batarya kontaklarını temizleyin.</p>



## Garanti/Tamir Durumunda İşlemler

Bluephase Style için garanti süresi satın alındığı tarihten itibaren 3 yıldır (batarya 1 yıl). Hatalı malzeme veya üretim hatasından kaynaklanan arızalar garanti süresi içerisinde ücretsiz olarak onarılır. Garanti, belirtilenler dışında, materyal kökenli olan veya olmayan herhangi bir hasarın tazmini hakkını vermez. Cihaz sadece belirtilen amaçlar için kullanılmalıdır. Diğer tüm kullanımlar kontrendikedir. Üretici hatalı kullanım durumunda herhangi bir sorumluluk kabul etmez ve böyle durumlarda garantiyle ilgili talepler kabul edilemez. Bu durum özellikle aşağıdakiler için geçerlidir:

- Başta bataryaların hatalı muhafaza edilmesi olmak üzere hatalı kullanımdan kaynaklanan hasarlar (bakınız Ürün Spesifikasyonları: nakil ve saklama koşulları).
- Standart kullanım koşullarında aşınma nedeniyle bileşenlerde oluşan hasarlar (örn. batarya).
- Darbe veya yere düşürme gibi harici etkenlerden kaynaklanan hasarlar.
- Hatalı ayar veya kurulumdan kaynaklanan hasarlar.
- Cihazın voltaj ve frekansı anma plakasında belirtilene uymayan bir güç kaynağına bağlanmasından kaynaklanan hasarlar.
- Onaylı Servis Merkezlerince yapılmamış, uygun olmayan onarım veya modifikasyonlardan kaynaklanan hasarlar.

Garanti kapsamına giren bir talep durumunda tüm cihazın (el aleti, şarj ünitesi, güç kablosu ve şarj aleti), satın alma belgesiyle birlikte, gönderim ücreti ödenmiş olarak, bayiye veya doğrudan Ivoclar Vivadent'e geri gönderilmesi gerekmektedir. Nakil için orijinal ambalajı ilgili karton insertlerle birlikte kullanın. Onarım işlemleri sadece onaylı bir Ivoclar Vivadent Servis Merkezinde yapılabilir. Düzeltilemeyen bir hata durumunda lütfen bayinize veya yerel Servis Merkeziniz ile irtibat kurun (bkz. arka taraftaki adresler). Hatanın veya oluştuğu koşulların açık bir şekilde tanımlanması hatanın bulunmasını kolaylaştırır. Lütfen cihazı geri gönderirken bu tanımlamayı da birlikte gönderin.

## Ürün Spesifikasyonları

Işık kaynağı	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Dalga boyu aralığı	385–515 nm
Işık şiddeti	1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± % 10
Çalıştırma	3 dk. açık / 7 dk. kapalı (aralıklı)
Işık çubuğu	10 mm, siyah, dezenfekte edilebilir ve otoklava girebilir
Yansıma önleyici koniler	otoklava girebilir
Sinyal iletici	10 saniyeden sonra ve başlat düğmesi/ süre seçme düğmesine her basıldığında sesli
El aletinin boyutları (ışık probsuz)	U = 180 mm G = 30 mm Y = 30 mm
El aletinin ağırlığı	120 g (batarya ve ışık probu dahil)
El aletinin çalışma voltajı	3.7 VDC bataryayla 5 VDC şarj aletiyle
Çalışma voltajı	Şarj ünitesi 5 VDC
Şarj aleti	Giriş: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Çıkış: 5 VDC / 2 A Üretici Friwo Tip: FW7401M/05
Şarj aletinin ağırlığı	165 g
Çalışma koşulları	Sıcaklık +10 °C – +30 °C (+50 °F – +86 °F) Bağıl nem %30 – %75 Çevre basıncı 700 hPa – 1060 hPa
Şarj ünitesinin boyutları	Ç = 125 mm, Y = 70 mm
Şarj ünitesinin ağırlığı	195 g
Şarj süresi	Yaklaşık 2 saat (batarya boşken)
El aletinin güç kaynağı	Li-Po batarya (yeni, tam şarj edilmiş bir bataryayla yaklaşık 20 dk.)
Nakil ve saklama koşulları	Sıcaklık -20 °C – +60 °C (+4 °F – +140 °F) Bağıl nem %10 – %75 Çevre basıncı 500 hPa - 1060 hPa Polimerizasyon ışık cihazının kapalı, tavanlı mekanlarda saklanması ve şiddetli sallanmaya maruz bırakılmaması gerekir. Batarya: – 40 °C /104 °F (veya kısa süreyle 60 °C / 140 °F) üzerinde sıcaklıklarda saklamayın. Önerilen saklama sıcaklığı 15–30 °C (59–86 °F). – Bataryayı şarj olmuş durumda tutun ve en fazla 6 ay saklayın.
Teslimat kapsamı	1 adet şarj ünitesi güç kablosu ve şarj cihazı dahil 1 adet el aleti 1 adet ışık çubuğu 10 mm, siyah 3 adet yansıma önleyici koni 1 paket kılıf (50 ad.) 1 adet Kullanma Talimatı seti

*Уважаемый покупатель,*

*Оптимальная полимеризация является основой высокого качества долгосрочной 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® Style.*

*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 (адреса Вы найдете на последней странице инструкции).*

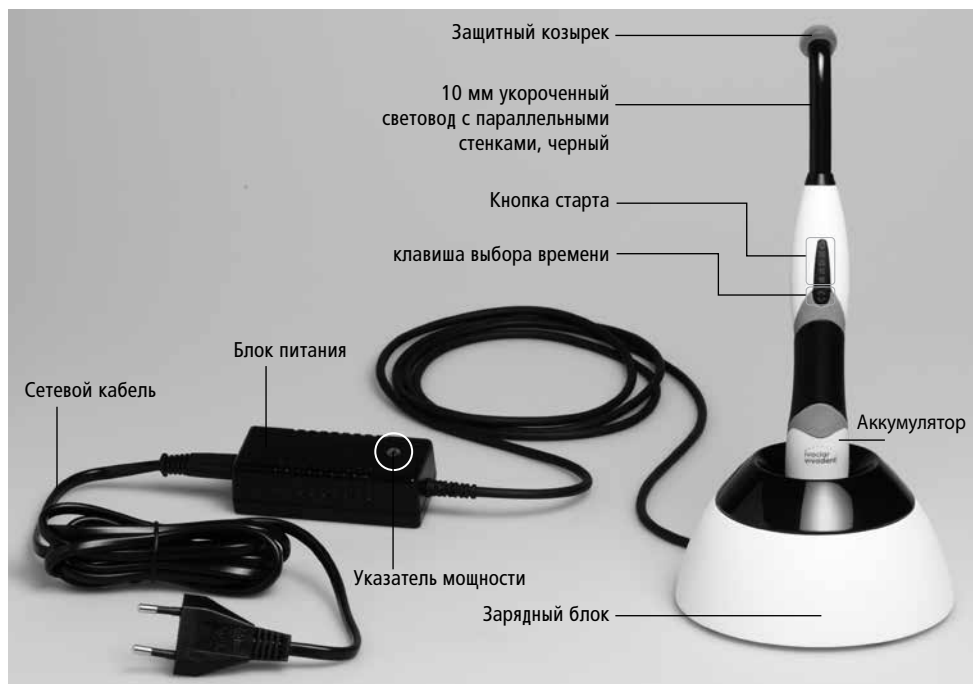
*Искренне Ваш Ivoclar Vivadent*

# Содержание

<b>Обзор продукта</b>	116
– Перечень составных частей	
– Показания зарядного блока	
– Показания наконечника	
– Управление прибором	
<b>Безопасность</b>	118
– Использование по назначению	
– Показания	
– Разъяснение знаков	
– Техника безопасности	
– Противопоказания	
<b>Ввод в эксплуатацию</b>	120
<b>Использование прибора</b>	123
<b>Техобслуживание и очистка</b>	124
<b>Что делать, если...?</b>	126
<b>Гарантия / Действия в случае ремонта</b>	127
<b>Спецификация</b>	127

# Обзор

## Перечень составных частей

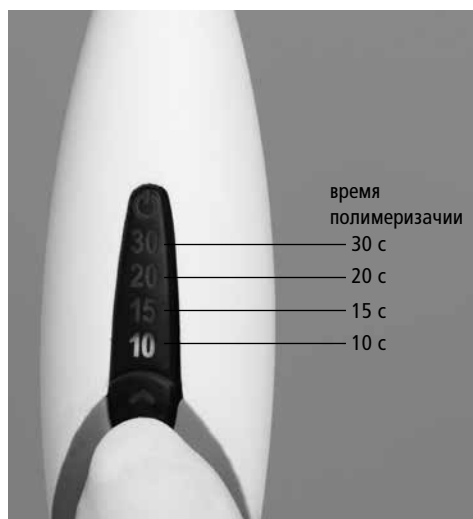


## Показания зарядного блока



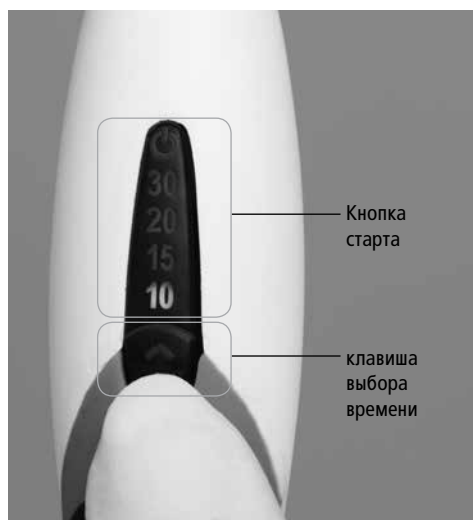
- Указатель черный = аккумулятор заряжен
- Указатель горит синим цветом разной интенсивности = аккумулятор заряжается

## Показания наконечника



## Управление прибором

### Интуитивное управление двумя кнопками



### Звуковой сигнал – настройка громкости

При выключенном световом излучении нажимайте на кнопку выбора времени в течение 5 секунд, пока не загорится голубой огонек. Кнопкой выбора времени полимеризации можно настраивать громкость звука. Она настраивается четырьмя ступенями. Нажатием на кнопку Старта сохраняется громкость звука.



На включенном наконечнике можно увидеть уровень заряженности аккумулятора:

- **Зеленый:**  
**Заряженный аккумулятор**  
(резерв времени примерно на 20 минут)

- **Оранжевый:**  
**Аккумулятор заряжен слабо**  
Время еще можно изменить и полимеризовать в течение 3 минут. Прибор необходимо срочно поставить в зарядный блок.

- **Красный:**  
**Полностью разряженный аккумулятор**  
Свет не включается, время полимеризации настроить нельзя. С наконечником можно работать через кабель (функция «Click & Cure»).



# Безопасность

## Использование по назначению

Bluephase Style является LED полимеризационной лампой, которая производит энергетически насыщенный синий свет. Он используется для полимеризации светополимеризационных стоматологических материалов непосредственно у стоматологической установки. Прибор должен применяться в стоматологической практике, в медицинской практике или в больнице. Использование по назначению также подразумевает соблюдение мер предосторожности и правил, описанных в данных инструкциях по применению.

## Показания

Благодаря широкополосному поливолновому спектру лампой Bluephase Style можно проводить полимеризацию всех светоотверждаемых стоматологических материалов в диапазоне длины световой волны 385–515 нм. К таким материалам относятся пломбирочные материалы, бондинги/адгезивы, подкладочные материалы, лайнеры, материалы для запечатывания фиссур, материалы для временных реставраций, а также фиксирующие композиты для брекетов и стоматологических конструкций, как, например, керамические вкладки типа Inlay.

## Разъяснение знаков



Недопустимое применение

### Символы на приборе



Двойная изоляция  
(Аппарат класса защиты II)



Защита от удара электротоком  
(тип аппарата BF)



Соблюдать требования инструкции



Соблюдать требования инструкции



Осторожно!



Прибор нельзя утилизировать как обычный бытовой мусор. Информацию по утилизации прибора вы найдете на соответствующей домашней странице национального веб-сайта Ivoclar Vivadent.



Пригоден для переработки



Переменное напряжение



Постоянное напряжение

## Техника безопасности

Bluephase Style это электронное устройство, и медицинский продукт, который подлежит 60601-1 и IEC (стандарт EN 60601-1) и директиве по EMC IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Редакция 3.0, а также 93/42/ЕЕС Директиве о Медицинских Устройствах. Полимеризационная лампа соответствует соответствующим правилам ЕС.



CE 0123

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.

## Противопоказания



Материалы, 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.



Использование без световода.



Прибор нельзя использовать и заряжать вблизи воспламеняющихся или взрывчатых веществ.



Использование этого прибора вблизи от другого оборудования или совместного хранения с ним следует избегать, поскольку корректное функционирование прибора может быть нарушено. Если подобного использования нельзя избежать, то приборы должны быть осмотрены и проверены на предмет корректного функционирования.



Переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные средства могут влиять на работу медицинской техники. Поэтому одновременное использование мобильных телефонов и аппарата не допустимо.

#### Ответственность пользователя и производителя

- лампа Bluephase Style может быть использована исключительно только по назначению. Любое другое 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 использования не в соответствии с данной инструкцией.
- Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить лампу Bluephase Style 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 (см. раздел Принадлежности). Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования иных запасных частей или принадлежностей.
- Световод – это рабочая часть и во время работы в месте соединения с наконечником может нагреваться до макс. 45°C.

#### Рабочее напряжение

Перед включением лампы следует удостовериться, что

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

При работе отдельно с аккумулятором или блоком питания – например, при вводе в эксплуатацию или при работе через кабель Click & Cure, – избегать контакта с пациентом или третьими лицами. Не дотрагиваться до оголенных электрических контактов аккумулятора или соединительного штекера (блока питания).

#### Табличка на зарядном блоке



#### 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.

#### Защита глаз

Следует избегать прямого или непрямого попадания излучения в глаза. Длительное освещение неприятно для глаз и может нанести им вред. Поэтому рекомендуется использовать защитный козырек, поставляемый вместе с аппаратом. Лица, чувствительным к свету, принимающие фотосенсибилизирующие препараты и препараты для лечения фотосенсибилизации, те, кто перенес операцию на глаза, или работающие в течение длительного времени с этим аппаратом или в непосредственной близости от него, не должны подвергаться действию этого аппарата, должны носить защитные (оранжевые) очки, которые поглощают свет с длиной волны до 515 нм.

## Ввод в эксплуатацию

### Аккумулятор

Внимание: использовать только оригинальные детали – особенно это касается аккумулятора и зарядного блока производства Ivoclar Vivadent. Аккумулятор не закорачивать. Не хранить его при температуре выше 40 °С (или кратковременно при 60 °С). Хранить только в заряженном состоянии. Длительность хранения не должна превышать 6 месяцев. Взрывоопасен при утилизации в открытом пламени.



Обратите внимание, что если литий-полимерный аккумулятор используется не в соответствии с назначением и инструкцией или имеет механические повреждения, есть вероятность взрыва, воспламенения или появления дыма. Поврежденные литий-полимерные аккумуляторы использовать нельзя.

Электролиты, электролитические пары, образующиеся при взрыве, воспламенении или задымлении, оказывают токсическое и разъедающее действие. При попадании в глаза и на кожу сразу же промыть большим количеством воды. Избегайте вдыхания паров. При ухудшении самочувствия обратитесь к врачу.

### Выделение тепла

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 непоправимый вред. Поэтому следует соблюдать предписанное время полимеризации именно в областях, близких к пульпе (адгезив 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 непрямым методом следует работать с перерывами, временной интервал должен составлять 20 секунд, или при наружном охлаждении с помощью струи воздуха.

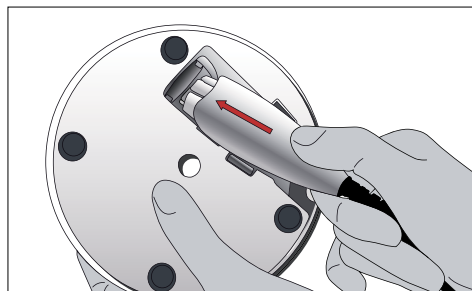
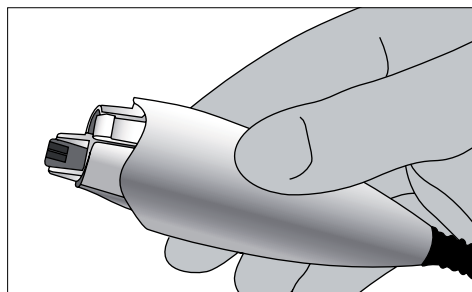
Проверьте комплектность поставки (см. Объем поставки) и наличие транспортных повреждений. В случае, если какие-либо части повреждены или отсутствуют, немедленно свяжитесь с продавцом или сервисной службой.

### Зарядный блок

Перед включением следует удостовериться, что указанное на табличке напряжение соответствует напряжению в сети. Табличка находится на нижней части зарядного блока.



Соединительный штекер блока питания вставить снизу под углом в зарядный блок, а затем с легким давлением зафиксировать (так чтобы чувствовался и был слышен щелчок). После этого поставьте зарядный блок на подходящую ровную поверхность стола.





Подсоединить сетевой кабель к сети и блоку питания. Убедитесь в том, что шнур питания легкодоступен в любое время и может быть просто отключен от блока питания. Индикатор кнопки включения на блоке питания горит зеленым и подсвечивающееся кольцо на зарядной базе коротко загорается синим.



#### Наконечник

Наконечник вынуть из упаковки, световод и наконечник почистить (см. раздел Техобслуживание и очистка). Световод может быть отсоединен и снова подсоединен легким вращением.



Затем установить на световод защитный козырек.



#### Аккумулятор

Перед вводом в эксплуатацию аккумулятор должен быть полностью заряжен! Полностью заряженного аккумулятора хватает примерно на 20 минут полимеризации.

Аккумулятор вставить в наконечник по прямой, так, чтобы чувствовался и слышался щелчок.



Не применяя усилие, вставить наконечник в отверстие на зарядном блоке. Если применяется гигиеническая защита, ее следует удалить перед зарядкой аккумулятора. По возможности прибор постоянно использовать с полностью заряженным аккумулятором – это обеспечивает длительный срок службы. Поэтому рекомендуется после каждого пациента вставлять наконечник в зарядный блок. Зарядка полностью разрядившегося аккумулятора длится 2 часа.



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

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



*Уровень зарядки аккумулятора*  
Уровень зарядки аккумулятора отображается на зарядном блоке, как это описано на стр. 116.

### Работа через кабель Click & Cure

Лампой Bluephase Style в любое время можно работать через кабель, особенно при полностью разряженном аккумуляторе.

Для этого удалите аккумулятор, нажатием на клавишу удаления аккумулятора.



После этого отсоединить штекер блока питания с нижней стороны зарядного блока. При этом не следует тянуть за сетевой кабель.



Штекер вставить в наконечник таким образом, чтобы чувствовался и был слышен щелчок.



Во время работы через кабель невозможно заряжать аккумулятор с помощью зарядного блока по причине отсутствия энергоснабжения.

# Использование прибора

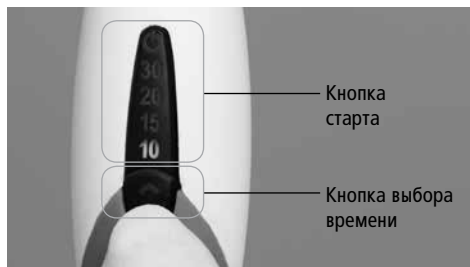
Перед каждым использованием загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует дезинфицировать. Кроме того, следует удостовериться, что мощность света прибора достаточна для полимеризации материала. Для этого следует регулярно проверять световод на загрязнения и повреждения, а также контролировать мощность излучения.

## Выбор времени полимеризации

Время полимеризации можно настраивать индивидуально с помощью кнопки выбора времени полимеризации. При этом можно выбрать время 10, 15, 20 и 30 секунд.

При выборе времени полимеризации 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 9 мм, эффективная мощность излучения снижается примерно на 50%, так что рекомендуемое время полимеризации в этом случае следует удвоить.



Время полимеризации		HIGH POWER 1200 мВт/см <sup>2</sup>
Реставрационные материалы	<b>Композиты</b> • 2 мм <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 секунд
	• 4 мм <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 секунд
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Все традиционные композиты <sup>1)</sup>	15 секунд
	<b>Компомеры</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 секунд
Непрямые реставрации/ материалы для фиксации	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	на мм керамики: 10 секунд на поверхность
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	на мм керамики: 20 секунд на поверхность
Адгезивы	AdheSE / Adhese Universal ExcITE F / ExcITE F DSC Heliobond / Syntac	10 секунд
Временные материалы	Telio CS Link	10 секунд на поверхность
	Telio CS Inlay/Onlay	10 секунд
	Telio Stains	10 секунд
	Telio Add-On Flow	15 секунд
Прочие материалы	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 секунд
	Heliosit Orthodontic	10 секунд
	IPS Empress Direct Color	20 секунд
	IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 секунд 20 секунд

1) Относится к максимальной толщине слоя 2 мм или в случае, если в Инструкциях по применению к данному материалу нет других рекомендаций (может быть в случае, например, дентиновых оттенков)

2) Относится к максимальной толщине слоя 4 мм или в случае, если в Инструкциях по применению к данному материалу нет других рекомендаций (может быть в случае, например, дентиновых оттенков)

3) Относится к максимальной толщине слоя 3 мм

4) Относится к светополимеризации

5) Относится к двойному отверждению

## Техобслуживание и очистка

### Функция сохранения данных Cure Memory

Последняя настройка времени полимеризации автоматически сохраняется.

### Старт

Кнопкой Старт включается световое излучение. Во время полимеризации каждые 10 секунд звучит сигнал. По истечении заданного времени программа полимеризации завершается автоматически. При необходимости свет можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу Старт.

### Звуковые сигналы

В следующих случаях звучат звуковые сигналы:

- Старт (Стоп)
- Каждые 10 секунд
- Смена времени полимеризации
- Сообщение об ошибке

### Мощность светового излучения

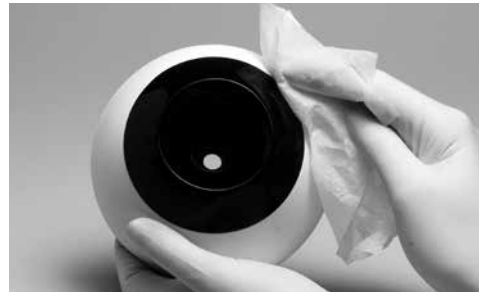
Мощность светового излучения сохраняется постоянной при работе прибора. При использовании поставляемого с прибором световода 10 мм мощность откалибрована на  $1200 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$

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 световодов ( $10 > 8 \text{ мм}$ , 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.

Для соблюдения требований гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать одноразовые чехлы. При этом чехол должен быть плотно натянут на световод. Загрязненные поверхности прибора, а также защитный козырек следует перед каждым использованием дезинфицировать (FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Световод стерилизуйте в том случае, если не использовался защитный чехол. При работах по очистке прибора не должны попадать никакие жидкости или другие материалы на наконечник, зарядный блок, а в особенности в блок питания (опасность поражения электрическим током). При очистке зарядный блок необходимо отключить от электросети.



### Корпус

Наконечник и держатель наконечника протирать обычным дезинфекционным средством, не содержащим альдегидов. Не использовать никаких агрессивных дезинфекционных средств (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 очищать мыльным раствором.

## Световод

Перед очисткой и/или дезинфекцией световода его следует предварительно обработать. Это правило действует и в случае машинной, и в случае ручной очистки и дезинфекции.

## Предварительная обработка

- Устраните грубые загрязнения сразу после применения, самое позднее через два часа после приема пациента. Тщательно промойте световод под проточной водой (не менее 10 секунд). Можно также использовать подходящее дезинфекционное средство, не содержащее альдегидов, чтобы препятствовать присыханию крови.
- Чтобы удалить загрязнения вручную, используйте лучше всего мягкую щетку или мягкую салфетку. Полимеризованный композит можно удалить спиртом или пластмассовым шпателем. Не использовать никаких острых предметов, которые могут поцарапать поверхность.

## Очистка и дезинфекция

Для очистки положите световод в очищающий раствор, так, чтобы он полностью был покрыт раствором (ультразвуковая ванна или осторожное очищение мягкой щеткой могут усилить действие). Рекомендуются нейтральное ферментационное моющее средство. Обращайте внимание, что средство, используемое для очистки и дезинфекции не содержит:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5),
- щелочи (максимально допустимое значение pH 8,5),
- окисляющие средства (например, пероксид водорода)

После этого выньте световод из раствора и тщательно промойте под проточной водой (не менее 10 секунд). Эффективной альтернативой является очистка в термодезинфекторе.

## Стерилизация

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



Затем проверьте световод на наличие повреждений. Для этого необходимо посмотреть его на просвет. Если при этом видны отдельные черные сегменты – значит, это места переломов стекловолокна, световод следует заменить на новый.

## Утилизация



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!

## Что делать, если ...?

Символ	Причина	Устранение
<p>Все светодиоды оранжевые</p> 	Прибор перегрелся	Дать прибору охладиться и через некоторое время попытаться еще раз. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
<p>Все светодиоды красные</p> 	Дефект электроники в наконечнике	Аккумулятор вынуть и снова вставить. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
Светодиод зарядного блока не горит при зарядке	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Блок питания не подключен или дефект блока питания.</li> <li>– Аккумулятор заряжен</li> </ul>	Проконтролировать, правильно ли подсоединен блок питания к зарядному блоку, или подсоединен ли блок питания к сети сетевым кабелем (при правильной работе на блоке питания горит зеленая лампочка).
При вставленном аккумуляторе на приборе не появляется никаких показаний	Аккумулятор разряжен	Наконечник вставить в зарядный блок и заряжать не менее 2 часов.
	Контакты аккумулятора загрязнены	Вынуть аккумулятор из прибора и почистить контакты аккумулятора.

## Гарантия / Действия в случае ремонта

Гарантийный срок для прибора Bluephase Style 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, сетевой кабель, блок питания) следует послать вместе с документом об оплате прибора в оригинальной упаковке с соответствующими картонными вкладками (доставку оплачивает потребитель) продавцу или напрямую на Ivoclar Vivadent. 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.

## Спецификация

Источник света	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Диапазон световой волны	385–515 нм
Мощность светового излучения	1200 мВт/см <sup>2</sup> ± 10%
Режим работы	3 мин. включен / 7 мин. выключен (с паузами)
Световод	10 мм черный, можно дезинфицировать и автоклавируют
Защитный козырек	можно автоклавируют
Звуковой сигнал	Звучит каждые 10 секунд, а также при каждом нажатии на кнопку старта/ выбора времени полимеризации
Размеры наконечника (без световода)	Д=180 мм; Ш=30 мм; В=30 мм
Вес наконечника	120 г (с аккумулятором и световодом)
Рабочее напряжение наконечника	3.7 VDC с аккумулятором 5 VDC с блоком питания
Рабочее напряжение	зарядного блока 5 VDC
Блок питания	На входе: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA На выходе: 5 VDC / 2 A производитель: Friwo тип: FW7401M/05
Вес блока питания	165 г
Условия эксплуатации	Температура от +10 °C до +30 °C Относительная влажность от 30% до 75% Давление от 700 hPa до 1060 hPa
Размеры зарядного блока	Д=125 мм; В=70 мм
Вес зарядного блока	195 г
Время зарядки аккумулятора	прим. 2 ч (при полностью разряженном аккумуляторе)
Электропитание наконечника	аккумулятор Li-Po (прим. 20 мин. при новом, полностью заряженном аккумуляторе)
Условия транспортировки и хранения	Температура от –20 °C до +60 °C Относительная влажность от 10% до 75% Давление от 500 hPa до 1060 hPa Лампу хранить в закрытом помещении и не подвергать сильным сотрясениям. Аккумулятор: – не хранить при температуре выше 40 °C / 104 °F (или кратковременно при 60 °C / 140 °F), рекомендуемая температура хранения 15–30 °C. – хранить всегда заряженным и не дольше 6 месяцев.
Объем поставки	1 Наконечник 1 Зарядное устройство со шнуром питания и блоком питания 1 световод 10 мм черный 3 защитных козырька 1 упаковка защитных рукавов (1x 50 шт.) 1 инструкция

*Droga Klientko, Drogi Kliencie*

*Podczas wykonywania uzupełnień stomatologicznych o wysokim standardzie, optymalna polimeryzacja materiałów światłoutwardzalnych ma zasadnicze znaczenie. Decydującą rolę w tym procesie odgrywa rodzaj lampy polimeryzacyjnej. Dlatego chcemy pogratulować słusznego wyboru i podziękować za zakup lampy Bluephase® Style.*

*Jest to wysokiej jakości urządzenie medyczne, o konstrukcji odpowiadającej najnowszym standardom nauki i technologii, zgodnych z wysoko określonymi standardami przemysłowymi.*

*Niniejsza Instrukcja stosowania pomoże bezpiecznie rozpocząć użytkowanie lampy, właściwie ją stosować, maksymalnie wykorzystać jej możliwości, a także zapewnić długotrwałe użytkowanie.*

*W przypadku pytań, prosimy o skontaktowanie się z nami (adresy placówek znajdują się na okładce).*

*Zespół Ivoclar Vivadent*

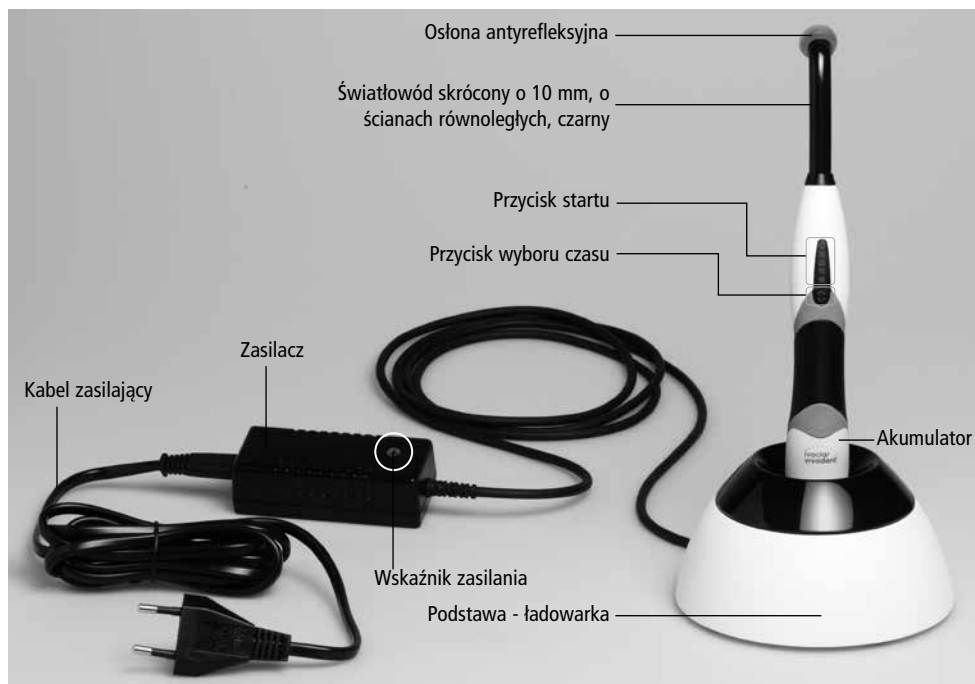


# Spis treści

<b>Opis produktu</b>	130
– Lista części	
– Wskaźniki na podstawie – ładowarce	
– Wskaźniki na rękojeści	
– Obsługa lampy	
<b>Bezpieczeństwo</b>	132
– Bezpieczeństwo	
– Właściwe użytkowanie	
– Przeznaczenie	
– Oznaczenia i symbole	
– Zasady bezpieczeństwa	
– Przeciwwskazania	
<b>Włączenie zasilania lampy</b>	134
<b>Użytkowanie</b>	136
<b>Konserwacja i czyszczenie</b>	139
<b>Co robić, gdy ...?</b>	140
<b>Gwarancja / Postępowanie w przypadku naprawy</b>	141
<b>Dane produktu</b>	141

# Opis produktu

## Lista części

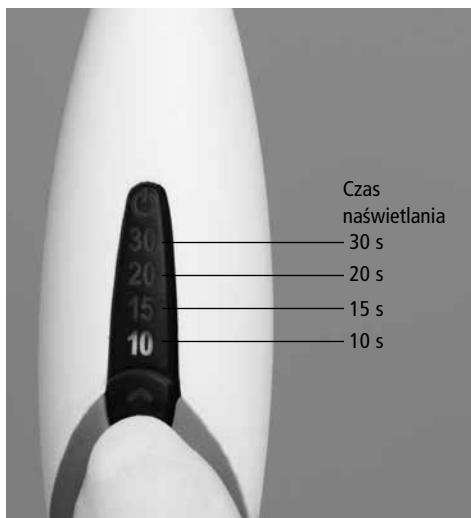


## Wskaźniki na podstawie – ładowarce



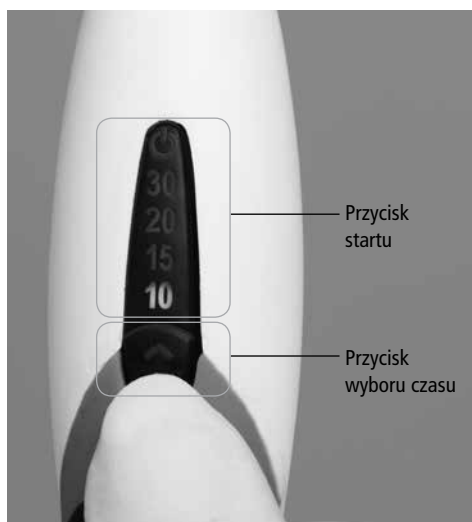
- Wskaźnik nie świeci = akumulator jest naładowany
- Wskaźnik świeci niebieskim światłem o różnej intensywności = akumulator ładuje się

## Wskaźniki na rękojści



## Obsługa lampy

### Intuicyjna obsługa 2 włączników



### Sygnał akustyczny – Zmiana głośności

Głośność sygnałów akustycznych może być regulowana. W tym celu (przy wyłączonym świetle) należy nacisnąć przycisk wyboru czasu naświetlania i przytrzymać go przez 5 sekund, aż do pojawienia się niebieskiego światła. Przyciskiem tym można regulować głośność w czterostopniowej skali. Naciśnięcie włącznika powoduje zaprogramowanie wybranego poziomu głośności sygnałów akustycznych w pamięci urządzenia.



Aktualny stan naładowania akumulatora przy włączonej rękojeści przedstawia się następująco:

- **kolor zielony:**  
**akumulator naładowany**  
(lampa zdolna do polimeryzacji przez ok. 20 minut)

- **kolor pomarańczowy:**  
**akumulator słaby**  
Nadal możliwy jest wybór czasu polimeryzacji, lampa zdolna do polimeryzacji jeszcze przez ok. 3 minuty. Należy jak najszybciej rozpocząć ładowanie lampy w podstawie – ładowarce.



- **kolor czerwony:**  
**akumulator całkowicie rozładowany**  
Nie jest możliwe włączenie lampy, ani wybór czasu polimeryzacji. Lampa może jednak pracować po przyłączeniu do przewodu, w trybie „click& cure”.

# Bezpieczeństwo

## Właściwe użytkowanie

Bluephase Style jest lampą polimeryzacyjną typu LED o wysokiej wydajności, emitującą światło niebieskie o dużej mocy. Jest używana do polimeryzacji materiałów stomatologicznych bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta. Przeznaczona jest do zastosowania w gabinetach dentystycznych, praktykach medycznych lub w szpitalach. Właściwe użytkowanie wymaga zapoznania się z informacjami i uwagami zawartymi w Instrukcji obsługi urządzenia.

## Przeznaczenie

Zastosowana w lampie dioda "Polywave®" zapewnia szerokie spektrum światła, dzięki czemu przy pomocy Bluephase Style można polimeryzować wszystkie materiały światłoutwardzalne dostępne na rynku, w zakresie długości fal świetlnych od 385 do 515 nm. Należą do nich: materiały do wypełnień, materiały łączące ze szkliwem i zębina, materiały podkładowe, uszczelniacze bruzd i szczelin, materiały do wypełnień czasowych, materiały do mocowania zamków i aparatów ortodontycznych oraz cementy.

## Oznaczenia i symbole



Stosowanie niezgodne z przeznaczeniem

*Symbole na rękojeści*



Podwójna izolacja (lampa spełnia warunki bezpieczeństwa klasy II)



Zabezpieczenie przed porażeniem prądem (aparat typu BF)



Należy przestrzegać Instrukcja stosowania



Należy przestrzegać Instrukcja stosowania



Uwaga



Urządzenia nie wolno wyrzucać do odpadów komunalnych. Informacje dotyczące utylizacji są dostępne na stronie internetowej [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)



Podlega recyklingowi



Zmienne napięcie prądu



Stałe napięcie prądu

## Zasady bezpieczeństwa

Bluephase Style jest urządzeniem elektronicznym i produktem medycznym, który podlega dyrektywom IEC 60601-1 (EN 60601-1), EMC IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Edycja 3.0 a także 93/42/EEC. Urządzenie jest zgodne z odpowiednimi przepisami UE.



CE 0123

Producent wysyła urządzenie sprawne i w pełni bezpieczne dla użytkownika. W celu zachowania tego stanu i uniknięcia ryzykownego postępowania, należy zapoznać się z uwagami i zaleceniami zawartymi w Instrukcja stosowania. Aby uniknąć możliwości uszkodzenia sprzętu i niebezpieczeństwa dla pacjentów, zarówno użytkownik jak i osoby trzecie powinny stosować się do następujących zasad bezpieczeństwa.

## Przeciwwskazania



Nie stosować lampy do materiałów, których polimeryzacja powinna być aktywowana światłem o długości fali spoza zakresu 385–515 nm (dotychczas takie materiały nie są znane). Jeśli nie ma pewności, co do konkretnego produktu, należy zadać pytanie producentowi materiału.



Nie stosować lampy bez światłowodu.



Nie ładować ani nie używać urządzenia w pobliżu materiałów łatwo palnych.



Należy unikać używania urządzenia w pobliżu innych urządzeń a także ustawiania ich na sobie, ponieważ może to spowodować niewłaściwe funkcjonowanie. Jeżeli jest to nieuniknione, należy uważnie kontrolować urządzenie pod kątem ich właściwego działania.



Przenośne urządzenia o wysokiej częstotliwości, służące do komunikacji, mogą mieć wpływ na funkcjonowanie sprzętu medycznego. Używanie telefonów komórkowych podczas pracy z urządzeniem jest niedopuszczalne.

### Użytkowanie i odpowiedzialność

- Lampa Bluephase Style może być używana jedynie w celu, do którego jest przeznaczona. Jakikolwiek inne stosowanie jest niewskazane. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane niewłaściwym lub niezgodnym z przeznaczeniem użyciem sprzętu.
- Użytkownik odpowiada za określenie przydatności urządzenia do własnych celów. Jest to szczególnie istotne, jeśli w tym samym czasie w pobliżu jest używany inny sprzęt.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych i akcesoriów firmy Ivoclar Vivadent (patrz Akcesoria). Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe z powodu stosowania nieoryginalnych części.
- Światłowód jest elementem wymiennym i podczas pracy może rozgrzać się do temperatury maks. 45 °C w miejscu połączenia z rękojeścią.

### Napięcie zasilania

Przed włączeniem lampy należy upewnić się, że:

- a) napięcie wskazane na tabliczce znamionowej odpowiada lokalnemu napięciu w sieci elektrycznej
- b) urządzenie osiągnęło temperaturę otoczenia.

W przypadku trzymania w ręku akumulatora lub zasilacza, np. podczas rozpoczynania pracy lub podłączania przewodu zasilającego, należy unikać kontaktu z pacjentem i osobami trzecimi. Nie należy dotykać odsłoniętych styków / kontaktów zasilacza.

### Tabliczka znamionowa na podstawie – ładowarce



### Podejrzanie 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.

### Ochrona wzroku

Należy unikać bezpośredniego lub pośredniego naświetlania oczu. Zbyt długie naświetlanie jest nieprzyjemne dla oczu i może spowodować uszkodzenie wzroku. Dlatego konieczne jest używanie dołączonych osłonek ochronnych. 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.

## Rozpoczęcie pracy

### Akumulator

Uwaga: należy używać jedynie oryginalnych części zamiennych, szczególnie akumulatorów i podstaw-ładowarek firmy Ivoclar Vivadent. Nie wolno doprowadzać do zwarcia akumulatora. Nie przechowywać w temperaturach powyżej 40 °C. Dopuszczalne może być jedynie krótkotrwałe przechowywanie w temp. 60°C). Akumulator przechowywać zawsze naładowany. Maksymalny okres przechowywania nie używanego akumulatora wynosi 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. Uszkodzonych akumulatorów polimerowo-jonowych nie wolno używać.

Uwolnione podczas eksplozji, zapalenia lub dymienia elektrolity oraz ich opary, są toksyczne i żrące. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, należy je natychmiast obficie spłukać wodą. Unikać wdychania par. W przypadku złego samopoczucia zgłosić się do lekarza.

### Wytwarzanie ciepła

Jak w każdym przypadku lamp o dużej mocy, wysoka intensywność światła powoduje wytwarzanie pewnej ilości ciepła. Przedłużona ekspozycja tkanek w pobliżu mięzgi lub tkanek miękkich, może spowodować nieodwracalne uszkodzenia. Dlatego należy przestrzegać zalecanych czasów polimeryzacji, szczególnie w pobliżu mięzgi (materiały łączące polimeryzować 10 sekund). Należy absolutnie unikać nieprzerwanego naświetlania tej samej powierzchni zęba przez okres dłuższy niż 20 sekund, jak również bezpośredniego naświetlania dziąsła, błony śluzowej i skóry. Uzupełnienia protetyczne należy naświetlać z przerwami, nie przekraczając 20 sekund podczas naświetlania jednorazowego. W innym przypadku konieczne jest stosowanie zewnętrznego chłodzenia strumieniem powietrza.

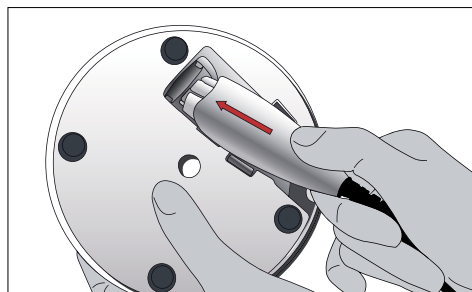
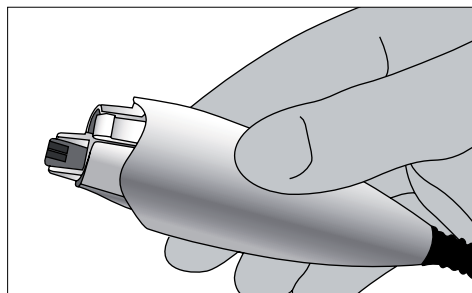
Należy sprawdzić, czy wszystkie elementy urządzenia znajdują się w opakowaniu i czy nie stwierdza się uszkodzeń związanych z transportem. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek braków lub uszkodzeń, należy skontaktować się ze Sprzedawcą lub Centrum Serwisowym.

### Podstawa – ładowarka

Przed włączeniem urządzenia należy upewnić się, że napięcie na tabliczce znamionowej odpowiada napięciu w lokalnej sieci zasilającej. Tabliczka znamionowa znajduje się na dolnej powierzchni zasilacza.



Adapter zasilacza umieścić na spodzie podstawy – ładowarki, trzymając ukośnie i przesuwać aż do wyczuwalnego oporu i słyszalnego „kliknięcia”. Następnie podstawę – ładowarkę należy ustawić na płaskiej powierzchni.



Podłączyć kabel zasilacza do sieci i do zasilacza. Upewnij się, że kabel sieciowy jest łatwo dostępny i może być łatwo odłączony od sieci. Lampka sygnalizacyjna na zasilaczu zapali się na zielono a pierścień świetlny na ładowarce na krótko zabłyśnie na niebiesko.



### Rękojeść

Wyjąć rękojeść oraz światłowód z opakowania. Przed zamontowaniem zdezynfekować (patrz rozdział Konserwacja i Czyszczenie). Podczas wyjmowania i wkładania światłowodu, należy wykonać lekki ruch obrotowy.



Następnie na końcówkę światłowodu założyć osłonkę antyrefleksyjną w postaci tarczy.



### Akumulator

Przed pierwszym użyciem akumulator musi być całkowicie naładowany ! W pełni naładowany akumulator umożliwia ok. 20 minut pracy lampy.

Akumulator wsuwać do wnętrza rękojeści, aż do momentu, w którym osoba wykonująca tę czynność usłyszy i poczuje, że „zaskoczył” na swoje miejsce.



Rękojeść umieścić bez użycia siły w otworze podstawy – ładowarki. Jeśli używana jest jednorazowa osłonka ochronna, należy ją zdjąć przed ładowaniem. W miarę możliwości należy zawsze używać lampy z całkowicie naładowanym akumulatorem. Zapewnia to przedłużenie jej żywotności. Z tego względu zalecane jest odkładanie rękojeści na podstawę – ładowarkę po wizycie każdego pacjenta. W przypadku całkowicie rozładowanego akumulatora, ładowanie trwa ok. 2 godzin.



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.

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



*Stan naładowania akumulatora*  
Stan naładowania akumulatora jest wskazywany w sposób opisany na stronie 130.

### Praca z zasilaniem przewodowym Click & Cure

Lampa Bluephase Style może być w dowolnym momencie przełączona na zasilanie przewodowe, a szczególnie w przypadku rozładowania akumulatora.

W tym celu należy wyjąć akumulator z rękocyści, naciskając uwalniający go przycisk.



Następnie odłączyć zasilacz od podstawy – ładowarki. Nie należy ciągnąć za przewód zasilający.



Adapter zasilacza należy zamontować w rękocyści, do momentu, w którym „zaskoczy” na swoje miejsce.



Podczas pracy „przewodowej” (Click&Cure), akumulator nie jest ładowany.



# Użytkowanie

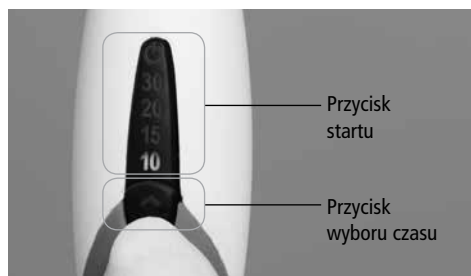
Przed każdym użyciem należy zdezynfekować zanieczyszczone powierzchnie lampy, światłowodu oraz osłonkę antyrefleksyjną. Należy upewnić się, że osiągnięta intensywność światła zapewni prawidłową polimeryzację. W tym celu należy kontrolować lampę oraz światłowód pod kątem zanieczyszczeń i ewentualnych uszkodzeń oraz sprawdzać intensywność światła w regularnych odstępach czasu.

## Wybór czasu polimeryzacji

Czas polimeryzacji może być ustawiony indywidualnie, na 10, 15, 20 i 30 sekund.

Przy wyborze czasu polimeryzacji należy stosować się do zaleceń Instrukcji Stosowania danego materiału. Zalecane czasy polimeryzacji 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, jeśli odległość od materiału wynosi 9 mm, efektywna moc światła zmniejsza się o ok. 50%. W tym przypadku zalecany czas polimeryzacji powinien być wydłużony dwukrotnie.



Czas polimeryzacji		HIGH POWER 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Wypełnienia	<b>Kompozyty</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White	10 sekund
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric Basic White	10 sekund
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow All conventional composites <sup>1)</sup>	15 sekund
	<b>Compomery</b> <sup>3)</sup> Compoglass F / Compoglass Flow	20 sekund
Odbudowy pośrednie / cementy	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup>	na mm ceramiki 10 sekund na powierzchnię
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup>	na mm ceramiki 20 sekund na powierzchnię
Materiały łączące	AdheSE / Adhese Universal ExcITE F / ExcITE F DSC Heliobond / Syntac	10 sekund
Materiały tymczasowe	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay Telio Stains Telio Add-On Flow	10 sekund na powierzchnię 10 sekund 10 sekund 15 sekund
Materiały inne	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 sekund 10 sekund
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 sekund 20 sekund 20 sekund

1) Stosuje się do maksymalnej grubości warstwy 2mm o ile Instrukcja użytkowania materiału nie zaleca inaczej (np. przy kolorach dentynny)

2) Stosuje się do maksymalnej grubości warstwy 4mm o ile Instrukcja użytkowania materiału nie zaleca inaczej (np. przy kolorach dentynny)

3) Stosuje się do maksymalnej grubości warstwy 3 mm

4) Stosuje się do utwardzania światłem

5) Stosuje się do utwardzania dwu systemowego

## Konserwacja i czyszczenie

### Funkcja pamięci

Ostatnie używane ustawienia czasu polimeryzacji są zapamiętywane automatycznie.

### Start

Światło lampy polimeryzacyjnej włącza się za pomocą przycisku Start. Podczas polimeryzacji, co 10 sekund rozlega się sygnał akustyczny. Program kończy się automatycznie po upływie wybranego czasu polimeryzacji. W razie potrzeby, światło można wyłączyć przed upływem wybranego czasu, przez ponowne naciśnięcie przycisku Start.

### Sygnaly dźwiękowe

Sygnaly dźwiękowe można usłyszeć w następujących sytuacjach:

- Start (Stop)
- Co 10 sekund podczas pracy
- Zmiana czasu polimeryzacji
- Komunikat błędu

### Intensywność światła

Podczas pracy lampy, intensywność światła jest utrzymywana na stałym poziomie. W przypadku stosowania dołączonego do opakowania światłowodu o średnicy 10 mm, intensywność światła wynosi  $1'200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ .

Jeśli 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. W przypadku światłowodu o ścianach zbieżnych, ( $10 > 8 \text{ mm}$ ), lub punktowego Pin – Point ( $6 > 2 \text{ mm}$ ), jego średnica jest większa przy rękojeści lampy i zmniejsza się w kierunku końcówki światłowodu. Przechodzące przez światłowód niebieskie światło, zostaje skupione w mniejszą wiązkę. Dlatego też emitowane światło ma większą moc.

Światłowody punktowe Pin-Point przeznaczone są do punktowej polimeryzacji, np. w celu umocowania licówek, aby łatwiej było usunąć nadmiary cementu. W celu zapewnienia całkowitej polimeryzacji materiału do cementowania, polimeryzacji materiału, do cementowania należy zmienić światłowód..

Ze względów higienicznych, zaleca się używanie dla każdego pacjenta jednorazowych osłonek ochronnych. Zanieczyszczone powierzchnie urządzenia i osłonki antyrefleksyjnej muszą być dezynfekowane (np. przy użyciu FD333, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). 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 rękojeści, podstawy-ladownicy, a szczególnie do zasilacza (ryzyko porażenia prądem). Przed czyszczeniem urządzenie należy odłączyć od sieci.



### Obudowa

Rękojeść oraz podstawę rękojeści należy przecierać środkami dezynfekującymi nie zawierającym aldehydów. Do czyszczenia nie należy używać środków żrących (roztworów na bazie olejku 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.

## Światłowód

Przed czyszczeniem i/lub dezynfekcją, światłowód powinien odpowiednio przygotowany. Obowiązuje to zarówno przy czynnościach wykonywanych mechanicznie, jak i ręcznie.

### Przygotowanie wstępne

- Usunąć większe zanieczyszczenia bezpośrednio po użyciu lampy, lub najpóźniej w ciągu dwóch godzin. Światłowód wypłukać dokładnie pod bieżącą wodą (co najmniej 10 sekund). Można zastosować także odpowiednie środki dezynfekujące, nie zawierające aldehydów, aby usunąć ewentualne zanieczyszczenia krwią.
- Do ręcznego usunięcia zanieczyszczeń, najlepiej jest użyć miękkiej szczoteczki lub miękkiej ściereczki. Lekko spolimeryzowany 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

W celu oczyszczenia światłowodu, należy włożyć go do roztworu czyszczącego, w taki sposób, aby był w nim całkowicie zanurzony. Promienie ultrafioletowe lub delikatne, miękkie szczoteczki mogą wspomóc działanie. Zalecany jest neutralny, enzymatyczny środek czyszczący. Należy zwracać uwagę, aby Środki stosowane do czyszczenia i dezynfekcji nie zawierały:

- kwasów organicznych, mineralnych i tlenowych (minimalna dopuszczalna wartość pH - 5,5),
- ługów (maksymalna dopuszczalna wartość pH - 8,5),
- środków utleniających ( np. woda utleniona)

Następnie wyjąć Światłowód z roztworu czyszczącego i wypłukać dokładnie pod bieżącą wodą (minimum 10 sekund). Alternatywą może być również dezynfekcja termiczna.

## Sterylizacja



Dokładne czyszczenie i dezynfekcja jest niezbędne aby następująca potem sterylizacja była efektywna. Należy zastosować tu wyłącznie sterylizację parową. Czas sterylizacji (czas ekspozycji przy danej temperaturze sterylizacji) powinien wynosić 4 minuty przy 134°C; ciśnienie powinno wynosić 2 bary. Wysuszyć wysterylizowany światłowód albo przy użyciu specjalnego programu suszenia w autoklawie parowym, albo gorącym powietrzem. Światłowód jest przewidziany ( jak wykazały testy), na ok. 200 cykli sterylizacji. Następnie należy sprawdzić, czy Światłowód nie jest uszkodzony. Najlepiej zrobić to kierując jeden koniec światłowodu na źródło światła, i jeśli 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.

### Utylizacja



Urządzenia nie wolno wyrzucać do Śmieci komunalnych. Utylizacja zużytych i niesprawnych akumulatorów oraz lamp powinna być przeprowadzana zgodnie z zasadami i przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika. Nie wolno wrzucać akumulatorów do ognia.

## Co robić, gdy ...?

Symbol	Przyczyna	Rozwiązanie problemu
<p>Wskaźniki LED świecą na pomarańczowo</p> 	Urządzenie jest przegrzane	Odczekać aby lampa ostygła i po pewnym czasie włączyć ją ponownie. Jeżeli to nie pomaga, należy skontaktować się ze Sprzedawcą lub Centrum Serwisowym Ivoclar Vivadent.
<p>Wskaźniki LED świecą na czerwono</p> 	Uszkodzenie elektroniki rękojeści	Wyjąć i ponownie włożyć akumulator. Jeżeli to nie pomaga, należy skontaktować się ze Sprzedawcą lub Centrum Serwisowym Ivoclar Vivadent
Podczas ładowania podstawa-ładowarka nie świeci	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Zasilacz nie został podłączony lub jest uszkodzony</li> <li>– Akumulator jest w trakcie ładowania</li> </ul>	Sprawdzić, czy adapter zasilacza jest prawidłowo umieszczony w podstawie – ładowarce i czy zasilacz jest podłączony do sieci (na zasilaczu powinna świecić zielona lampka).
Brak wskazań na wyświetlaczu podczas ładowania	Akumulator jest rozładowany	Umieścić urządzenie w podstawie – ładowarce i ładować przez minimum 2 godziny.
	Zanieczyszczone są kontakty akumulatora	Wyjąć akumulator i wyczyścić jego kontakty

## Gwarancja / Postępowanie w przypadku naprawy

Okres gwarancji dla lampy Bluephase Style wynosi 3 lata od daty sprzedaży (1 rok dla akumulatora).

Gwarancja obejmuje 300 godzin pracy diody LED.

Powstałe w tym czasie uszkodzenia, wynikające z błędów produkcyjnych lub wad materiałowych, będą usunięte bezpłatnie. Gwarancja nie uprawnia do roszczeń z tytułu ewentualnych strat materialnych lub niematerialnych innych, niż wymienione. Urządzenie powinno być stosowane tylko w sposób zgodny z jego przeznaczeniem. Jakiegokolwiek inne jego stosowanie jest zabronione. Producent nie bierze odpowiedzialności za skutki niewłaściwego użytkowania i w takich przypadkach zasady gwarancji nie mają zastosowania.

W szczególności dotyczy to:

- uszkodzeń powstałych na skutek niewłaściwej obsługi, przede wszystkim nieprawidłowego przechowywania akumulatora (patrz Dane techniczne: Warunki transportu i składowania)
- uszkodzeń części, wynikłych z naturalnego zużywania się (np. akumulatora)
- uszkodzeń wywołanych działaniami zewnętrznymi, np. uderzeniem lub upadkiem lampy
- uszkodzeń powstałych na skutek niewłaściwego przygotowania urządzenia do pracy lub instalacji
- uszkodzeń z powodu podłączenia urządzenia do sieci zasilającej o napięciu i częstotliwości innych niż podane na tabliczce znamionowej
- uszkodzeń będących następstwem napraw lub modyfikacji przeprowadzonych w nieautoryzowanych placówkach serwisowych.

W przypadku konieczności naprawy gwarancyjnej, kompletne urządzenie (rękojeść, podstawa-ladowarka, akumulator, przewód zasilający i zasilacz) musi być wysłane razem z dowodem zakupu, w oryginalnym opakowaniu, wraz z jego wszystkimi wkładkami kartonowymi do Sprzedającego lub bezpośrednio do Centrum Serwisowego Ivoclar Vivadent. Koszty transportu w takim przypadku pokrywa firma Ivoclar Vivadent. Naprawy mogą być przeprowadzane jedynie przez autoryzowane Centrum Serwisowe Ivoclar Vivadent. 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). Celowe jest dołączenie krótkiego opisu objawów uszkodzenia i okoliczności, w jakich uszkodzenie powstało lub zostało zaobserwowane. Ułatwi to pracę serwisu.

## Dane techniczne

Źródło światła	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Zakres spektrum	385–515 nm
Intensywność światła	1'200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Cykl pracy	3 min. wł / 7 min. wyl (naprzemiennie)
Światłowód	10 mm, czarny
Osonki antyświatelne	Przystosowane do dezynfekcji i sterylizacji w autoklawie
Sygnalizacja dźwiękowa	Sygnał akustyczny po 10 sekundach i przy każdym naciśnięciu przycisku start / wybór czasu
Wymiary rękojeści (bez światłowodu)	Dł. = 180 mm Szer.= 30 mm Wys. = 30 mm
Waga rękojeści	120 g (z akumulatorem i światłowodem)
Napięcie pracy rękojeści	3.7 VDC z akumulatora 5 VDC z zasilacza
Napięcie pracy	Podstawa - ładowarka 5 VDC
Zasilacz	Wejście: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Wyjście: 5 VDC / 2 A Producent Friwo Typ: FW7401M/05
Waga zasilacza	165 g
Warunki pracy	Temperatura + 10 °C do + 30 °C Wilgotność względna 30 % do 75 % Ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa
Wymiary podstawy-ladowarki	Średnica= 125 mm Wys.= 70 mm
Waga podstawy-ladowarki	195 g
Czas ładowania	Okolo 2 godziny (przy pustym akumulatorze)
Zasilanie rękojeści	Akumulator Li-Po (ok. 20 min. świecenia przy nowym, całkowicie naładowanym akumulatorze)
Warunki transportu i składowania	Temperatura –20 °C do +60 °C Wilgotność względna 10 % do 75 % Ciśnienie atmosferyczne 500 hPa do 1060 hPa Lampa powinna być składowana w zamkniętych, zadaszonych pomieszczeniach. Zabezpieczyć przed silnymi wstrząsami  Akumulator: – Nie przechowywać w temperaturach powyżej 40 °C (lub 60 °C przez krótki czas). Zalecana temperatura składowania to od +15 °C do +30 °C. – Utrzymywać w stanie naładowanym i magazynować przez czas nie dłuższy niż 6 miesięcy
Zawartość opakowania	1 ładowarka z kablem zasilającym i zasilaczem 1 Rękojeść 1 Światłowód 10 mm, czarny 3 osłonki antyrefleksyjne 1 rękawy (1x 50) 1 Instrukcja stosowania

# Appendix

Bluephase Style is tested according to IEC 60601-1-2, Edition 3.0.

Medical electrical devices are subject to particular preventive actions according to EMC rules and must be installed and operated according to the EMC guidelines in the accompanying documents.

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

The following tables are guidelines according to the 3rd edition of the medical standard IEC 60601-1-2.

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

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Bluephase Style 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 Style 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, Edition 3.0

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase Style is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Bluephase Style 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 <b>no prot. earth</b>	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 Style requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Bluephase Style 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 IEC 60601-1-2, Edition 3.0

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

## Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

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

Table: According to IEC60601-1-2, Edition 3.0

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.

<sup>a</sup> 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 Style is used exceeds the applicable RF compliance level above, Bluephase Style should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Bluephase Style.

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

## Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the "Bluephase Style"

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.035	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 IEC 60601-1-2, Edition 3.0

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

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

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

# Ivoclar Vivadent – worldwide

## **Ivoclar Vivadent AG**

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

## **Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.**

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

## **Ivoclar Vivadent GmbH**

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

## **Ivoclar Vivadent Ltda.**

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

## **Ivoclar Vivadent Inc.**

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

## **Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.**

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

## **Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520  
Bogotá  
Colombia  
Tel. +57 1 627 3399  
Fax +57 1 633 1663  
www.ivoclarvivadent.co

## **Ivoclar Vivadent SAS**

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

## **Ivoclar Vivadent GmbH**

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

## **Wieland Dental + Technik**

**GmbH & Co. KG**  
Lindenstrasse 2  
75175 Pforzheim  
Germany  
Tel. +49 7231 3705 0  
Fax +49 7231 3579 59  
www.wieland-dental.com

## **Ivoclar Vivadent Marketing**

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

## **Ivoclar Vivadent s.r.l.**

Via Isonzo 67/69  
40033 Casalecchio di Reno (BO)  
Italy  
Tel. +39 051 6113555  
Fax +39 051 6113565  
www.ivoclarvivadent.it

## **Ivoclar Vivadent K.K.**

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

## **Ivoclar Vivadent Ltd.**

12F W-Tower  
54 Seocho-daero 77-gil, Seocho-gu  
Seoul, 06611  
Republic of Korea  
Tel. +82 2 536 0714  
Fax +82 2 596 0155  
www.ivoclarvivadent.co.kr

## **Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**

Calzada de Tlalpan 564,  
Col Moderna, Del Benito Juárez  
03810 México, D.F.  
México  
Tel. +52 55 50 62 10 00  
Fax +52 55 50 62 10 29  
www.ivoclarvivadent.com.mx

## **Ivoclar Vivadent BV**

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

## **Ivoclar Vivadent Ltd.**

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

## **Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.**

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

## **Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

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

## **Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

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

## **Ivoclar Vivadent S.L.U.**

Carretera de Fuencarral n°24  
Portal 1 – Planta Baja  
28108-Alcobendas (Madrid)  
Spain  
Tel. +34 91 375 78 20  
Fax: +34 91 375 78 38  
www.ivoclarvivadent.es

## **Ivoclar Vivadent AB**

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

## **Ivoclar Vivadent Liaison Office**

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

## **Ivoclar Vivadent Limited**

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

## **Ivoclar Vivadent, Inc.**

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