

Bluephase® Style M8



EN Instructions for Use

Page 2

SV Bruksanvisning

Sidan 14

DA Brugsanvisning

Side 26

FI Käyttöohjeet

Sivu 38

NO Bruksanvisning

Side 50

NL Gebruiksaanwijzing

Pagina 62

EL Οδηγίες χρήσης

σελίδα 74

TR Kullanma Talimatı

Sayfa 86

RU Инструкция

Стр. 98

PL Instrukcja stosowania

Strona 110

Appendix

Page 122

CE 0123

For dental use only!

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

Made in Austria

Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan / Liechtenstein

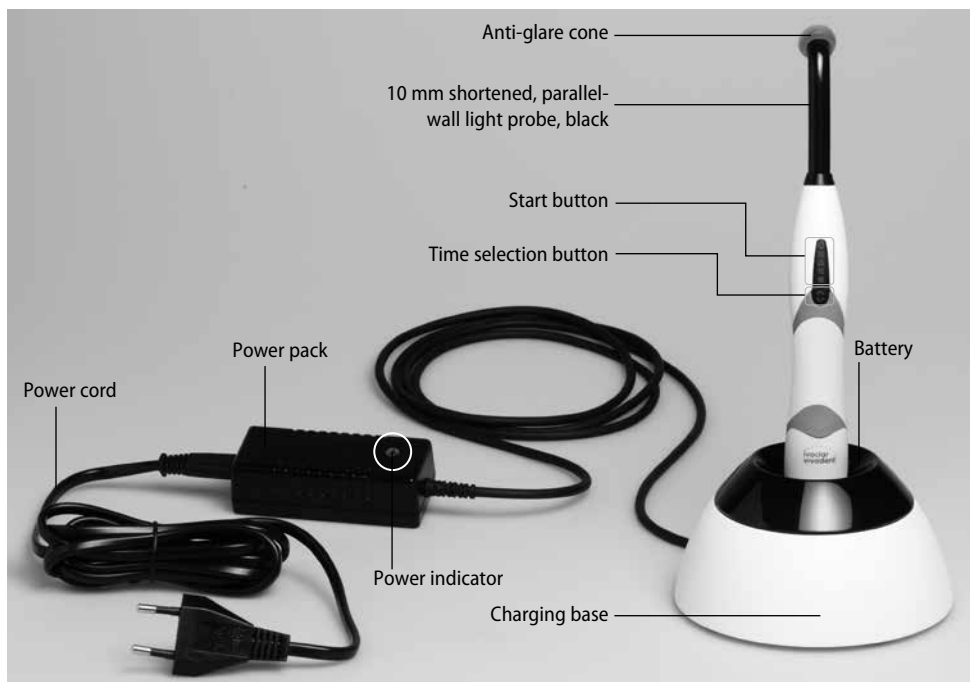
ivoclar
vivadent®
clinical

Table of Contents

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

1. Product overview

List of parts

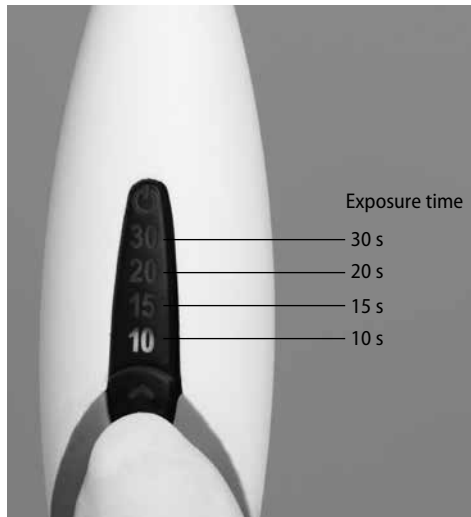


Indicators on the charging base



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

Indicators on the handpiece



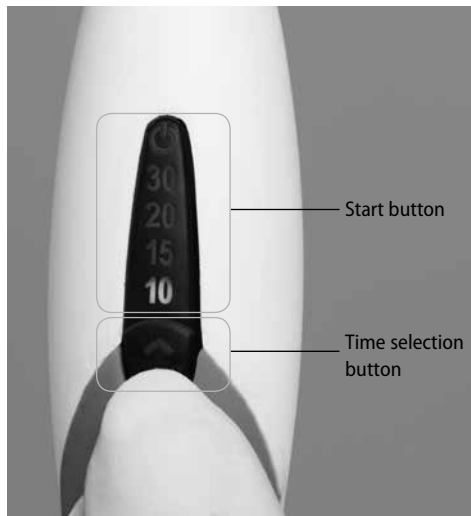
With the handpiece switched on, the current charging status is shown on the handpiece as follows:

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



Operating the light

Intuitive 2-button operation



2. Safety

Intended use

Bluephase Style M8 is an LED polymerization light that produces energy-rich blue light. It is used for the polymerization of light-curing dental materials immediately at the dental unit. The intended use also includes the observation of the notes and regulations in these Instructions for Use.

Indication

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

Signs and symbols



Contraindication

Symbols on the curing light



Double insulation
(Device complies with safety class II)



Protection against electrical shock
(BF type apparatus)



Observe Instructions for Use



Observe Instructions for Use



Caution



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



Recyclable



AC voltage



DC voltage

Safety notes

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



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

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

Contraindications



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



Use without light probe.



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



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

Usage and liability

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

Operating voltage

Before switching on, make sure that

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

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

Rating plate on the charging base



Assumption of impaired safety

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

Eye protection

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

Battery

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



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

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

3. Start-up

Heat development

As it is the case with all high-performance lights, the high light intensity results in a certain heat development. Prolonged exposure of areas near the pulp and soft tissues may result in irreversible damage. Therefore, the recommended curing times have to be observed, especially in areas near the pulp (adhesives 10 seconds). Uninterrupted curing times of more than 40 seconds on the same tooth surface, as well as direct contact with the gingiva, oral mucous membrane or skin have to be prevented. Polymerize indirect restorations at intermittent intervals of 20 seconds each or use external cooling with an air stream.

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

Charging base

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



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



Handpiece

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



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



Battery

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



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



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

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



Battery charging status

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

4. Operation

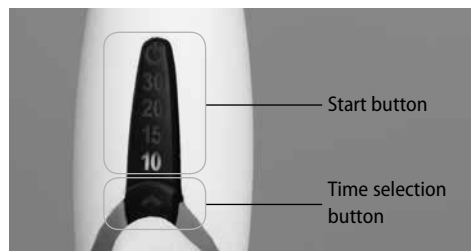
Disinfect contaminated surfaces of the curing light as well as the light probe and anti-glare cone before each use. The light probe may also be autoclaved. Furthermore, make sure that the stipulated light intensity permits adequate polymerization. For this purpose, check the light probe for contamination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

Selecting the curing time

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

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

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



Curing times		Light intensity 800 mW/cm ² ± 10%
Restorative materials	Composites • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 s
	• 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / all conventional composites ¹⁾	20 s
	Compomers ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Indirect restorations / cementation materials	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	per mm ceramic: 10 s per surface
Adhesives	AdheSE / AdheSE One F Excite F / Excite F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Temporary materials	System.link / Telio CS Link	15 s per surface
	System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay	10 s
	Fermit / Fermit N	10 s
	Telio Stains Telio Add-On Flow	15 s 20 s
Miscellaneous	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 s 30 s 40 s

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

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

3) Applies to a maximum layer thickness of 3 mm

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

5) Applies to dual-curing

5. Maintenance and cleaning

Cure Memory function

The latest time setting used is automatically saved.

Start

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

Acoustic signals

Acoustic signals can be heard for the following functions:

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

Light intensity

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

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

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

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

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



Housing

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

Light probe

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

Pretreatment

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

Cleaning and disinfection

For cleaning, immerse the light probe in a cleaning solution in such a way that it is sufficiently covered with liquid (ultrasound or careful brushing with a soft brush can support the effect). A neutral-enzymatic cleaning agent is recommended.

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

- organic, mineral, and oxidizing acids (the minimum admissible pH value is 5.5);
- bases (the maximum admissible pH value is 8.5);
- oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxides).

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

Sterilization

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



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

Disposal



The device must not be disposed of in normal domestic waste. Dispose unserviceable batteries and polymerization lights according to the corresponding legal requirements in your country. Batteries must not be incinerated!

6. What if ...?

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

7. Procedure in case of repair

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

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

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

8. Product specifications

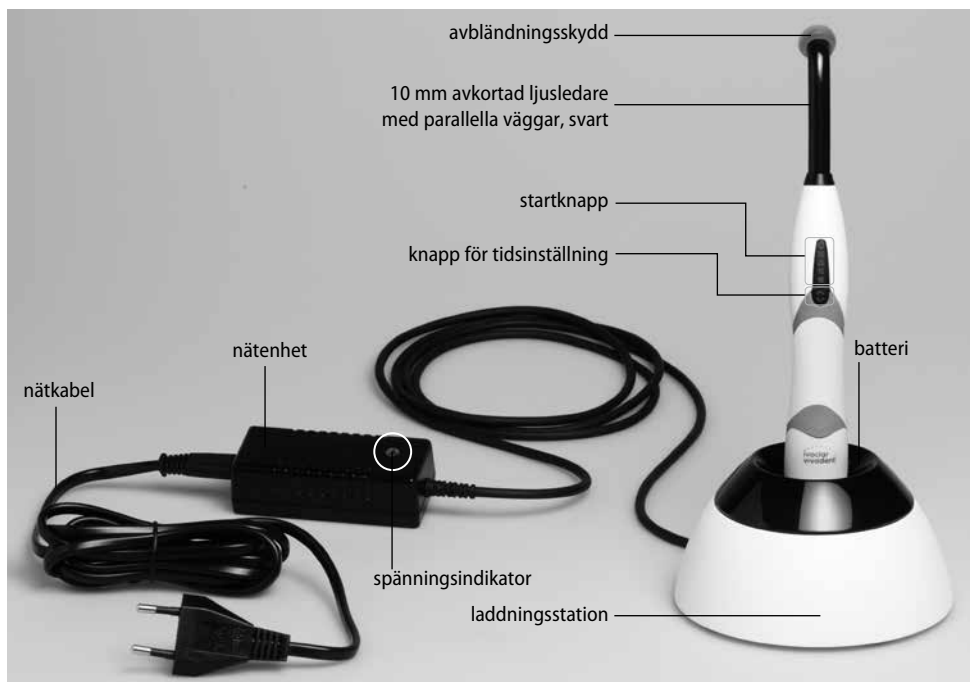
Light source	LED
Wavelength range	430–490 nm
Light intensity	800 mW/cm ² ± 10%
Operation	3 min. on / 7 min. off (intermittent)
Light probe	10 mm, black, disinfectable and autoclavable
Anti-glare cones	autoclavable
Signal transmitter	acoustic after 10 seconds and every time the start button / time selection button is pressed
Dimensions of the handpiece (without light probe)	L = 180 mm W = 30 mm H = 30 mm
Weight of the handpiece	120 g (including battery and light probe)
Operating voltage handpiece	3.7 VDC with battery
Operating voltage Charging base	5 VDC
Power pack	Input: 100–240 VAC, 50-60 Hz 310 mA Output: 5 VDC / 2 A Manufacturer Friwo Type: FW7401M/05
Weight of the power pack	165 g
Operating conditions	Temperature +10 °C to +35 °C (+50 °F to +95 °F) Relative humidity 30% to 75% Ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Dimensions of the charging base	D = 125 mm, H = 70 mm
Weight of the charging base	195 g
charging time	approximately 2 hours (with the battery empty)
Power supply of the handpiece	Li-Po battery (approx. 20 min. with a new, fully charged battery)
Transportation and storage conditions	Temperature –20 °C to +60 °C (–4 °F to +140 °F) Relative humidity 10% to 75% Ambient pressure 500 hPa to 1060 hPa The curing light has to be stored in a closed, roofed room and must not be exposed to hard shocks. Battery: – Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Recommended storage temperature 15–30 °C (59–86 °F). – Always store the battery charged and not for longer than 6 months.
Delivery form	1 Handpiece 1 Battery 1 Charging base with power cord and power pack 1 Light probe 10 mm, black 3 Anti-glare cones 1 Set of Instructions for Use

Innehållsförteckning

1. Produktöversikt	15
– Lampans delar	
– Indikatorer på laddningsstationen	
– Indikatorer på handstycket	
– Hur lampan används	
2. Säkerhet	17
– Användningsområde	
– Indikation	
– Tecken och symboler	
– Säkerhetsnoter	
– Kontraindikation	
3. Första start	19
4. Användning	21
5. Underhåll och rengöring	22
6. Vad är fel när...	24
7. I händelse av reparation	25
8. Produktspecifikationer	25

1. Produktöversikt

Lampans delar

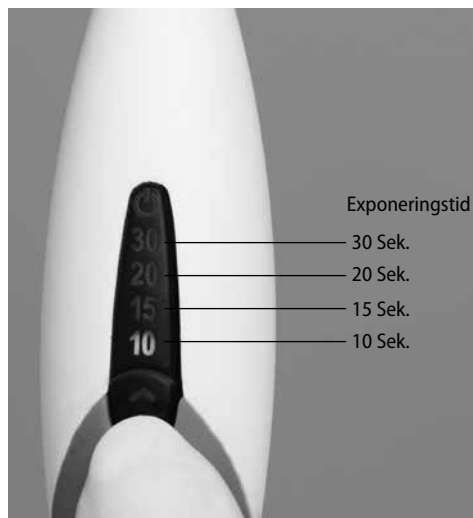


Indikatorer på laddningsbasen



- Indikatorn är svart = batteriet är laddat
- Indikatorn lyser blått i olika intensitet = batteriet laddas

Indikatorer på handstycket



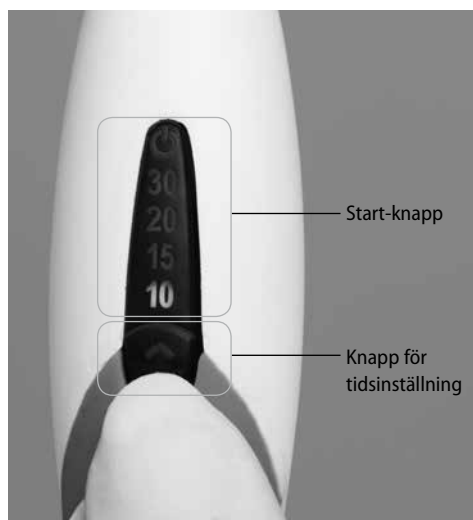
När handstycket är påslaget visas följande laddningsstatus:

- **Grönt:**
Batteriet är helt laddat
(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.



Använda lampan

Intuitiv användning med 2 knappar



2. Säkerhet

Avsedd användning

Bluephase Style M8 är en LED-härdljuslampa som producerar energirikt blått ljus. Den används för polymerisering av ljushärdande dentala material direkt i tandläkarstolen. Rätt användning innefattar även att rekommendationer och upplysningar i denna bruksanvisning följs.

Indikationer

Bluephase Style M8 är lämplig för ljushärdning av dentala material som härdar i våglängdsområdet 430–490 nm. Dessa material inkluderar restaurationsmaterial, bonding och adhesiv, baseringsmaterial, liners, fissurförseglingsmaterial, temporära material samt material för festsättning av brackets och indirekta restaurationer som t.ex. keramiska inlägg.

Tecken och symboler



Kontraindikation

Symboler på härdljuslampa



Dubbelsolerad (Apparaten uppfyller säkerhetsklass II)



Skydd mot elektrisk stöt (apparat typ BF)



Var vänlig läs bruksanvisningen



Var vänlig läs bruksanvisningen



OBS



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



Kan materialåtervinnas



AC spänning



DC spänning

Säkerhetsupplysningar

Bluephase Style M8 är en elektrisk medicinteknisk produkt som omfattas av IEC 60601-1 (EN60601-1) och EMC standards samt direktiv 93/42/EEC för medicintekniska produkter. Apparaten uppfyller de relevanta EU-förordningarna.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

Härdlampan 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 följas. För att undvika skada på utrustning och fara för patient, användare, samt tredje part, måste följande säkerhetsinstruktioner iakttas:

Kontraindikationer



Material som härdar utanför våglängdsområdet 430-490 nm. Om du inte är säker vad som gäller för vissa produkter, var vänlig fråga tillverkaren av produkten som används.



Användning utan ljusledare



Ladda eller använd inte lampan i närheten av brandfarliga eller lättantändliga ämnen.



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

Användning och ansvar

- Bluephase Style M8 får endast användas för angivet ändamål. All annan användning är kontraindicerad. Rör inte defekta, öppna härdljuslampor. Tillverkaren ansvarar inte för skador som härrör från felaktig användning eller underlåtelse i att iaktta bruksanvisningen.
- Användaren är skyldig att kontrollera att Bluephase Style M8 kan användas och är lämplig för det avsedda ändamålet. Detta är särskilt viktigt om annan utrustning används samtidigt i omedelbar närhet av härdljuslampan.
- 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 ansluten del som under användning kan bli upp till max. 45 °C varm vid kopplingen till handstycket.

Driftsspänning

Innan lampan slås på, se till att

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

Om batteriet används separat, måste kontakt med patient eller tredje part undvikas. Rör inte exponerade elektriska kontakter på batteriet eller nätenheten.

Typskylten på laddningsstationen



Misstanke om nedsatt säkerhet

Vid misstanke om risk för nedsatt säkerhet under arbetet med härdlampan, måste strömmen kopplas ur och batteriet tas loss så att 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.

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 fotosensibiliserande läkemedel eller läkemedel för att behandla ljuskänslighet, personer som har genomgått ögonkirurgi och personer som arbetar med härdljuslampan eller i dess närhet under längre perioder bör inte exponeras för ljuset från härdljuslampan och ska bära skyddsglasögon (orange) som absorberar ljus under 515 nm.

Batteri

OBS: Använd endast originalreservdelar; vi rekommenderar Ivoclar Vivadents batterier och laddningsstationer. Kortslut inte batteriet och rör inte batteriets kontakter. Förvara inte batterier i temperaturer över 40 °C (eller 60 °C under kortare tid). Förvara alltid batterierna laddade. Förvaringstiden får inte överskrida 6 månader. Batterierna kan explodera om de kastas i 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. 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.

3. Igångsättning

Värmeutveckling

Som är fallet med alla högeffektiva lampor, skapar den höga ljusintensiteten viss värmeutveckling. Förlängd exponering i områden nära pulpa och mjukvävnader kan leda till irreversibla skador. Därför måste de angivna härdningstiderna hållas, särskilt i pulpanära områden (för adhesiv 10 sekunder). Oavbruten ljushärdning längre än 40 sekunder på samma tandyta samt direktkontakt med gingiva, oral slemhinna eller hud ska undvikas. Ljushärda indirekta restaurationer med intermittenta intervall var 20:e sekund eller kyl genom extern luftblästring.

Kontrollera att förpackningens innehåll är fullständig samt att ingen transportskada föreligger (se "Leveransform"). Om komponenter skulle saknas eller är skadade, vänligen 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. Indikatorn för "ström på" lyser upp i grönt och den upplysta ringen på laddningsstationen blinkar 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.

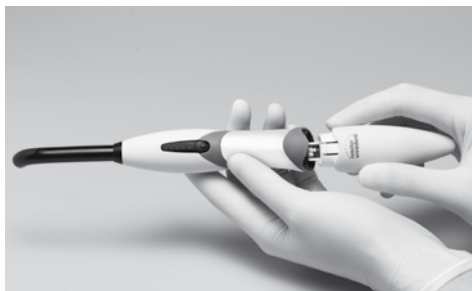


Montera därefter avbländningsskyddet på ljusledaren.



Batteriet

Batteriet ska laddas upp fullt innan första användningen! När batteriet är fulladdat har det en hårdningskapacitet på ca 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. Om ett hygieniskydd används ska det avlägsnas innan du laddar batteriet. Om möjligt, använd alltid lampan med fulladdat batteri, eftersom det kommer att förlänga lampans 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 ca 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 16.

4. Användning

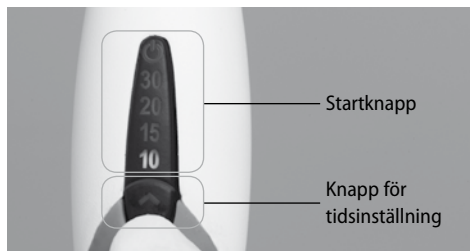
Desinfektera kontaminerade ytor på hårdljuslampan, ljusledare och avbländningskydd före varje användning. Ljusledare kan även autoklaveras. Säkerställ dessutom att den angivna ljusintensiteten tillåter tillräcklig polymerisering. Kontrollera därför ljusledaren så att den inte är kontaminerad eller skadad. Kontrollera även ljusintensiteten regelbundet.

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 som används. Dessa rekommendationer gäller generellt för

situationer där ljusledarens 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 ca 50 %. I detta fall måste den rekommenderade härdningstiden fördubblas.



Härdningstider		Ljusintensitet 800 mW/cm ² ± 10%
Fyllningsmaterial	Kompositer • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 s
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / alla vanliga kompositer ¹⁾	20 s
	Kompomerer ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Indirekta ersättningar/ cementeringsmaterial	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	per mm keram: 10 s per yta
Adhesiver	AdheSE / AdheSE One F Excite F / Excite F DSC Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Temporära material	System.link / Telio CS Link	15 s per yta
	System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay	10 s
	Fermit	10 s
	Telio Stains	15 s
	Telio Add-On Flow	20 s
Övrigt	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color	30 s
	IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 s 40 s

1) Gäller för maximal skikt tjocklek på 2 mm och under förutsättning att bruksanvisningen för respektive material inte anger någon annan rekommendation (vilket kan vara fallet när det gäller dentinfärger)

2) Gäller för maximal skikt tjocklek på 4 mm och under förutsättning att bruksanvisningen för respektive material inte anger någon annan rekommendation (vilket kan vara fallet när det gäller dentinfärger)

3) Gäller för maximal skikt tjocklek på 3 mm

4) Gäller för ljushärdning (användning av enbart baspasta)

5) Gäller för dual-härdning

5. Underhåll och rengöring

Minnesfunktion för härdningstid

Den senast använda tidsinställningen sparas automatiskt.

Start

Lampen aktiveras genom att man trycker på startknappen. Under härdningen hörs en pipsignal var 10:e sekund. Så snart den valda härdningstiden är avslutad stängs härdningsprogramet 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 ligger på en konstant nivå under användning. Om medföljande ljusledare på 10 mm används, har ljusintensiteten kalibrerats till $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$.

Om annan ljusledare än den som medföljer används, kan det påverka den ljusintensitet som avges.

På ljusledare med parallella väggar (10 mm), är diametern lika stor vid både ljusingången och emissionsfönstret. På fokuserande ljusledare (10 > 8 mm ljusledare) eller 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 så sätt ökar den emitterade ljusintensiteten.

Pin-Point ljusledare passar till distinkt härdning av begränsade ytor ("spot-on-polymerisation"), t.ex. för 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 engångs-hygieniskydd för varje patient. Se till att hygieniskyddet sitter tätt på ljusledaren. Kontaminerade ytor på härdljuslampan och avbländningsskyddet måste desinficeras (med t.ex. FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) och ljusledaren måste steriliseras före varje användning om inte engångshygieniskydd 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 ett 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 tvållösning.

Ljusledaren

Innan du rengör och/eller desinficerar ljusledaren ska den förbehandlas. Detta gäller både manuell- och maskinrengöring samt desinfektion.

Förbehandling

- Avlägsna synlig debris och smuts direkt efter användning eller senast inom 2 timmar. Skölj 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

Rengör ljusledaren genom att lägga den i en rengöringslösning så att den täcks helt 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, mineral- 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 (29psi). 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 ljuset. Om enskilda segment ser svarta ut är motsvarande glasfibrer trasiga. Byt i så fall ut ljusledaren mot en ny.

Avyttring



Härdljuslampan får inte kastas i vanligt hushållsavfall. Kasta uttjänta batterier och härdljuslampor enligt de lagar och förordningar som gäller i det land där du är verksam. Batterier får inte förbrännas.

6. Vad är fel när ... ?

Indikator	Orsak	Åtgärd
<p>alla LED lampor är orange</p> 	Apparaten är överhettad	Låt apparaten svalna och försök igen efter en stund. Om felet återkommer, var vänlig och kontakta din återförsäljare eller ditt lokala servicecenter.
<p>alla LED lampor är röda</p> 	Elektroniska komponenter på handstycket är trasiga	Ta ur och sätt in batteriet igen. Om felet återkommer, var vänlig och kontakta din återförsäljare eller ditt lokala servicecenter.
Laddningsstationen lyser inte under laddningen	<ul style="list-style-type: none"> – Nätenheten är inte ansluten eller är defekt – Batteriet är fulladdat 	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).
Ingen indikatoraktivitet trots att batteriet sitter på plats	Batteriet är urladdat	Sätt handstycket i laddningsstationen och ladda i minst 2 timmar.
	Batterikontakterna är smutsiga	Ta ur batteriet och rengör batterikontakterna.

7. I händelse av reparation

Garantiperioden för Bluephase Style M8 är 2 år från inköpsdatum (batteriet 1 år). Fel 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 avsett ändamål. 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. slag 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 typskylten.
- Skada som resultat av felaktig reparation eller modifiering som inte har utförts av auktoriserade servicecenter.

Vid garantifall ska hela apparaten (handstycke, laddningsstation, nätkabel och nätenhet) skickas, tillsammans med inköpshandlingar/kvitto till återförsäljaren 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 felsökningstabellen, ska du ta kontakt med din återförsäljare eller ditt lokala servicecenter (se adresser på baksidan). En tydlig beskrivning på felet och/eller var felet uppstår underlättar felsökningen. Var vänlig och bifoga en sådan beskrivning om apparaten behöver returneras.

8. Produktspecifikationer

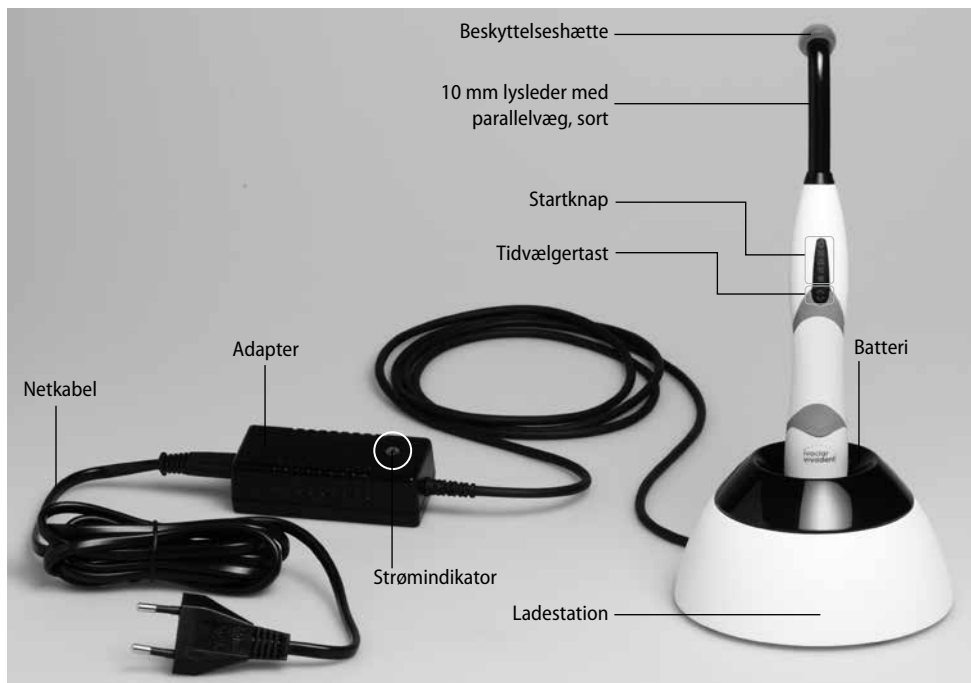
Ljuskälla	LED
Våglängdsområde	430–490 nm
Ljusintensitet	800 mW/cm ² ± 10 %
Drift	3 min på / 7 min av (intermittent)
Ljusledare	10 mm, svart, kan desinfekteras och autoklaveras
Avbländningsskydd	autoklaverbart
Signalöverföring	akustisk efter 10 sekunder och varje gång startknappen resp. knappen för tidsinställning trycks ner
Handstyckets mått (utan ljusledare)	L = 180 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Handstyckets vikt	120 g (inkl. batteri och ljusledare)
Driftspänning handstycke	3.7 VDC med batteri
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 +35 °C Relativ luftfuktighet 30 % till 75 % Omgivande lufttryck 700 hPa till 1060 hPa
Laddningsstationens mått	D = 125 mm, H = 70 mm
Laddningsstationens vikt	195 g
Uppladdningstid	ca 2 timmar (med helt tomt batteri)
Strömförsörjning till handstycket	Li-Po batteri (ca 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 Härdljuslampan 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 förvarings-temperatur 15–30 °C. – Batteriet ska förvaras laddat och i max. 6 månader.
Leveransform	1 handstycke 1 batteri 1 laddningsstation med nätkabel och nätenhet 1 ljusledare 10 mm, svart 3 avbländningsskydd 1 bruksanvisning

Indholdsfortegnelse

1. Produktoversigt	27
– Liste over dele	
– Indikatorer på ladestationen	
– Indikatorer på håndstykket	
– Betjening af lampen	
2. Sikkerhed	29
– Tilsigtet anvendelse	
– Indikation	
– Tegn & symboler	
– Sikkerhedsanvisninger	
– Kontraindikation	
3. Opstart	31
4. Betjening	33
5. Vedligeholdelse og rengøring	34
6. Hvad gør man, hvis ...?	36
7. Procedure i tilfælde af reparation	37
8. Produktspecifikationer	37

1. Produktoversigt

Liste over dele

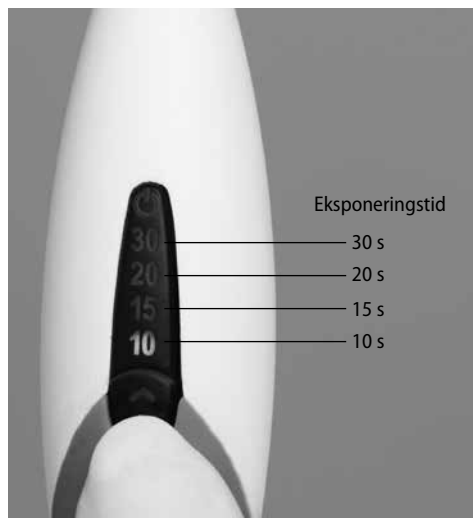


Indikatorer på ladestationen



- Indikator er sort – Batteriet er opladet
- Indikator lyser blåt med skiftende lysstyrke = Batteriet er under opladning

Indikatorer på håndstykket



Når håndstykket er tændt, vises den aktuelle ladestation på håndstykket som følger:

- **Grøn:**
Batteriet er fuldt opladet
(Hærdningskapacitet på ca. 20 minutter).

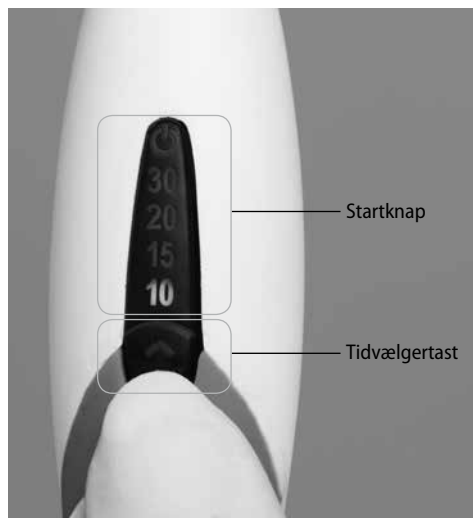
- **Orange:**
Batteriet er svagt
Tiden kan indstilles, og der er ca. 3 minutters polymeriseringstid tilbage. Anbring lampen i ladestationen så hurtigt som muligt.

- **Rød:**
Batteriet er helt afladet
Lampen kan ikke længere tændes, og hærdningstiden kan ikke længere indstilles.



Betjening af lampen

Intuitiv 2-knapsbetjening



2. Sikkerhed

Tilsigtet anvendelse

Bluephase Style M8 er en LED-polymeriseringslampe, der producerer energirigt, blåt lys. Den anvendes til polymerisering af lyshærdende dentalmaterialer direkte på den enhed, der er under behandling. Den tilsigtede anvendelse omfatter også nøje overholdelse af anvisningerne i denne brugsanvisning.

Indikationer

Bluephase Style M8 er egnet til polymerisering af alle lyshærdende dentalmaterialer i bølglængdeområdet 430–490 nm. Hertil hører restaureringsmaterialer, bondingmaterialer til adhæsiv teknik, bunddækninger, liners, fissurforsglere, provisorier samt retentionsmaterialer til brackets og tandtekniske materialer som fx keramiske inlays.

Symbolforklaring



Kontraindikationer

Symboler på hærdningslampen



Dobbeltisoleret
(apparat i beskyttelsesklasse II)



Beskyttelse mod elektrisk stød
(apparat af typen BF)



Se brugsanvisningen



Se brugsanvisningen



Forsigtig



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



Genanvendelig



Veksespænding



Jævnspænding

Sikkerhedsanvisninger

Bluephase Style M8 er et medicinsk, elektrisk apparat, der er underlagt IEC 60601-1 (EN 60601-1) og EMC-direktiver, samt direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Apparatet er i overensstemmelse med de relevante EU-bestemmelser.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

Hærdningslampen har forladt fabrikken i sikker og teknisk upåklagelig tilstand. For at bibeholde denne tilstand samt muliggøre en sikker drift skal instruktionerne i denne brugervejledning nøje overholdes. For at forhindre beskadigelse af udstyret og risici for patienter, brugere og tredje parter, skal de følgende sikkerhedsanvisninger overholdes:

Kontraindikationer



Materialer, hvis polymeriseringsområde aktiveres uden for bølglængdeområdet 430–490 nm. Hvis du er i tvivl vedrørende et produkt, anbefales det, at du retter henvendelse til den pågældende producent af materialet.



Anvendelse uden lysleder.



Denne enhed må ikke anvendes eller oplades i nærheden af brandfarlige eller letantændelige materialer.



Bærbart og mobilt højfrekvenskommunikationsudstyr kan påvirke medicinske apparater. Som følge deraf er det ikke tilladt at anvende mobiltelefon, mens lampen er i drift.

Anvendelse og ansvar

- Bluephase Style M8 må kun anvendes i henhold til den tilsigtede anvendelse. Enhver anden anvendelse er kontraindiceret. Defekte, åbne anordninger må ikke berøres. Skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen, påtager producenten sig intet ansvar for.
- Brugeren er forpligtet til at teste Bluephase Style M8 for dets egnethed og anvendelse til det tilsigtede formål. Dette gælder i særdeleshed, hvis der i umiddelbar nærhed af hærdningslampen samtidigt anvendes andet udstyr.
- Der må kun anvendes originale reservedele og originalt tilbehør fra Ivoclar Vivadent (se Tilbehør). I tilfælde af skader, der kan relateres til anvendelsen af andre reservedele samt andet tilbehør, påtager producenten sig intet ansvar.
- Lyslederen er en anvendt del og kan blive helt op til 45 °C varm ved grænsefladen til håndstykket under betjeningen.

Betjeningsspænding

Før apparatet tændes, skal du sikre dig, at

- a) spændingen angivet på typeskiltet er i overensstemmelse med forsyningsnettets spænding, og
- b) at enheden har fået samme temperatur som omgivelserne.

Hvis batteriet eller adapteren anvendes separat, skal kontakt med patienter eller tredjeparter forhindres. Tilslutningsstikkets eksponerede ben (adapter) må ikke berøres.

Indikatorer på ladestationen



Formodning om forringet sikkerhed

Hvis det formodes, at en risikofri drift ikke længere er mulig, skal hærdningslampen afbrydes fra forsyningsnettet og batteriet fjernes for at undgå utilsigtet anvendelse. Dette kan fx være tilfældet ved synlige skader eller reduceret drift. Strømkablet skal fjernes fra strømkilden ved at trække stikket ud for at sikre, at der slet ikke tilføres strøm til enheden.

Øjenbeskyttelse

Direkte eller indirekte eksponering af øjnene skal forhindres. Længerevarende eksponering er ubehageligt for øjnene og kan fremkalde skader. Det anbefales derfor, at de medfølgende beskyttelseshætter anvendes. Personer, der generelt er overfølsomme over for lys, som tager medicin på grund af lysoverfølsomhed eller fotosensibiliserende medicin, 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: Der må kun anvendes originale reservedele, særligt hvad angår Ivoclar Vivadent-batterier og -ladestationer. Batteriet må ikke kortsluttes, og rør ikke ved batterikontakterne. 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.



Bemærk, at lithiumpolymerbatterier kan eksplodere, brænde og udvikle røg, hvis de håndteres forkert eller beskadiges mekanisk. Beskadigede lithiumpolymerbatterier må ikke længere anvendes.

De elektrolytter og elektrolytdampe, der afgives under eksplosion, brand, og røgdudvikling er giftige og ætsende. Efter utilsigtet kontakt med øjne eller hud, skylles straks med rigelige mængder vand. Undgå indånding af damp. Søg omgående læge i tilfælde af ildebefindende.

3. Opstart

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. Derfor anbefales det at observere hærdningstiderne, især i nærheden af pulpa (adhæsiv teknik i 10 sekunder). En uafbrudt hærdningstid på mere end 40 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 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 netkablet i adapteren, og tilslut den til strømforsyningen. Strømindikatoren på ladestationen lyser grønt, og den lysende ring på ladestationen blinker kortvarigt.



Håndstykke

Tag håndstykket ud af emballagen og rengør lyslederen og håndstykket (se afsnittet Vedligeholdelse og rengøring). Drej lyslederen en smule for at fjerne og genbringe den.



Derefter monteres beskyttelseshætten på lyslederen.



Batteri

Vi anbefaler at lade batteriet fuldt op før første anvendelse. Hvis batteriet er fuldt opladet, har det en hærtningskapacitet på ca. 20 minutter. Skub batteriet lige ind i håndstykket, indtil det høres og mærkes, at det er på plads.

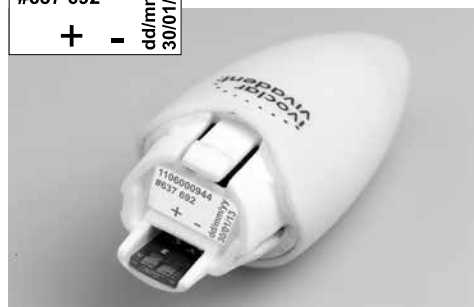


Anbring forsigtigt håndstykket i den behørigte åbning i lade-stationen. Hvis der anvendes en hygiejnebeskyttelse, skal denne fjernes inden batteriet oplades. Lampen bør så vidt muligt altid anvendes med fuldt opladet batteri. Dette vil forlænge holdbarheden. Det anbefales derfor, at man efter hver patient anbringer håndstykket i lade-stationen. Hvis batteriet er helt afladet, er opladningstiden ca. 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
#637 692
+ - dd/mm/yy
30/01/13



Batteriet oplades

Batteriets faktiske ladestatus vises, når håndstykket tændes, som beskrevet på side 28.

4. Betjening

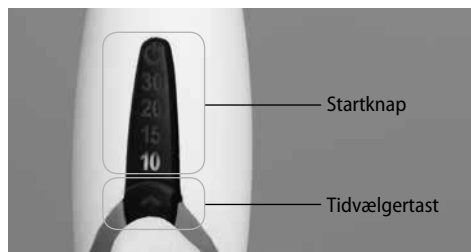
Inden hver anvendelse skal tilsmudsede overflader på hærninglampe, lysleder og beskyttelseshætte desinficeres. Lyslederen kan også autoklaveres. Derudover bør man kontrollere, at den afgivne lysintensitet muliggør en tilstrækkelig polymerisering. Af denne grund skal lyslederen regelmæssigt kontrolleres med hensyn til tilsmudsninger, beskadigelser samt lysintensitet (f.eks. med Ivoclar Vivadent radiometer "Bluephase Meter").

Valg af hærningstid

Hærningstiden kan indstilles individuelt vha. tidvælgertasten. Bruger kan vælge mellem 10, 15, 20 og 30 sekunder.

Overhold brugsanvisningen til det anvendte materiale, når du vælger hærningstiden. Ved kompositter gælder de nævnte hærningstider for samtlige farver og, medmindre brugsanvisningen for det pågældende

materiale ikke indeholder divergerende anbefalinger, lagtykkelser på 2 mm. Disse anbefalinger gælder generelt i situationer, hvor lyslederens udgangsåbning befinder sig direkte over det materiale, der skal polymeriseres. Øges afstanden mellem lyskilden og materialet, skal hærningstiderne forlænges tilsvarende. Ved en afstand på 9 mm reduceres den effektive lysintensitet med ca. 50 %. I et sådant tilfælde skal den anbefalede hærningstid fordobles.



Hærningstider		Lysintensitet 800 mW/cm ² + 10 %
Restaureringsmaterialer	Kompositter • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 s
	• 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / alle konventionelle kompositter ³⁾	20 s
	Compomerer ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Indirekte restaureringer/ cementeringsmaterialer	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	pr. mm keramik: 10 s pr. overflade
Adhæsiver	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Provisoriske materialer	Systemp.link / Telio CS Link Systemp.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 s pr. overflade 10 s 10 s 15 s 20 s
Diverse	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 s 30 s 40 s

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

3) Gælder for en maksimal lagtykkelse på 3 mm.
4) Gælder for lyshærdning (kun brug af basispasta).
5) Gælder for dobbelhærdning

5. Vedligeholdelse og rengøring

Hukommelsesfunktion for hærdning

Den sidst anvendte tidsindstilling gemmes automatisk.

Start

Lyset tændes med startknappen. Under hærdningen lyder der et bip hvert 10. sekund. Hærdningsprogrammet afsluttes automatisk, så snart hærdningstiden er gået. Hvis det ønskes, kan lyset slukkes, før den indstillede hærdningstid er gået ved at trykke på startknappen igen.

Akustiske signaler

Lydsignaler afgives for følgende funktioner:

- Start (Stop)
- Hvert 10. sekund
- Skift i hærdningstid
- Fejlmeddelelse

Lysintensitet

Lysintensiteten holdes konstant under brug af lampen. Ved anvendelse af den medfølgende 10 mm lysleder, er lysintensiteten kalibreret til $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$.

Hvis der anvendes en anden lysleder end den medfølgende, kan dette påvirke den angivne lysintensitet direkte.

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 blålys 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 f.eks. fiksering af facader inden fjernelse af overskydende materiale. I forbindelse med den fuldstændige polymerisering 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 anordningens kontaminerede overflader og beskyttelseshætte (FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) og 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 rengøring og desinfektion i hånden eller i maskine.

Forbehandling

- Fjern kontaminering straks efter brug eller inden for 2 timer. For at gøre dette skal man skylle lyslederen under rindende vand (i mindst 10 sekunder). Man kan også anvende en egnet, aldehydfri desinfektionsvæske til at forhindre blodrester i at fasttørkne.
- 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. Disse kan ridse overfladen.

Rengøring og desinfektion

Ved rengøring skal lyssonden 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 (f.eks. hydrogenperoxid).

Fjern derefter lyssonden fra opløsningen og skyl den grundigt med rent vand (i mindst 10 sekunder).

Rengøring i en termisk desinfektor er et effektivt alternativ.

Sterilisering

Grundig rengøring og desinfektion er påkrævet for at sikre, at den efterfølgende sterilisation er effektiv.

Anvend kun sterilisation i autoklave til dette formål.

Steriliseringstiden (eksponeringstiden ved sterilisations-temperaturen) er mindst 4 minutter ved 134 °C; trykket skal være 2 bar (29 psi). 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



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

6. Hvad gør man, hvi ... ?

Indikator	Årsager	Fejlafhjælpning
<p>alle LED'er er orange</p> 	Anordningen er overophedet.	Lad anordningen køle af, og forsøg igen efter et bestemt tidsrum. Hvis fejlen vender tilbage, kontaktes din forhandler eller serviceværksted
<p>alle LED'er rød</p> 	Håndstykkets elektroniske komponent er defekt	Fjern batteriet, og sæt det i igen. Hvis fejlen vender tilbage, kontaktes din forhandler eller serviceværksted
Ladestationen lyser ikke under opladning	<ul style="list-style-type: none"> – Adapteren er ikke tilsluttet eller er defekt – Batteriet er fuldt opladet 	Undersøg, om adapteren er tilsluttet korrekt til ladestationen, eller om adapteren er forbundet til strømforsyningen med netkablet (displayet på adapteren lyser grønt, hvis den fungerer korrekt).
Ingen indikatoraktivitet på apparatet med batteriet på plads	Batteri tomt	Anbring apparatet i ladestationen, og oplad i mindst 2 timer.
	Batterikontakter	Fjern batteriet, og sæt det i igen.

7. Procedure i tilfælde af reparation

Bluephase Style M8 er dækket af garantien i 2 år fra købsdatoen (batteri 1 år). Ved driftsforstyrrelser, der er forårsaget af materiale- og produktionsfejl, omfatter garantien en gratis reparation i garantiperioden. Derudover giver garantien ingen ret til erstatning af eventuelle materielle eller ideelle skader. Apparatet må kun anvendes til de tilsigtede formål. Enhver anden anvendelse er kontraindiceret. Producenten 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, særligt for ukorrekt opbevarede batterier (se Tekniske data: Transport- og opbevaringsbetingelser).
- Skader på komponenter, 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 det komplette apparat (håndstykke, ladestation, batteri, netkabel og adapter) returneres fragtfrit sammen med købsdokumenterne 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 (se adresserne på den anden side). En tydelig beskrivelse af defekten eller de omstændigheder, der har medført defekten, letter fejlfindingen. Du bedes vedlægge denne beskrivelse ved returnering af apparatet.

8. Produktspecifikationer

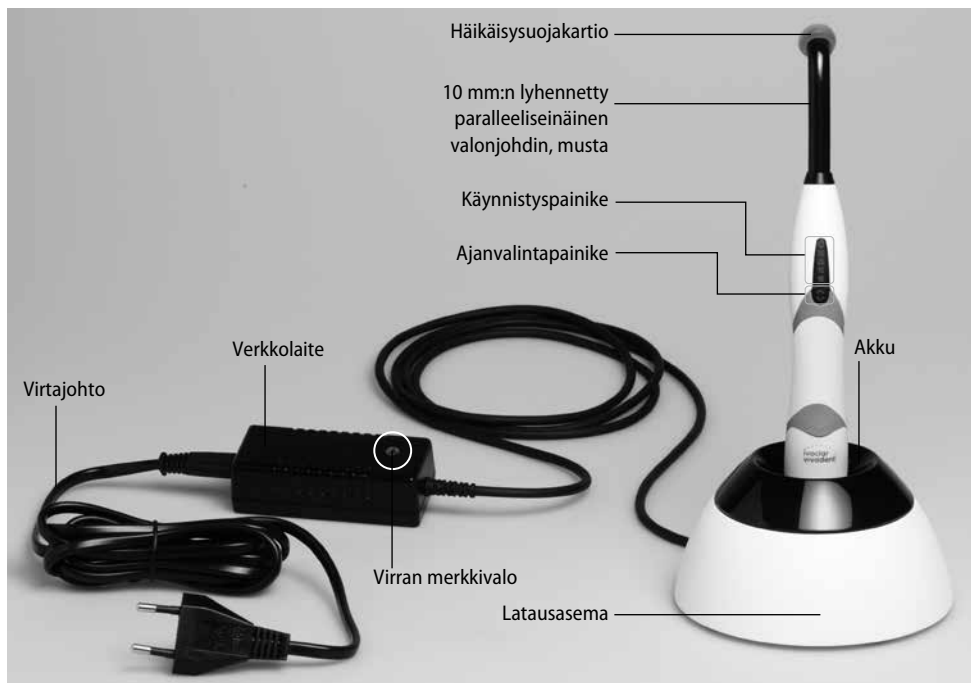
Lyskilde	LED
Bølgelængdeområde	430–490 nm
Lysintensitet	800 mW/cm ² ± 10 %
Betjening	3 min til / 7 min fra (skiftende)
Lysleder	10 mm, sort, kan desinficeres og autoklaveres
Beskyttelseshætter	autoklaverbar
Signalsender	Akustisk efter 10 sekunder og hver gang der trykkes på startknappen/ tidvælgertasten
Håndstykkets mål (uden lysleder)	L = 180 mm B = 30 mm H = 30 mm
Håndstykkets vægt	120 g (inklusive lysleder og batteri)
Håndstykkets driftsspænding	3,7 VDC med batteri
Betjeningsspænding Ladestation	5 VDC
Adapter	Indgang: 100–240 VAC, 50-60 Hz 310 mA Udgang: 5 VDC / 2 A Producent: Friwo Type: FW7401M/05
Adapterens vægt	165 g
Driftsbetingelser	Temperatur +10 °C til +35 °C Relativ luftfugtighed 30 % til 75 % Lufttryk 700 hPa til 1060 hPa
Ladestationens mål	D = 125 mm, H = 70 mm
Ladestationens vægt	195 g
Opladetid	ca. 2 timer (med tomt batteri)
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 Hærdningslampen skal opbevares i et lukket lokale med tag og må ikke udsættes for hårde stød. Batteri: – Batteriet må ikke opbevares ved temperaturer på over 40 °C (eller 60 °C i en kort periode). Anbefalet opbevaringstemperatur 15–30 °C. – Hold altid batteriet opladet, og opbevar det ikke længere end i 6 måneder.
Leveringens omfang	1 Håndstykke 1 Batteri 1 Ladestation med netkabel og adapter 1 Lysleder 10 mm, sort 3 Beskyttelseshætter 1 Brugsanvisning

Sisällysluettelo

1. Tuotteen esittely	39
– Osaluettelo	
– Latausaseman merkkivalot	
– Käsikappaleen merkkivalot	
– Valon käyttö	
2. Turvallisuus	41
– Käyttötarkoituksen mukainen käyttö	
– Indikaatio	
– Käyttöohjeessa käytetyt merkinnät	
– Turvallisuusohjeet	
– Kontraindikaatio	
3. Käyttöönotto	43
4. Käyttö	45
5. Huolto ja puhdistus	46
6. Miten tulee toimia, jos ...	48
7. Menettely korjaustilanteessa	49
8. Tekniset tiedot	49

1. Tuotteen esittely

Osaluettelo

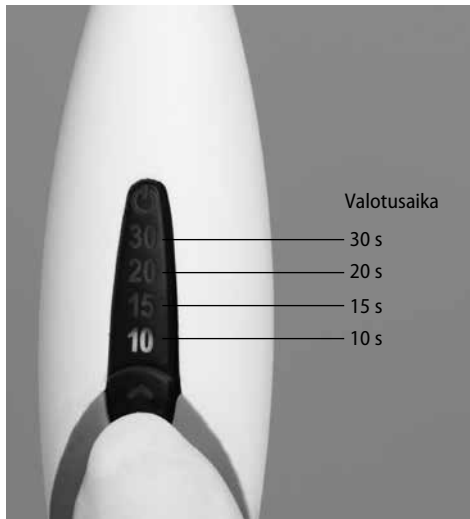


Latausaseman merkivalot



- Merkkivalo on musta = akku on latautunut
- Merkkivalo on sininen eri voimakkuuksilla = akku latautuu

Käsikappaleen merkkivalot



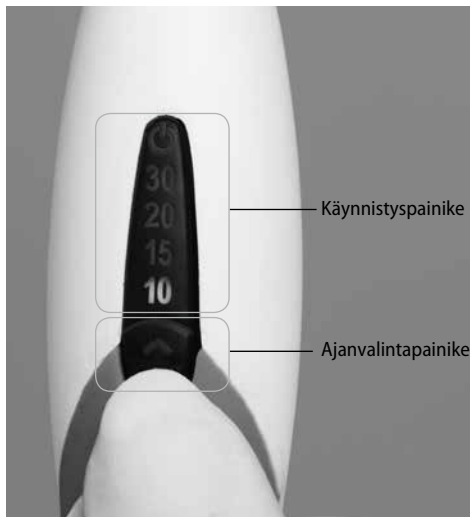
Käsikappaleen ollessa kytkettynä päälle lataustila näkyy näytössä seuraavalla tavalla:

- **Vihreä:**
Akku on täysin latautunut.
(Valotuskapasiteetti noin 20 minuuttia.)
- **Oranssi:**
Akun lataus on heikko
Aika voidaan vielä asettaa ja polymerointiaikaa on jäljellä noin 3 minuuttia.
Aseta valo latausasemaan mahdollisimman pian.
- **Punainen:**
Akku on tyhjä
Valoa ei enää voi käynnistää eikä valotusaikaa asettaa.



Valon käyttö

Intuitiivinen käyttö 2 painikkeella



2. Turvallisuus

Käyttötarkoitus

Bluephase Style M8 on LED-polymerointilaitte, joka tuottaa hyvin energieettistä sinistä valoa. Sitä käytetään valokovetteisten hammaslääketieteellisten materiaalien polymerointiin hammaslääkärin vastaanotolla. Käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön kuuluu myös näiden käyttöohjeiden noudattaminen.

Indikaatio

Bluephase Style M8 sopii valokovetteisten hammaslääketieteellisten materiaalien polymerointiin 430–490 nm:n aallonpituuksilla. Tällaisia materiaaleja ovat täytemateriaalit, sidosaineet/kiinnitysaineet, alustäytteet, eristysaineet, fissuurapinnoitteet, väliaikaistäytteet sekä braketien ja epäsuorien restauroitoiden, kuten keraamisten inlay-täytteiden, kiinnitysmateriaalit.

Käyttöohjeessa käytetyt merkinnät



Kontraindikaatio

Kovetusvalon symbolit



Kaksoiseristys
(suojausluokan II laite)



Suojaus sähköiskulta
(BF-tyyppinen laite)



Noudata käyttöohjetta



Noudata käyttöohjetta



Varoitus



Kovetusvaloa ei saa hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana. Lue tarkemmat ohjeet laitteen hävittämisestä Ivoclar Vivadentin kotisivuilta.



Kierrätettävä



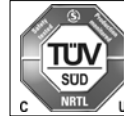
Vaihtovirta



Tasavirta

Turvaohjeita

Bluephase Style M8 on lääketieteellinen sähkölaitte, joka on IEC 60601-1 (EN 60601-1)- ja EMC-standardin sekä lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY alainen. Laitte noudattaa asiaa koskevia EU-säädöksiä.



NRTL (Nationally Recognized
Testing Laboratory)

CE 0123

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

Kontraindikaatiot



Materiaalit, joiden polymeroituminen aktivoituu 430–490 nm:n aallonpituusalueen ulkopuolella. Ellet ole varma tiettyjen tuotteiden polymeroitumisesta, käänny kyseisen materiaalin valmistajan puoleen.



Käyttö ilman valonjohtinta.



Älä lataa tai käytä laitetta herkästi syttyvien tai tulenarkojen aineiden läheisyydessä.



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

Käyttö ja vastuu

- Bluephase Style M8 -laitetta saa käyttää ainoastaan käyttötarkoituksen mukaisesti. Kaikki muu käyttö on määräysten vastaista. Älä kosketa viallista, avattua laitetta. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat virheellisestä käytöstä tai käyttöohjeiden laiminlyömisestä.
- Käyttäjä on velvollinen tarkistamaan ennen Bluephase Style M8 -laitteen käyttöä sen sopivuuden suunniteltuihin käyttötarkoituksiin. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun kovetusvalon välittömässä läheisyydessä käytetään samanaikaisesti muita laitteita.
- Laitteessa saa käyttää ainoastaan Ivoclar Vivadentin alkuperäisiä varaosia ja -lisävarusteita (katso kohtaa Lisävarusteet). Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat muiden varaosien tai lisävarusteiden käytöstä.
- Valojohdin on potilaaseen koskeva osa, ja se voi lämmetä käytön aikana jopa 45 °C:n lämpötilaan käsikkapaleen kosketuskohdassa.

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 on vältettävä kosketusta potilaaseen tai ulkopuolisiin henkilöihin. Liitäntäpistokkeen (verkkolaitteen) paljaisiin sähkökontakteihin ei saa koskea.

Latausaseman tyyppikilpi



Oletettu turvallisuuden heikentyminen

Jos laitteen turvallista käyttöä ei enää voi taata, laite on kytkettävä irti sähköverkosta ja akku poistettava tahattoman käytön estämiseksi. Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi, jos laite on näkyvästi vaurioitunut tai ei toimi enää oikein. Laite on kytketty kokonaan irti sähköverkosta ainoastaan verkkojohdon ollessa irrotettuna pistorasiasta.

Silmien suojaus

Silmien suoraan ja epäsuoraa valoaltistusta on vältettävä. Pitkäaikainen altistus kovetusvalolle on epämiellyttävää silmille ja voi vahingoittaa niitä. Sen vuoksi on suositeltavaa käyttää mukana toimitettuja häikäisykartioita. Yleisesti valolle herkät henkilöt tai sellaiset henkilöt, jotka ottavat valoherkistäviä lääkkeitä, joille on tehty silmäleikkaus tai jotka käyttävät laitetta tai työskentelevät sen läheisyydessä pidempää aikoja, eivät saa altistaa tämän laitteen tuottamalle valolle, vaan heidän on käytettävä suojalaseja (oransseja), jotka absorboivat alle 515 nm:n valoa.

Akku

Huomio: Laitteessa saa käyttää ainoastaan Ivoclar Vivadentin alkuperäisiä varaosia, erityisesti akkuja ja latausasemia. Älä oikosulje akkua äläkä koske akkukontakteihin. Laitetta ei saa säilyttää yli 40 °C:n (tai lyhytaikaisesti 60 °C:n) lämpötilassa. Akkua on aina säilytettävä ladattuna. Laitetta saa säilyttää enintään 6 kuukautta. Laite voi räjähtää, jos se hävitetään polttamalla.



Huomaa, että litiumpolymeeriakku voi reagoida räjähtämällä, syttymällä tuleen tai päästämällä savua virheellisen käsittelyn tai mekaanisen vaurion seurauksena. Vahingoittuneita litiumpolymeeriakkuja ei saa enää käyttää.

Räjähdyksessä, tulipalossa ja savunmuodostuksessa vapautuneet elektrolyytit ja elektrolyyttikaasut ovat myrkyllisiä ja syövyttäviä. Mikäli ainetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, huuhtelee se heti pois runsaalla vedellä. Vältä kaasujen hengittämistä. Mene heti lääkäriin, jos olet huonovointinen.

3. Käyttöönotto

Lämmön muodostuminen

Kaikkien tehokkaiden lamppujen tapaan korkea valoteho kehittää tietyn määrän lämpöä. Pulpan läheisen alueen tai pehmytkudoksen pitkäaikainen säteilyttäminen voi aiheuttaa korjaamattomia vaurioita. Noudata sen vuoksi määrättyjä valotusaikoja, erityisesti pulpan lähellä (sidosaine 10 sekuntia). Vältä 40 sekuntia pidempää yhtäjaksoista samalle alueelle kohdistuvaa valotusta sekä suoraa kosketusta ikeneen, suun limakalvoon tai ihoon. Työskentele epäsuorissa restauroatioissa jaksottaisesti 20 sekunnin jaksoissa tai huolehdi ilmavirralla ulkoisesta jäähtytyksestä.

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

Latausasema

Varmista ennen laitteen kytkemistä päälle, että tyyppikilvessä ilmoitettu jännite vastaa sähköverkon jännitettä.



Liitä verkkojohto verkkolaitteeseen ja sitten sähköverkkoon. Verkkolaitteen Power On -merkkivalo palaa vihreänä ja latausaseman valorengas vilkkuu hetken.



Käsikappale

Ota käsikappale pois pakkauksesta ja puhdista valonjohdin ja käsikappale (katso luku Huolto ja puhdistus). Irrota valonjohdin ja kiinnitä se uudelleen kiertämällä sitä kevyesti.



Kiinnitä sitten häikäisysuojakartio valonjohtimeen.



Akku

Lataa akku 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 käsikappaleessa kuten sivulla 40 on kuvattu.

4. Käyttö

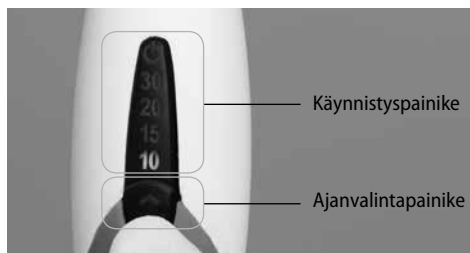
Desinfioi laitteen sekä valonjohtimen ja häikäisysojaukartioiden kontaminoituneet pinnat aina ennen käyttöä. Valonjohtimen voi puhdistaa myös autoklavioimalla. Lisäksi on varmistettava, että laitteen valoteho saa aikaan riittävän kovettumisen. Tarkista sitä varten valonjohtimen puhtaus ja vaurioitumattomuus 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 valotussuositukset koskevat kaikkia värejä ja enintään 2 mm:n kerrospaksuuksia sikäli kuin kyseisen materiaalin käyttöohjeissa ei ole tästä poikkeavaa suositusta. Nämä suositukset koskevat yleisesti valotuksia, joissa

valonjohtimen valon ulostuloaukko asetetaan suoraan valotettavan materiaalin päälle. Valonlähteen ja materiaalin välisen etäisyyden pidentyessä valotusaikaa on pidennettävä vastaavasti. Jos esimerkiksi etäisyys on 9 mm, tehokas valoteho pienenee noin 50 %. Tässä tapauksessa suosittu valotusaika on kaksinker- taistettava.



Kovetusajat		Valoteho 800 mW/cm ² ± 10 %
Täytämateriaalit	Yhdistelmämuovit • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 s
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / kaikki tavanomaiset yhdistelmämuovit ³⁾	20 s
	Kompomeerit ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Epäsuorat restauraatiot / sementointimateriaalit	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	keramiin mm:ä kohti: 10 s pintaa kohti
Sidosaineet	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Väliaikaismateriaalit	System.link / Telio CS Link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 s pintaa kohti 10 s 10 s 15 s 20 s
Muut	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 s 30 s 40 s

1) Pätee korkeintaan 2 mm:n kerrokseen, ellei ko. materiaalin käyttöohjeissa ole toisin mainittu (esim. dentiniinisyvien kohdalla).

2) Pätee korkeintaan 4 mm:n kerrokseen, ellei ko. materiaalin käyttöohjeissa ole toisin mainittu (esim. dentiniinisyvien kohdalla).

3) Pätee korkeintaan 3 mm:n kerrokseen.

4) Valokovetus (ainoastaan peruspastan käyttö).

5) Kaksioikovetteiselle.

5. Huolto ja puhdistus

Cure Memory -muistitoiminto

Viimeksi käytetty valotusajan asetus tallentuu automaattisesti muistiin.

Käynnistys

Valo käynnistetään käynnistuspainikkeella. Valotuksen aikana kuuluu äänimerkki 10 sekunnin välein. Valotusohjelma päättyy automaattisesti valitun valotusajan kuluttua. Haluttaessa valo voidaan sammuttaa ennen valitun valotusajan päättymistä painamalla käynnistuspainiketta 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 valonjohdinta käytettäessä valotehoksi on kalibroitu 800 mW/cm² ± 10 %.

Jos käytetään muuta kuin toimitettua valonjohdinta, ilmoitettu valoteho voi olla eri.

Paralleeliseinäisessä valonjohtimessa (10 mm) läpimitta on sama valonjohtimen kummassakin päässä. Fokusoivissa valonjohtimissa (10 > 8 mm) tai Pin-Point-valonjohtimissa (6 > 2 mm) kauempana olevan pään läpimitta on suurempi kuin valoemissiokkunan läpimitta. Tuleva sininen valo kimmuntuu siten pienemmälle pinnalle. Tämä suurentaa emittoituvan valon tehoa.

Pin-Point-valonjohtimet sopivat paikalliseen kovettamiseen raja-alueilla, kuten laminaatin kovettamiseen ennen ylimäärien poistamista. Läpikotaista kovettamista varten valonjohdin pitää vaihtaa.

Hygieenisyyden varmistamiseksi on suositeltavaa käyttää potilaskohtaista kertakäyttösuojaa. Kertakäyttösuoja on asetettava lähelle valonjohdinta. Laitteen kontaminoituneet alueet ja häikäisysojakartiot on desinfiotava (FD 366 / Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) ja valonjohdin on steriloitava ennen jokaista käyttökertaa, jos sen kanssa ei käytetä kertakäyttösuojaa. Puhdistuksen aikana käsikappaleeseen, latausasemaan ja erityisesti verkkolaitteeseen ei saa päästää 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. asetonია) tai teräväkärkisiä instrumentteja, jotka voivat vaurioittaa tai naarmuttaa muovia. Puhdista kontaminoituneet muoviosat saippuuliuoksella.

Valonjohdin

Valonjohdin on esikäsiteltävä ennen sen puhdistamista ja/tai desinfiointia. 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 niin, ettei niitä voida enää poistaa.
- Lian manuaaliseen poistamiseen sopii parhaiten pehmeä harja tai pehmeä liina. Kovettumaton yhdistelmämuovi lähtee pois alkoholilla ja tarvittaessa käyttäen apuna muovispaattelia. Älä käytä teräväkärkisiä esineitä. Ne voivat naarmuttaa pintaa.

Puhdistus ja desinfiointi

Upota valonjohdin puhdistusta varten puhdistusliuokseen niin, että se peittyi nesteestä (ultraääniä tai varovainen harjaus pehmeällä harjalla voi tehostaa vaikutusta). Suosittelemme neutraalia entsyymaattista puhdistusliuosta.

Puhdistuksessa ja desinfiointissa on käytettävä ainetta, jotka eivät sisällä

- orgaanisia, mineraaliperäisiä ja hapettavia happoja (pienin sallittu pH-arvo on 5,5)
- emästä (suurin sallittu pH-arvo on 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 sterilointia autoklavaimalla. Sterilointiaika (altistus aika sterilointilämpötilassa) on vähintään 4 minuuttia 134 °C:n lämpötilassa; paineen on oltava 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 olevaa kansallista lainsäädäntöä noudattaen.

Akkua ei saa polttaa.

6. Miten tulee toimia, jos ...

Merkkivalo	Syy	Toimenpide
<p>Kaikki LEDit oransseja</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 LEDit punaisia</p> 	<p>Käsikappaleessa on elektroniikkahäiriö.</p>	<p>Poista akku ja aseta se uudelleen paikalleen. Jos häiriö ei korjaannu, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai huoltopalveluun.</p>
<p>Latausasemassa ei ole valoa latautumisen aikana</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Verkkolaitetta ei ole liitetty tai se on viallinen. – Akku on täynnä. 	<p>Tarkista, onko verkkolaitte asetettu oikein latausasemaan tai onko verkkolaitte liitetty verkkoon verkkojohdolla (verkkolaitteen näytössä palaa vihreä valo laitteen toimiessa oikein).</p>
<p>Latausaseman merkkivalot eivät pala, vaikka akku on paikoillaan</p>	<p>Akku on tyhjä.</p>	<p>Aseta laite latausasemaan ja anna sen latautua vähintään 2 tunnin ajan.</p>
	<p>Akkukontaktit ovat likaiset.</p>	<p>Irrota akku ja puhdista akkukontaktit.</p>

7. Menettely korjaustilanteessa

Bluephase Style M8 -laitteen takuu on 2 vuotta ostopäivästä lähtien (akun 1 vuosi). Laitteiden materiaali- ja valmistusvirheistä aiheutuvat häiriöt korjataan maksuttu takuuajan kuluessa. Takuu ei oikeuta korvaukseen mahdollisista muista kuin ehdoissa mainituista aineellisista tai aineettomista vahingoista. Laitetta saa käyttää ainoastaan käyttötarkoituksen mukaisesti. Kaikki muu käyttö on kontraindisoitu. Takuu ei kata virheellisestä käytöstä aiheutuvia vahinkoja. Näitä ovat erityisesti

- asiattoman käsittelyn aiheuttamat vahingot; tämä koskee erityisesti väärin säilytettyjä 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 muutostöiden aiheuttamat vahingot.

Takuutapauksessa koko laite (käsikappale, latausasema, verkkajohto ja verkkolaite) on lähetettävä ostotosiitteen kera jälleenmyyjälle tai suoraan Ivoclar Vivadentille. Asiakas vastaa postimaksusta. Lähetyksessä on käytettävä 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.

8. Tekniset tiedot

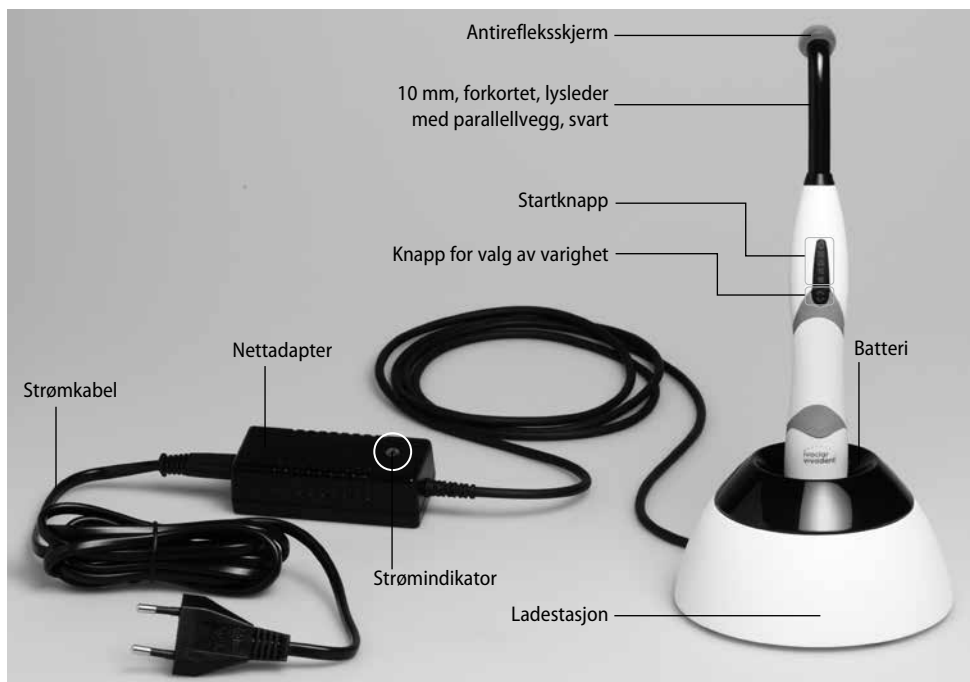
Valonlähde	LED
Aallonpituusalue	430–490 nm
Valoteho	800 mW/cm ² ± 10 %
Käyttö	3 min päällä / 7 min pois päältä (jaksottainen)
Valonjohdin	10 mm, musta, desinfiointin ja autoklavoinnin kestävä
Häikäisyuojakartiot	Autoklavoinnin kestävä
Signaalin siirtäjä	Äänimerkki 10 sekunnin välein ja aina painettaessa 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
Latausaseman käyttöjännite	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 – +35 °C Suhteellinen kosteus 30–75 % Ilmanpaine 700–1060 hPa
Latausaseman mitat	H = 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 Kovetusvalo on säilytettävä suljetuissa tai katetuissa tiloissa. Laitetta ei saa altistaa voimakkaalle tärinälle. Akku: – Laitetta ei saa säilyttää yli 40 °C:n (tai lyhytaikaisesti 60 °C:n) lämpötilassa. Suositeltu säilytyslämpötila: 15–30 °C. – Säilytettävä aina ladattuna. Säilytys enintään 6 kuukautta.
Toimituksen sisältö	1 käsikappale 1 akku 1 latausasema verkkajohtoineen ja verkkolaitteineen 1 valonjohdin 10 mm, musta 3 häikäisyuojakartiota 1 käyttöohjeet

Innholdsfortegnelse

1. Produktoversikt	51
– Liste over delene	
– Indikatorer på ladestasjonen	
– Indikatorer på håndstykket	
– Betjening av lampen	
2. Sikkerhet	53
– Tiltent bruk	
– Indikasjon	
– Tegn og symboler	
– Merknader om sikkerhet	
– Kontraindikasjon	
3. Oppstart	55
4. Bruk	57
5. Vedlikehold og rengjøring	58
6. Hva må gjøres hvis ...	60
7. Prosedyre ved reparasjoner	61
8. Produktspesifikasjoner	61

1. Produktoversikt

Liste over delene

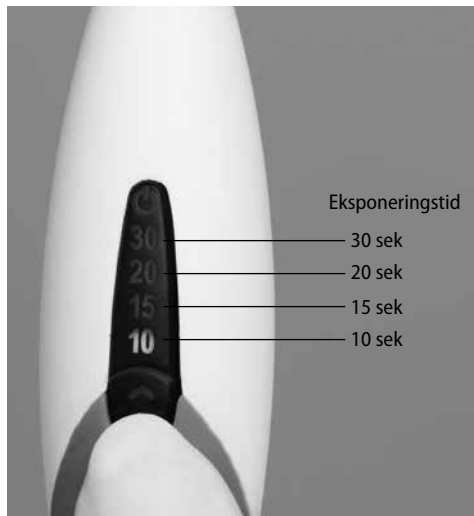


Indikatorer på ladestasjonen



- Indikatoren er svart = batteriet er oppladet
- Indikator tennes blått med ulik intensitet på lyset = batteriet lades

Indikatorer på håndstykket



Når håndstykket er slått på, vises gjeldende ladestatus på håndtaket på følgende måte:

- **Grønn:**
Batteriet er fullt oppladet
(herdekapasitet på ca. 20 minutter)

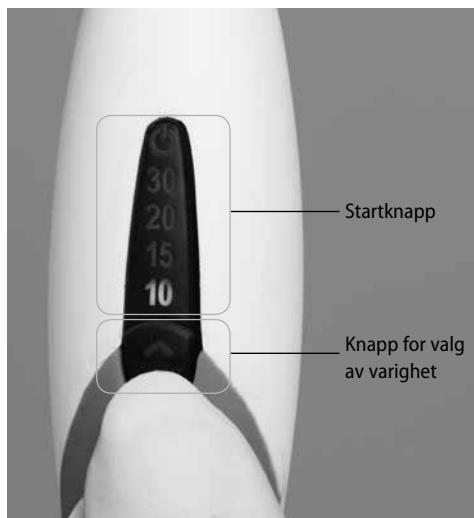
- **Oransje:**
Svakt batteri
Tiden kan fortsatt stilles inn, og det er igjen en polymeriseringstid på ca. 3 minutter. Plasser lampen på ladestasjonen så raskt som mulig.

- **Rød:**
Batteriet er helt utladet
Lampen kan ikke lenger aktiveres, og herdetiden kan ikke lenger stilles inn.



Betjening av lampen

Intuitiv 2-knappsbetjening



2. Sikkerhet

Tiltenkt bruk

Bluephase Style M8 er en LED-herdelampe som produserer energirikt blått lys. Den brukes til polymerisering av lysherdende dentalt materiale direkte i den dentale innretningen. Den tiltenkte bruken innebærer også at merknadene og forskriftene i denne bruksanvisningen følges.

Indikasjon

Bluephase Style M8 er egnet for polymerisering av alle lysherdende materialer som herdes innenfor et bølgelengdeområde fra 430–490 nm. Disse materialene inkluderer fyllinger, bindemidler/adhesiver, baser, foringer, tetningsmidler for sprekker, provisorier og festematerialer for braketter og indirekte fyllinger, f.eks. keramiske inlay.

Tegn og symboler



Kontraindikasjon

Symboler på herdelampen



Dobbeltisolering
(utstyret er i samsvar med sikkerhetsklasse II)



Beskyttelse mot elektrisk støt
(apparat type BF)



Følg bruksanvisningen



Følg bruksanvisningen



Forsiktig



Herdelampen må ikke avfallsbehandles sammen med vanlig husholdningsavfall. Du finner informasjon om avfallsbehandling av utstyret på den aktuelle nasjonale Ivoclar Vivadent-hjemmesiden.



Resirkulerbar



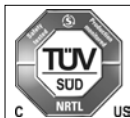
Vekselspenning



Likespenning

Merknader om sikkerhet

Bluephase Style M8 er et elektronisk utstyr og medisinsk produkt som er underlagt standardene IEC 60601-1 (EN 60601-1) og EMC, samt direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EØF. Utstyret er i samsvar med relevante EU-forskrifter.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

Herdelampen var i sikker og forskriftsmessig teknisk stand ved levering fra produsenten. For å opprettholde denne tilstanden og sikre en risikofri bruk må merknadene og forskriftene i denne bruksanvisningen følges. For å hindre skader på utstyret og risikoer for pasienter, brukere og andre personer må sikkerhetsinstruksene nedenfor følges:

Kontraindikasjoner



Materialer med et polymeriseringsområde som aktiveres utenfor bølgelengdeområdet fra 430–490 nm. Hvis du ikke er sikker på visse produkter, må du ta kontakt med produsenten av det aktuelle materialet.



Bruk uten lysleder.



Denne enheten bør ikke brukes eller lades i nærheten av brannfarlige eller antennelige substanser.



Bærbart og mobilt høyfrekvens-kommunikasjonsutstyr kan føre til interferens på medisinsk utstyr. Det er ikke tillatt å bruke mobiltelefon under bruk.

Bruk og ansvar

- Bluephase Style M8 må bare brukes til tiltenkt bruk. All annen bruk er kontraindisert. Du må ikke berøre defekt, åpent utstyr. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av misbruk eller manglende overholdelse av bruksanvisningen.
- Brukeren er forpliktet til å kontrollere at Bluephase Style M8 fungerer som den skal og er egnet til bruksformålet. Dette er spesielt viktig hvis annet utstyr samtidig brukes i umiddelbar nærhet av herdelampen.
- Bruk bare originale reservedeler og tilbehør fra Ivoclar Vivadent (se Tilbehør). Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som måtte skyldes bruk av andre reservedeler eller annet tilbehør.
- Lyslederen er en pasientkoblet del og kan komme opp i en temperatur på 45 °C i grensenettet til håndstykket under bruk.

Driftsspennning

Før du slår den på, må du kontrollere

- a) at spenningen som er angitt på merkeplaten, stemmer overens med spenningen på det lokale strømmettet;
- b) at enheten har nådd romtemperatur.

Hvis batteriet brukes separat, må kontakt med pasienter eller andre personer unngås. Berør ikke de frittliggende kontaktene på koblingsstøpset (nettadapter).

Merkeplate på ladestasjonen



Mistanke om nedsatt sikkerhet

Hvis det må antas at sikker bruk ikke lenger er mulig, må strømmen kobles fra og batteriet tas ut for å hindre utilsiktet bruk. Dette kan for eksempel være nødvendig ved synlige skader på enheten, eller hvis den ikke lenger virker som den skal. Enheten er kun koblet fullstendig fra strømmen når strømledningen er koblet fra strømmuttaket.

Øyebeskyttelse

Direkte eller indirekte eksponering av øynene må unngås. Langvarig eksponering overfor herdelampens lys er ubehagelig for øynene og kan føre til skader. Derfor anbefales det å bruke antireflekskjermer. Personer som generelt er følsomme overfor lys, tar fotosensitiverende legemidler, har tatt øyeoperasjoner, eller mennesker som arbeider med apparatet eller i nærheten av det i lengre tid, skal ikke eksponeres for lyset fra dette utstyret, og de skal bruke vernebriller (oransje) som absorberer lys under 515 nm.

Batteri

Forsiktig: Bruk bare originale reservedeler, spesielt Ivoclar Vivadent-batterier og -ladestasjoner. Kortslett ikke batteriet, og berør ikke batterikontaktene. Oppbevares ved høyst 40 °C (eller 60 °C i en kort periode). Batteriene skal alltid oppbevares i ladet tilstand. Oppbevaringstiden må ikke overskride 6 måneder. Kan eksplodere hvis de kastes på ilden.



Vær oppmerksom på at litium-polymer-batterier kan reagere med eksplosjon, brann og røykutvikling hvis de håndteres feil eller får mekaniske skader. Litium-polymer-batterier med skader må ikke lenger brukes.

Elektrolyttene og elektrolyttedamp som frisettes under eksplosjon, brann og røykutvikling, er toksiske og korroderende. Hvis det skulle oppstå utilsiktet kontakt men øyne eller hud, vask umiddelbart med rikelige mengder vann. Unngå å puste inn damp. Hvis du føler deg uvel, må du straks kontakte lege.

3. Oppstart

Varmeutvikling

Som på alle høyeffektslamper fører den høye intensiteten på lyset til en viss varmeutvikling. Langvarig eksponering av pulpanære områder og bløtvev kan føre til irreversible skader. Derfor må de anbefalte herdetidene overholdes, særlig i pulpanære områder (adhesiver 10 sekunder). Uavbrutte herdetider på mer en 40 sekunder på samme tannoverflate, og direkte kontakt med gingiva, slimhinner i munnen eller hud må unngås. Polymeriser indirekte fyllinger i avbrutte intervaller på 0 sekunder hver, eller bruk ekstern kjøling med luftstrøm.

Kontroller at leveringen er komplett, og at det ikke finnes transportskader (se leveringseddelen). Ta kontakt med en Ivoclar Vivadent-representant hvis deler har skader eller mangler.

Ladestasjon

Før du slår utstyret på, må du kontrollere at spenningen som er angitt på merkeplaten stemmer overens med spenningen på det lokale strømnettet.



Koble strømkabelen til strømforsyningen og til nettadapteren. Driftsindikatoren på nettadapteren tennes med grønt lys, og lysringen på ladestasjonen blinker kort.



Håndstykke

Ta håndstykket ut av emballasjen og rengjør lyslederen og håndstykket (se kapittel Vedlikehold og rengjøring). Drei litt på lyslederen for å fjerne og plassere den på nytt.



Deretter monteres antireflekskjermen på lyslederen.



Batteri

Lad batteriet helt opp før første bruk! Når batteriet er fullt oppladet, har det en herdekapasitet på ca. 20 minutter. Skyv batteriet rett inn i håndstykket til du hører og føler at det klikker på plass.

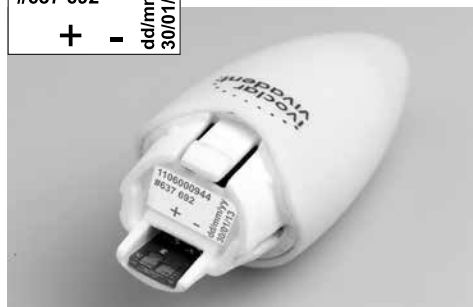


Plasser håndstykket forsiktig i tilsvarende fordykning på ladestasjonen. Hvis det brukes hygienehylse, må du fjerne den før du lader batteriet. Om mulig, må du alltid bruke lampen med fullt oppladet batteri. Det vil øke batteriets levetid. Derfor anbefales det å plassere håndstykket i ladestasjonen etter hver pasient. Hvis batteriet er helt utladet, er ladetiden 2 timer.



Ettersom batteriet er en forbruksartikkel, må det skiftes ut etter en vanlig produktlevetid på ca. 2,5 år. Se batterietiketten vedrørende batteriets alder.

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



Batteriets ladestatus

Batteriets aktuelle ladestatus vises på håndstykket, som beskrevet på side 52.

4. Bruk

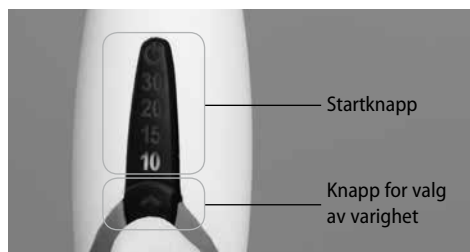
Desinfiser kontaminerte overflater på herdelampen samt på lyslederen og antireflekskjermen før hver bruk. Lyslederen kan også autoklaveres. Videre må du kontrollere at stipulert intensitet på lyset gir tilstrekkelig polymerisering. Til det formålet må du kontrollere lyslederen i forbindelse med kontaminasjon og skader, og kontrollere lysintensiteten med jevne mellomrom.

Valg av herdetid

Herdetiden kan stilles inn individuelt med tidsvalgknappen. Brukere kan velge mellom 10, 15, 20 og 30 sekunder.

Følg bruksanvisningen for det materialet som brukes, når du velger herdetid. Anbefalte herdetider for komposittmateriale gjelder alle fargenyanser og, men mindre noe annet er angitt i bruksanvisningen for det relevante materialet, for maks. sjiktkykkelse på 2 mm.

Generelt gjelder disse anbefalingene for situasjoner hvor lyslederens lysutgangsvindu er plassert rett over materialet som skal polymeriseres. Når avstanden økes mellom lyskilden og materialet, vil materialet kreve en tilsvarende lengre herdetid. Hvis avstanden til materialet f.eks. er 9 mm, reduseres effektiv lysutgang med ca. 50 %. I et slikt tilfelle må anbefalt herdetid fordobles.



Herdetider		Lysintensitet 800 mW/cm ² ± 10 %
Fyllingsmaterialer	Kompositter • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / alle vanlige kompositter ¹⁾	15 sek
	Kompomerer ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 sek
	Indirekte restaureringer / sementeringsmaterialer	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾
Adhesiver	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 sek
Provisorer	System.link / Telio CS Link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 sek per overflate 10 sek 10 sek 15 sek 20 sek
Diverse	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 sek
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 sek 30 sek 40 sek

1) Gjelder for maks. sjiktkykkelse på 2 mm, og forutsetter at bruksanvisningen for det respektive materialet ikke opererer med annen anbefaling (noe som f.eks. kan være tilfelle for dentinfarger).
2) Gjelder for maks. sjiktkykkelse på 4 mm, og forutsetter at bruksanvisningen for det respektive materialet ikke opererer med annen anbefaling (noe som f.eks. kan være tilfelle for dentinfarger).

3) Gjelder for maks. sjiktkykkelse på 3 mm.
4) Gjelder for lysherding (ekskl. bruk av basepasta).
5) Gjelder for dual-herding.

5. Vedlikehold og rengjøring

Herdeminnefunksjon

Sist brukte tidsinnstilling lagres automatisk.

Start

Lyset slås på med start-knappen. Under herdingen lyder et pipesignal hvert 10. sekund. Når valgt herdetid er gått, avsluttes herdeprogrammet automatisk. Hvis det er ønskelig, kan lampen slås av før innstilt herdetid er gått ved å trykke en gang til på startknappen.

Akustiske signaler

Det høres akustiske signaler for følgende funksjoner:

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

Lysintensitet

Lysintensiteten holdes på konstant nivå under bruk. Hvis den inkluderte 10 mm lyslederen brukes, er lysintensiteten kalibrert til $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$.

Hvis det brukes en annen lysleder enn den inkluderte, kan indikert lysintensitet påvirkes direkte av dette.

I en lysleder med parallellvegger (10 mm), er diameteren på lysinngangen og diameteren på lysutgangsvinduet identisk. Ved bruk av fokuserende lysledere (10 > 8 mm) eller Pin-Point-lysleder (6 > 2 mm), er diameteren på lysinngangen større enn diameteren på lysutgangsvinduet. Det resulterende blå lyset fokuseres dermed på et mindre område. Dermed økes intensiteten på lysutgangen.

Pin-Point-lysledere er egnet til presis punktpolymerisering, f.eks. for å feste fasadeerstatninger før overflødig materiale fjernes. Lyslederen må byttes før fullstendig polymerisering.

Av hensyn til hygienen anbefales det å bruke en beskyttelseshylse til engangsbruk for hver enkelt pasient. Pass på å feste beskyttelseshylsen tett rundt lyslederen. Desinfiser kontaminerte områder på utstyr og antireflekskjermer (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab), og steriliser lyslederen før 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 nettadapteren under rengjøringen (fare for elektrisk støt). Koble ladestasjonen fra strømkilden når du rengjør den.



Hus

Tørk av håndstykket og håndstykkeholderen med vanlig aldehydfrri desinfeksjonsoppløsning. Du må ikke rengjøre med svært aggressive desinfeksjonsoppløsninger (f.eks. oppløsninger basert på appelsinolje eller oppløsninger med en etanolkonsentrasjon på mer enn 40 %), løsemidler (f.eks. aceton) eller spisse instrumenter som kan skade eller sette riper på plasten. Rengjør kontaminerte plastdeler med såpevann.

Lysleder

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

Forbehandling

- Fjern substansiell kontaminasjon umiddelbart etter bruk og ikke senere enn 2 timer etter bruk. Til dette formålet må du skylle lyslederen grundig under rennende vann (i minst 10 sekunder). Du kan også bruke egnet, aldehydri desinfeksjonsmiddeløsning for å hindre at blodrester ikke lenger lar seg fjerne.
- Bruk en myk børste eller en 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 instrumenter. De kan skape riper på overflaten.

Rengjøring og desinfeksjon

Når lyslederen skal rengjøres, må du senke den ned i rengjøringsmiddel på en slik måte 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);
- baser (maks. tillatt pH-verdi er 8,5);
- oksiderende midler (f.eks. hydrogenperoksider).

Ta etterpå lyslederen opp av oppløsningen og skylt 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 avgjørende for å være sikker på at den etterfølgende steriliseringen blir effektiv. Gjør kun bruk av sterilisering i autoklav. Steriliseringstiden (eksponeringstiden ved steriliserings-temperatur) skal være minst 4 minutter ved 134 °C; trykket skal være 2 bar. Tørk den steriliserte lyslederen 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 lyslederen opp mot lyset. Hvis enkelte segmenter ser svarte ut, har glassfiber brukket. Hvis dette er tilfellet, må lyslederen skiftes ut med en ny.

Avfallsbehandling



Utstyret må ikke avfallsbehandles sammen med vanlig husholdningsavfall. Batterier som ikke kan vedlikeholdes, og herdelamper, skal avfallsbehandles i samsvar med gjeldende forskrifter i ditt land. Batterier må ikke brennes!

6. Hva må gjøres hvis ... ?

Indikator	Årsaker	Utbedring av feil
<p>alle lysdioder oransje</p> 	Enheten er for varm.	La enheten avkjøles og prøv på nytt etter en viss tid. Kontakt forhandleren eller ditt lokale servicesenter hvis feilen oppstår på nytt.
<p>alle lysdioder røde</p> 	En elektronisk komponent i håndstykket er defekt	Ta batteriet ut, og sett det inn igjen. Kontakt forhandleren eller ditt lokale servicesenter hvis feilen oppstår på nytt.
Ladestasjonen lyser ikke under lading	<ul style="list-style-type: none"> – Nettadapter ikke tilkoblet eller defekt – Batteriet er fullt oppladet 	Kontroller at nettadapteren er korrekt plassert i ladestasjonen, eller at nettadapteren er koblet til strømforsyningen via strømkabelen (nettadapterens display lyser grønt når den fungerer korrekt)..
Ingen indikatoraktivitet på utstyret når batteriet er satt inn	Batteriet er tomt	Plasser utstyret på ladestasjonen, og lad batteriet i minst 2 timer.
	Batterikontaktene er tilsmusset	Ta ut batteriet og rengjør batterikontaktene.

7. Prosedyre ved reparasjoner

Garantitiden for Bluephase Style M8 er 2 år fra kjøpsdato (1 år for batteriet). Feil som skyldes materialfeil eller fabrikkasjonsfeil, repareres gratis i løpet av garantitiden. Garantien dekker ingen andre material- eller ikke-materialfeil enn de som er nevnt. Apparatet skal kun brukes til tiltenkte formål. All annen bruk er kontraindisert. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som måtte skyldes feil bruk. I slike tilfeller avvises garantikrav. Dette gjelder særlig for:

- skader som skyldes feil håndtering, særlig feil oppbevarte batterier (se Produktspesifikasjoner: Krav til transport og oppbevaring);
- skader på komponenter som skyldes slitasje under vanlige bruksforhold (f.eks. batteriet);
- skader som skyldes ytre påvirkning, f.eks. slag, fall på gulvet;
- skader som skyldes ukorrekt oppsett eller installasjon;
- skader som skyldes at enheten kobles til en strømforsyning med spenning og frekvens som ikke samsvarer med opplysningene på merkeplaten;
- skader som skyldes ukorrekte reparasjoner eller endringer som ikke er utført av autorisert serviceverksted.

Ved garantikrav må hele apparatet (håndstykke, ladestasjon, strømkabel og nettdapter) returneres frankert til forhandleren eller direkte til Ivoclar Vivadent sammen med kjøpskvitteringen. Bruk originalemballasjen med tilsvarende pappinnlegg under transporten. Reparasjoner skal kun utføres av et autorisert Ivoclar Vivadent-serviceverksted. Hvis det foreligger en defekt som ikke kan repareres, må du ta kontakt med forhandleren eller et lokalt serviceverksted (se adressene på baksiden). En tydelig beskrivelse av defekten eller betingelsene som den oppstod under, vil lette lokaliseringen av problemet. Legg ved en slik beskrivelse når du returnerer apparatet.

8. Produktspesifikasjoner

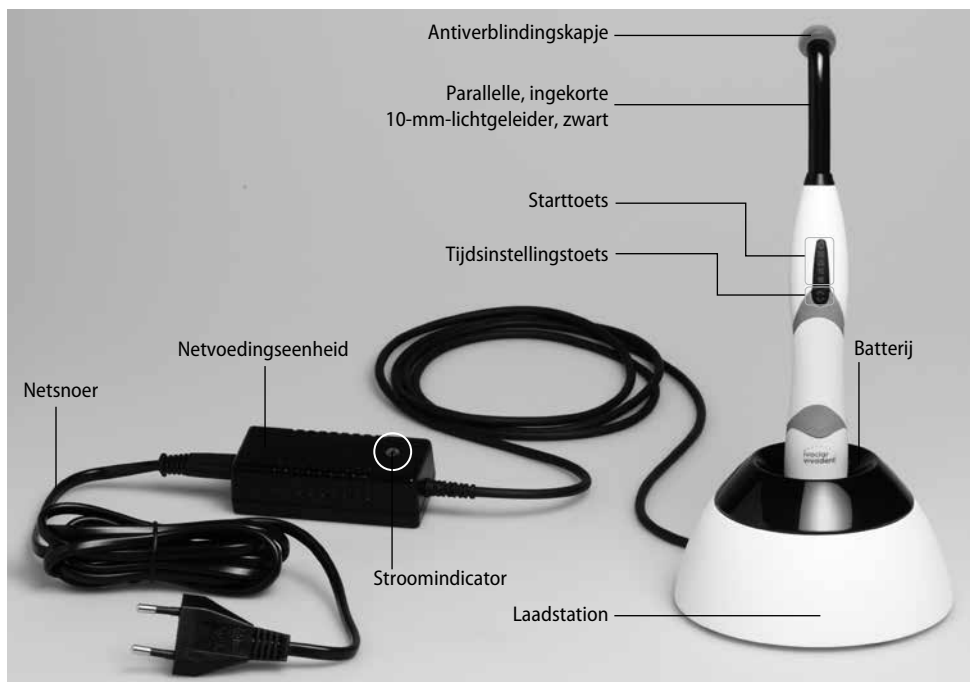
Lyskilde	LED
Bølgelengdeområde	430–490 nm
Lysintensitet	800 mW/cm ² ± 10 %
Bruk	3 min på / 7 min av (intermitterende)
Lysleder	10 mm, svart, kan desinfiseres og autoklaveres
Antireflekskjermer	autoklaverbare
Signalsender	akustisk etter 10 sekunder og hver gang startknappen / knappen for valg av varighet trykkes
Mål på håndstykke (uten lysleder)	L = 180 mm B = 30 mm H = 30 mm
Håndstykkets vekt	120 g (inkl. lysleder og batteri)
Driftsspenning håndstykke	3,7 V likespenning med batteri
Driftsspenning Ladestasjon	5 V likespenning
Nettdapter	Inngang: 100–240 V vekselspenning, 50–60 Hz 310 mA Utgang: 5 V likespenning / 2 A Produsent Friwo Type: FW7401M/05
Nettdapterens vekt	165 g
Bruksforhold	Temperatur +10 °C til +35 °C Relativ fuktighet 30 % til 75 % Omgivelsestrykk 700 hPa til 1060 hPa
Mål på ladestasjon	D = 125 mm, H = 70 mm
Ladestasjonens vekt	195 g
ladetid	ca. 2 timer (tomt batteri)
Håndstykkets strømforsyning	Li-Po-batteri (ca. 20 min med nytt, helt oppladet batteri)
Krav til transport og oppbevaring	Temperatur –20 °C til +60 °C Relativ fuktighet 10 % til 75 % Omgivelsestrykk 500 hPa til 1060 hPa Herdelampen skal oppbevares under tak i lukkede rom, og den skal ikke utsettes for harde støt. Batteri: – Oppbevares ved høyst 40 °C (eller 60 °C i en kort periode). Anbefalt oppbevaringstemperatur 15–30 °C. – Oppbevar alltid batteriet oppladet, og ikke i mer enn 6 måneder.
Leveringsseddel	1 håndstykke 1 batteri 1 ladestasjon med strømkabel og nettdapter 1 lysleder 10 mm, svart 3 antireflekskjermer 1 bruksanvisningssett

Inhoudsopgave

1. Overzicht van het product	63
– Onderdelenoverzicht	
– Indicatoren op het laadstation	
– Indicatoren op het handstuk	
– Bediening van de lamp	
2. Veiligheid	65
– Beoogd gebruik	
– Indicatie	
– Verklaring van de symbolen	
– Veiligheidsvoorschriften	
– Contra-indicaties	
3. Ingebruikname	67
4. Bediening	69
5. Onderhoud en reiniging	70
6. Wat te doen als ...?	72
7. Hoe te handelen bij een reparatie	73
8. Productspecificaties	73

1. Overzicht van het product

Onderdelenoverzicht

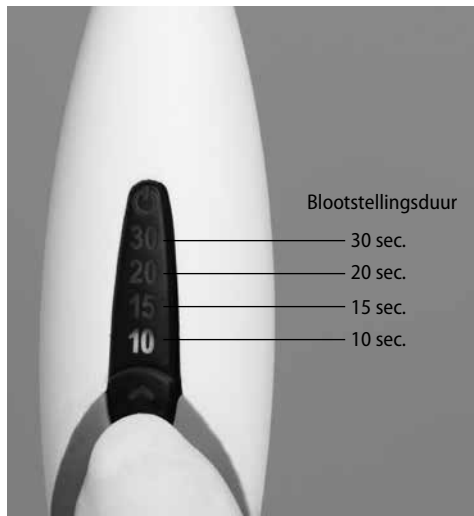


Indicatoren op het laadstation



- Indicator is zwart = batterij is opgeladen
- Indicator licht blauw op met verschillende lichtintensiteit = batterij wordt opgeladen

Indicatoren op het handstuk



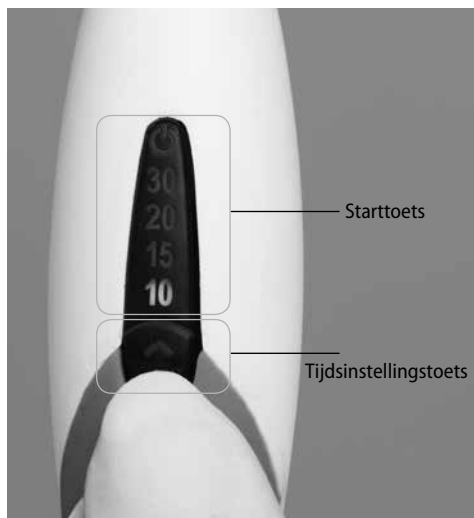
Als het handstuk aanstaat, wordt de laadtoestand als volgt weergegeven:

- **Groen:**
Batterij is opgeladen
(belichtingscapaciteit van ca. 20 minuten)
- **Oranje:**
Batterij bijna leeg
De tijd kan nog worden ingesteld en er is nog 3 minuten aan polymerisatietijd over. Zet het apparaat zo snel mogelijk in het laadstation.
- **Rood:**
Batterij is helemaal leeg
Het apparaat kan niet langer belichten en de uithardingstijd kan niet meer worden ingesteld.



Bediening van de lamp

Intuïtieve 2-toetsbediening



2. Veiligheid

Beoogd gebruik

Bluephase Style M8 is een led-polymerisatielamp die energierijk blauw licht voortbrengt. De lamp dient voor het polymeriseren van lichtuithardende tandheelkundige materialen in de onmiddellijke nabijheid van de behandelingseenheid van de tandarts. Voor een correcte toepassing van het apparaat dienen ook de instructies in deze gebruiksaanwijzing te worden opgevolgd.

Indicatie

Bluephase Style M8 is geschikt voor het polymeriseren van alle lichtuithardende tandheelkundige materialen met golflengtes tussen de 430–490 nm. Voorbeelden hiervan zijn vulmaterialen, bondings/adhesieven, onderlagen, liners, fissuursealants, tijdelijke materialen en bevestigingsmaterialen voor brackets en indirecte restauraties, zoals keramische inlays.

Verklaring van de symbolen



Contra-indicaties

Symbolen op de polymerisatielamp



Dubbel geïsoleerd
(beschermingsklasse II)



Bescherming tegen elektrische schokken
(type BF)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op!



De polymerisatielamp 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



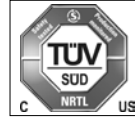
Netspanning (wisselstroom)



Gelijkspanning

Veiligheidsvoorschriften

De Bluephase Style M8 is een elektrisch apparaat en een medisch hulpmiddel. Het voldoet aan de IEC 60601-1-norm (EN 60601-1), de EMC-norm en aan de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Het apparaat voldoet aan de relevante EU-voorschriften.



NRTL (Nationally Recognized
Testing Laboratory)

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 aan de apparatuur en om risico's voor patiënten, gebruikers en derden te vermijden, dienen de volgende veiligheidsinstructies in acht te worden genomen.

Contra-indicaties



Niet te gebruiken bij materialen die alleen polymeriseren bij een golflengte van minder dan 430 of meer dan 490 nm. Als u twijfelt of dit bij een bepaald product het geval is, raden wij u aan de fabrikant van het betreffende materiaal te raadplegen.



Gebruik zonder lichtgeleider.



Gebruik deze apparatuur niet in de buurt van brandbare of zeer licht ontvlambare stoffen en laadt het apparaat ook niet op in een dergelijke omgeving.



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

- Bluephase Style M8 mag uitsluitend worden gebruikt op de manier waarvoor dit apparaat is bedoeld. Elke andere vorm van gebruik is gecontra-indiceerd. Raak een defect, open apparaat niet aan. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die wordt veroorzaakt door verkeerd gebruik of het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing.
- De gebruiker is bovendien verplicht om vóór gebruik na te gaan of Bluephase Style M8 voor de beoogde toepassing geschikt is. Dit geldt in het bijzonder wanneer er in de directe omgeving van de polymerisatielamp 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 of 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
- b) het apparaat dezelfde temperatuur heeft als de werkomgeving

Als de batterij afzonderlijk wordt gebruikt, 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 de polymerisatielamp niet meer op een veilige manier te gebruiken is, moet het apparaat worden losgekoppeld van de netstroom en moet de batterij worden verwijderd, om onbedoeld gebruik van het apparaat te voorkomen. Dit kan bijvoorbeeld nodig zijn bij zichtbare beschadigingen of wanneer het apparaat minder goed werkt. Complete loskoppeling van de stroomvoorziening is alleen gewaarborgd als het netsnoer is losgekoppeld van de netspanning.

Bescherming van de ogen

Voorkom directe of indirecte blootstelling van de ogen. Langdurige blootstelling aan het licht van de polymerisatielamp irriteert de ogen en kan oogletsel tot gevolg hebben. Maak daarom gebruik van de meegeleverde antiverblindingskapjes. Mensen die gevoelig zijn voor licht, mensen die 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 werken, 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.

Batterij

Let op: Gebruik alleen originele reserveonderdelen, in het bijzonder de juiste batterijen en laadstations van Ivoclar Vivadent. Laat de batterij geen kortsluiting maken en raak de batterijcontactpunten niet aan. Bewaar batterijen niet bij temperaturen van meer dan 40°C (of 60°C gedurende een korte periode). Bewaar batterijen altijd in opgeladen toestand. Bewaar batterijen nooit langer dan 6 maanden. Bij verbranding van batterijen bestaat explosiegevaar.



Bij ondeskundig gebruik of mechanische beschadiging kunnen lithium-polymeerbatterijen exploderen, ontbranden of rookontwikkeling vertonen. Beschadigde lithium-polymeerbatterijen mogen niet meer worden gebruikt.

3. Ingebruikname

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 onmiddellijk een arts als u zich niet goed voelt.

Warmteontwikkeling

Zoals bij alle polymerisatieapparaten met een hoog vermogen, gaat de hoge lichtintensiteit gepaard met warmteontwikkeling. Bij langdurige belichting in de buurt van de pulpa of weke delen kan irreversibele weefselschade optreden. Hanteer dan ook altijd de aanbevolen belichtingstijden, zeker in gebieden nabij de pulpa (adhesieven 10 seconden). Vermijd ononderbroken belichting van dezelfde plaats gedurende langer dan 40 seconden en voorkom te allen tijde direct contact met de gingiva, het mondslijmvlies en de huid. Werk bij indirecte restauraties met intervallen van 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 'Inhoud van de verpakking'). Neem zo snel mogelijk contact op met uw vertegenwoordiger van Ivoclar Vivadent als er onderdelen ontbreken of beschadigd zijn.

Laadstation

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



Sluit het netsnoer aan op de netvoedingseenheid en steek de stekker in het stopcontact. De stroomindicator (Power On) op de netvoedingseenheid licht groen op en de verlichte ring op het laadstation knippert kort.



Handstuk

Haal het handstuk uit de verpakking en reinig de lichtgeleider en het handstuk (zie hoofdstuk 'Onderhoud en reiniging'). Draai de lichtgeleider iets om hem te verwijderen en opnieuw te plaatsen.



Breng vervolgens het antiverblindingskapje op de lichtgeleider aan.



Batterij

Laad de batterij eerst 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 daarbij kracht te zetten. Als er gebruik wordt gemaakt van een beschermhoes, moet die voor het opladen van de batterij worden verwijderd. Gebruik het apparaat liefst altijd met een volledig opgeladen batterij. Hierdoor gaat de apparatuur langer mee. Wij raden u aan om na iedere patiënt het handstuk weer in het laadstation te plaatsen. Als de batterij helemaal leeg is, duurt het ongeveer 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 hoe oud hij is.

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



Laadtoestand batterij

De laadtoestand is af te lezen van het handstuk, zoals op pagina 64 beschreven staat.

4. Bediening

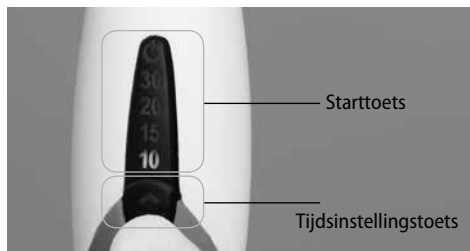
Desinfecteer eventuele verontreinigde oppervlakken van de polymerisatielamp en ook de lichtgeleider en het antiverblindingskapje iedere keer voor gebruik. De lichtgeleider kan ook worden geautoclaveerd. Controleer voor gebruik of de genoemde lichtintensiteit voldoende uitharding mogelijk maakt. Bekijk daarom ook 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 tijdsinstellingstoets. Gebruikers kunnen kiezen uit 10, 15, 20 en 30 seconden.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het gebruikte materiaal bij het kiezen van de belichtingsduur. Bij composieten hebben de genoemde belichtingsadviezen betrekking op alle kleuren en – voor zover in de gebruiksaanwijzing van het betreffende materiaal geen afwijkende aanbevelingen worden gedaan – op laag-

diktes van maximaal 2 mm. De geadviseerde belichtingsduur is bedoeld voor belichtingen 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 het effectieve lichtvermogen bijvoorbeeld met ca. 50% af. In dat geval moet de belichtingsduur worden verdubbeld.



Uithardingstijden		Lichtintensiteit 800 mW/cm ² ± 10%
Restauratiematerialen	Composieten • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 sec.
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / alle conventionele composieten ¹⁾	20 sec.
	Compomeren ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 sec.
Indirecte restauraties/ cementeringsmaterialen	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	per mm keramiek: 10 sec. per vlak
Adhesieven	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 sec.
Tijdelijke materialen	Systemp.link / Telio CS Link Systemp.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 sec. per vlak 10 sec. 10 sec. 15 sec. 20 sec.
Overige	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 sec.
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 sec. 30 sec. 40 sec.

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 (uitsluitend gebruik van de basepasta)

5) Geldt voor dual uitharden

5. Onderhoud en reiniging

Belichtingsgeheugenfunctie (Cure Memory)

De laatste tijdsinstelling wordt automatisch opgeslagen.

Start

De polymerisatielamp wordt ingeschakeld met de starttoets. Tijdens het belichten klinkt er om de 10 seconden een geluidssignaal. Na afloop van de ingestelde belichtingsduur wordt het belichtingsprogramma automatisch stopgezet. Indien gewenst kan de polymerisatielamp worden uitgeschakeld vóór de ingestelde belichtingsduur is verstreken, door opnieuw op de startknop te drukken.

Geluidssignalen

Bij de volgende functies klinken er geluidssignalen:

- Start (stop)
- Om de 10 seconden
- Wijzigingen in belichtingsduur
- Foutmelding

Lichtintensiteit

De lichtintensiteit blijft tijdens het gebruik constant. Bij gebruik van de meegeleverde lichtgeleider van 10 mm is de lichtintensiteit gekalibreerd op $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

Wanneer er een andere lichtgeleider wordt gebruikt dan het meegeleverde exemplaar, dan heeft dit mogelijk direct invloed op de aangegeven lichtintensiteit.

Bij parallelwandige lichtgeleiders (10 mm) zijn de diameter op de plaats waar het licht binnenkomt en de diameter 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 neemt de lichtintensiteit toe.

Pin-point-lichtgeleiders zijn geschikt voor puntsgewijze polymerisatie, bijv. voor het fixeren van veneers vóór het verwijderen van overtollig materiaal. Voor complete uitharding moet een andere lichtgeleider worden gebruikt.

Gebruik om hygiënische redenen een wegwerpbeschermhoes voor iedere patiënt. Zorg dat de beschermhoes nauw aansluit op de lichtgeleider. Desinfecteer besmette oppervlakken van het apparaat en besmette antivervingskapjes (bijv. FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Steriliseer bovendien de lichtgeleider voor ieder gebruik, tenzij er steeds een wegwerpbeschermhoes 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 netvoedingseenheid (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 oplossingen met een ethanolpercentage van meer dan 40%), oplosmiddelen (bijv. aceton), of puntige voorwerpen, omdat deze de kunststof kunnen beschadigen. Reinig gecontamineerde 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 vasthechten van bloedresten te voorkomen.
- 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 instrumenten. Zij kunnen krassen op het oppervlak veroorzaken.

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 reinigungsmiddel. Zorg dat de gebruikte reinigungs- en desinfectiemiddelen vrij zijn van

- organische, minerale of oxiderende zuren (de minimaal toelaatbare pH-waarde is 5,5)
- basen (de maximaal toelaatbare pH-waarde is 8,5)
- oxiderende stoffen (bijv. waterstofperoxiden).

Haal de lichtgeleider daarna uit de reinigungsoplossing en spoel hem grondig af onder stromend water (minimaal 10 seconden). Een goed alternatief is reiniging in een thermodesinfector.

Sterilisatie

Intensieve reiniging en desinfectie zijn een absolute vereiste voor een effectieve sterilisatie daarna. Werk uitsluitend met stoomsterilisatie. De sterilisatieduur (blootstellingsduur op de vereiste sterilisatietemperatuur) is minimaal 4 minuten op 134°C, bij een druk van 2 bar (29 psi). 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 tegen het licht. Als er losse segmenten zwart lijken, zijn er glasvezels gebroken. Vervang de lichtgeleider dan door een nieuw exemplaar.

Afvalverwijdering



Het apparaat mag niet als normaal huishoudelijk afval worden afgevoerd. Afgedankte batterijen en polymerisatieapparatuur dienen in overeenstemming met de nationale wet- en regelgeving te worden afgevoerd. Gooi batterijen nooit in het vuur!

6. Wat te doen als ...?

Indicator	Mogelijke oorzaken	Probleem oplossen
<p>alle leds branden oranje</p> 	<p>Het apparaat is oververhit.</p>	<p>Laat het apparaat afkoelen en probeer het na een tijdje opnieuw. Als de fout blijft bestaan, neem dan a.u.b. contact op met uw leverancier of de plaatselijke Ivoclar Vivadent-servicedienst.</p>
<p>alle leds branden rood</p> 	<p>Elektronisch defect van het handstuk</p>	<p>Verwijder de batterij en plaats hem terug. Als de fout blijft bestaan, neem dan a.u.b. contact op met uw leverancier of de plaatselijke Ivoclar Vivadent-service-dienst.</p>
<p>Tijdens het opladen brandt er geen licht op het laadstation</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Netvoedingseenheid is niet aangesloten of is defect – Batterij is opgeladen 	<p>Controleer of de netvoedingseenheid goed op het laadstation is aangesloten en of de netvoedingseenheid goed met het netsnoer is aangesloten op de netstroom (het display op de netvoedingseenheid brandt groen als de eenheid werkt).</p>
<p>Geen indicatorweergave terwijl de batterij is geplaatst</p>	<p>Batterij is leeg</p>	<p>Zet het apparaat in het laadstation en laad het minimaal 2 uur op.</p>
	<p>Batterijcontactpunten vervuild</p>	<p>Verwijder de batterij en reinig de batterijcontactpunten.</p>

7. Hoe te handelen bij een reparatie

De garantie op de Bluephase Style M8 bedraagt 2 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 beoogde doeleinden. Elke andere vorm van gebruik is gecontra-indiceerd. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor verkeerd gebruik van het apparaat. Voor schade die hieruit voortvloeit kan dan ook geen beroep worden gedaan op de garantie. Dit betreft in het bijzonder:

- schade als gevolg van onoordeelkundig gebruik, dit geldt in het bijzonder voor verkeerd bewaarde batterijen (zie hoofdstuk 'Productspecificaties: Voorschriften bewaren en transport')
- schade aan onderdelen door slijtage 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 van het apparaat op een andere netspanning of frequentie dan aangegeven op het typeplaatje
- schade als gevolg van onoordeelkundige reparaties of aanpassingen die niet zijn uitgevoerd door erkende servicecentra

Voor een beroep op de garantie moet het volledige apparaat (incl. handstuk, laadstation, netsnoer en netvoedingseenheid) samen met de aankoopdocumenten franco worden opgestuurd naar het depot van de leverancier of direct naar Ivoclar Vivadent. Gebruik de originele verpakking met de betreffende kartonnen elementen voor het transport. 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 (zie adressen aan de achterzijde). 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.

8. Productspecificaties

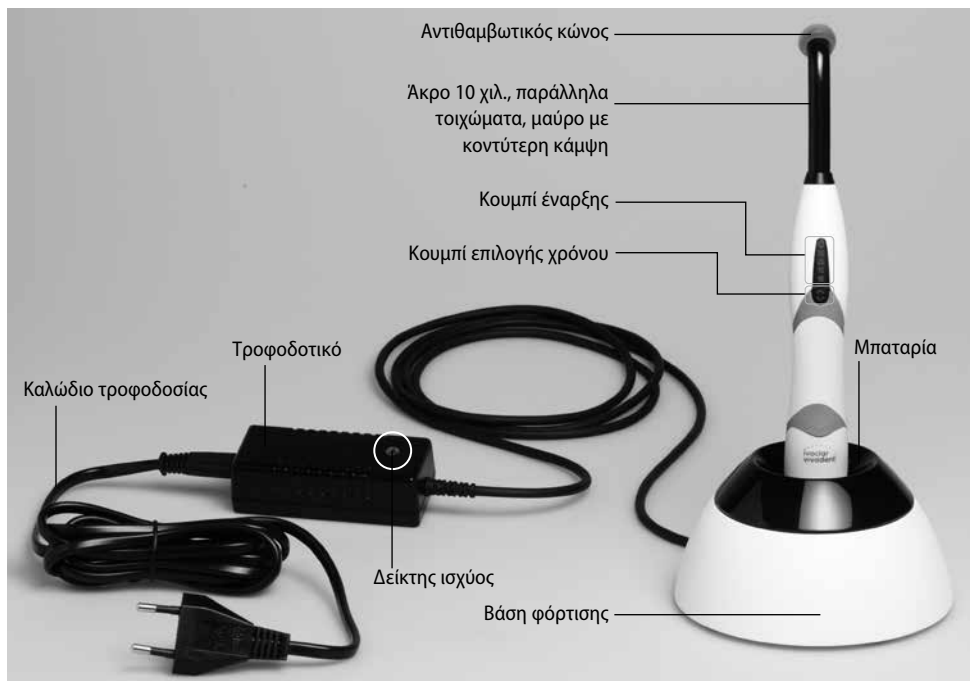
Lichtbron	led
Golflengtebereik	430–490 nm
Lichtintensiteit	800 mW/cm ² ± 10%
Bediening	3 min. aan / 7 min. uit (intermitterend)
Lichtgeleider	10 mm, zwart, desinfecteerbaar en autoclaveerbaar
Antiverblindingskapjes	autoclaveerbaar
Signaaloverdracht	geluidssignaal na 10 seconden en iedere keer bij het indrukken van de starttoets/tijdsinstellingstoets
Afmetingen handstuk (zonder lichtgeleider)	L = 180 mm B = 30 mm H = 30 mm
Gewicht handstuk	120 g (inclusief lichtgeleider en batterij)
Bedrijfsspanning handstuk	3,7 VDC met batterij
Bedrijfsspanning Laadstation	5 VDC
Netvoedingseenheid	Input: 100–240 VAC; 50-60 Hz 310 mA Output: 5 VDC / 2 A Fabrikant: Friwo Type: FW7401M/05
Gewicht netvoedingseenheid	165 g
Operationele voorwaarden	Temperatuur +10°C à +35°C Relatieve luchtvochtigheid 30% à 75% Omgevingsdruk 700 hPa à 1060 hPa
Afmetingen laadstation	D = 125 mm, H = 70 mm
Gewicht laadstation	195 g
oplaadduur	ongeveer 2 uur (als de batterij leeg is)
Stroomvoorziening handstuk	Li-po-batterij (ca. 20 min. bij nieuwe, volledig opgeladen batterij)
Voorschriften bewaren en transport	Temperatuur –20°C à +60°C Relatieve luchtvochtigheid 10% à 75% Omgevingsdruk 500 hPa à 1060 hPa Bewaar de polymerisatielamp in een gesloten en overdekte ruimte en stel hem niet bloot aan harde schokken. Batterij: – Bewaar de batterij niet bij temperaturen van meer dan 40°C (of 60°C gedurende een korte periode). Aanbevolen bewaartemperatuur: 15–30°C. – Bewaar de batterij altijd in opgeladen toestand en nooit langer dan 6 maanden.
Inhoud van de verpakking	1 handstuk 1 batterij 1 laadstation met netsnoer en netvoedingseenheid 1 lichtgeleider, 10 mm, zwart 3 antiverblindingskapjes 1 set met de gebruiksaanwijzing

Πίνακας περιεχομένων

1. Επισκόπηση προϊόντος	75
– Κατάλογος εξαρτημάτων	
– Δείκτες στη βάση φόρτισης	
– Δείκτες στο όργανο χειρός	
– Χειρισμός της λυχνίας	
2. Ασφάλεια	77
– Σκοπός χρήσης	
– Ενδείξεις	
– Σήματα και σύμβολα	
– Επισημάνσεις ασφαλείας	
– Αντενδείξεις	
3. Εκκίνηση	79
4. Χειρισμός	81
5. Συντήρηση και καθαρισμός	82
6. Σε περίπτωση που...	84
7. Διαδικασία σε περίπτωση επισκευής	85
8. Προδιαγραφές προϊόντος	85

1. Επισκόπηση προϊόντος

Κατάλογος εξαρτημάτων

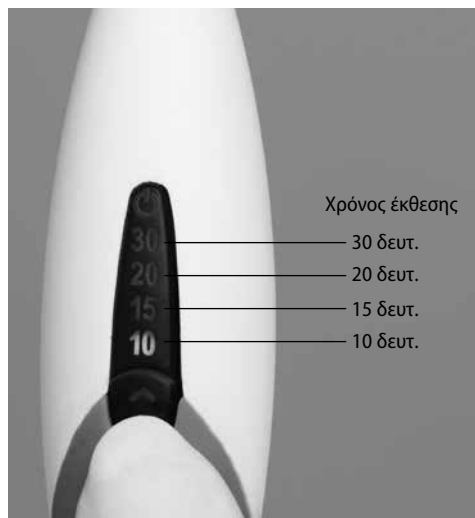


Δείκτες στη βάση φόρτισης



- Ο δείκτης είναι μαύρος – Η μπαταρία έχει φορτιστεί
- Ο δείκτης είναι μπλε με διαφορετική φωτεινή ένταση – Η μπαταρία φορτίζεται

Δείκτες στην χειρολαβή



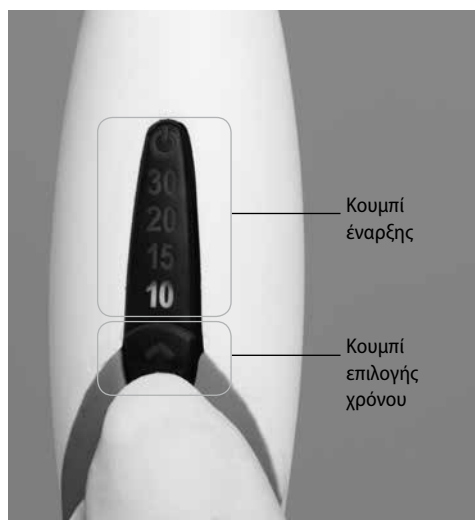
Με την χειρολαβή ενεργοποιημένη, η τρέχουσα κατάσταση φόρτισης εμφανίζεται στο στην χειρολαβή ως εξής:

- **Πράσινο:**
Μπαταρία πλήρως φορτισμένη
(Ικανότητα πολυμερισμού περίπου 20 λεπτών.)
- **Πορτοκαλί:**
Μπαταρία αδύναμη
Ωστόσο, μπορεί να ρυθμιστεί χρόνος πολυμερισμού και απομένουν άλλα 3 περίπου λεπτά πολυμερισμού. Τοποθετήστε τη λυχνία στη βάση φόρτισης το συντομότερο δυνατόν.
- **Κόκκινο:**
Μπαταρία τελείως αποφορτισμένη
Η λυχνία δεν μπορεί πλέον να ανάψει και δεν μπορεί να ρυθμιστεί χρόνος πολυμερισμού.



Χειρισμός της λυχνίας

Διασθητικός χειρισμός 2 πλήκτρων



2. Ασφάλεια

Σκοπός χρήσης

Το Bluephase Style M8 είναι μια λυχνία LED πολυμερισμού, η οποία εκπέμπει πλούσιο σε ενέργεια κυανό φως. Χρησιμοποιείται για τον άμεσο πολυμερισμό φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών στην οδοντιατρική μονάδα. Η προβλεπόμενη χρήση επίσης περιλαμβάνει την τήρηση των επισημάνσεων και κανονισμών στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Ενδείξεις

Το Bluephase Style M8 είναι κατάλληλο για τον πολυμερισμό όλων των φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών στο εύρος μήκους κύματος των 430–490 nm. Αυτά τα υλικά συμπεριλαμβάνουν υλικά αποκαταστάσεων, συγκολλητικούς παράγοντες, βάσεις, βερνίκια (liner), υλικά έμφραξης σχισμών, προσωρινά υλικά, καθώς και ρητινώδεις κόνιες για άγκιστρα και έμμεσες αποκαταστάσεις, όπως κεραμικά ένθετα.

Σήματα και σύμβολα



Αντενδείξεις

Σύμβολα στη λυχνία πολυμερισμού



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



Προστασία από ηλεκτροπληξία (συσκευή τύπου BF)



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Η λυχνία πολυμερισμού δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα κανονικά οικιακά απορρίμματα. Πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη της συσκευής παρέχονται στην αντίστοιχη τοπική ιστοσελίδα της Ivoclar Vivadent.



Ανακυκλώσιμο



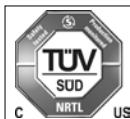
Τάση AC



Τάση DC

Επισημάνσεις ασφαλείας

Το Bluephase Style M8 είναι μια ηλεκτρονική συσκευή και ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο υπόκειται στα πρότυπα IEC 60601-1 (EN 60601-1) και EMC, καθώς και στην Ευρωπαϊκή Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/EEC. Η συσκευή συμμορφώνεται με τους αντίστοιχους κανονισμούς της ΕΕ.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

Η συσκευή πολυμερισμού 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 χρήσης. 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 430–490 nm. Εάν έχετε αμφιβολίες για κάποια προϊόντα, ρωτήστε τον κατασκευαστή του αντίστοιχου προϊόντος.



Χρήση χωρίς άκρο πολυμερισμού.



Αυτή η μονάδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή να φορτίζεται κοντά σε πολύ εύφλεκτες ή αναφλέξιμες ουσίες.



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 M8 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 M8 ως προς τη χρήση και καταλληλότητά του για τους προοριζόμενους σκοπούς. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα άλλες συσκευές σε άμεση γειννίαση με τη λυχνία πολυμερισμού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά και παρελκόμενα από την Ivoclar Vivadent (βλ. Παρελκόμενα). Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημιά που προκλήθηκε από τη χρήση άλλων ανταλλακτικών ή παρελκομένων.
- Το άκρο πολυμερισμού είναι εφαρμοζόμενο μέρος 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 χρησιμοποιείται ξεχωριστά, 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, πρέπει να διακοπεί η τροφοδοσία και η μπαταρία να αφαιρεθεί, ώστε να αποφευχθεί η ακούσια θέση σε λειτουργία. Αυτό μπορεί να είναι απαραίτητο, για παράδειγμα, εάν η συσκευή έχει ορατά σημάδια ζημιάς ή δεν λειτουργεί πλέον σωστά. Πλήρης αποσύνδεση από την τροφοδοσία ρεύματος εξασφαλίζεται μόνο μετά την αποσύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας από την παροχή ρεύματος.

Προστασία των ματιών

Η άμεση ή έμμεση έκθεση των ματιών πρέπει να αποτρέπεται. Η παρατεταμένη έκθεση στο φως της συσκευής πολυμερισμού 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, που παίρνουν φάρμακα που προκαλούν φωτοευαίσθητοποίηση, που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στα μάτια ή άτομα που εργάζονται με τη συσκευή ή σε άμεση γειννίαση με αυτήν για μακρές χρονικές περιόδους, δεν πρέπει να εκτίθενται στο φως αυτής της συσκευής και πρέπει να φορούν προστατευτικά γυαλιά (πορτοκαλί) τα οποία να απορροφούν φως κάτω από 515 nm.

Μπαταρία

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά, ειδικά μπαταρίες και βάσεις φόρτισης Ivoclar Vivadent. Μην βραχυκυκλώνετε την μπαταρία και μην αγγίζετε τις επαφές της μπαταρίας. 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.



Προσέξτε, οι μπαταρίες λιθίου-πολυμερούς μπορεί να αντιδράσουν με έκρηξη, πυρκαγιά και έκλυση καπνού σε περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού ή μηχανικής βλάβης. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες μπαταρίες λιθίου-πολυμερούς.

3. Εκκίνηση

Οι ηλεκτρολύτες και οι αναθυμιάσεις ηλεκτρολυτών που απελευθερώνονται κατά τη διάρκεια έκρηξης, πυρκαγιάς και έκλυσης καπνού είναι τοξικοί και διαβρωτικοί. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με τα μάτια ή 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. Για το λόγο αυτόν συνιστάται η αυστηρή τήρηση των χρόνων πολυμερισμού, ειδικά σε περιοχές κοντά στον πολφό (συγκολλητικοί παράγοντες: 10 δευτερόλεπτα). Συνεχείς χρόνοι πολυμερισμού πάνω από 40 δευτερόλεπτα στην ίδια επιφάνεια του δοντιού, καθώς και άμεση επαφή με τα ούλα, το στοματικό βλεννογόνο ή το δέρμα πρέπει να αποφεύγονται. 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 αντιπρόσωπο της Ivoclar Vivadent.

Βάση φόρτισης

Προτού ενεργοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η τάση που αναφέρεται στην πλάκα ονομαστικών τιμών συμμορφώνεται με εκείνη της τοπικής τροφοδοσίας ρεύματος.



Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας με το τροφοδοτικό και την παροχή ρεύματος. Ο δείκτης ενεργοποιημένης ισχύος στο τροφοδοτικό ανάβει με πράσινο χρώμα και ο φωτεινός δακτύλιος στη βάση φόρτισης αναβοσβήνει σύντομα.



Όργανο χειρός (χειρολαβή)

Αφαιρέστε το όργανο χειρός από τη συσκευασία του και καθαρίστε το φωτοανιχνευτή (άκρο πολυμερισμού) και το όργανο χειρός (βλ. κεφάλαιο Συντήρηση και καθαρισμός). Περιστρέψτε ελαφρώς το φωτοανιχνευτή για να τον αφαιρέσετε και να τον τοποθετήσετε ξανά.



Κατόπιν, τοποθετήστε τον αντιθαμβωτικό κώνο στο φωτοανιχνευτή.



Μπαταρία

Φορτίστε πλήρως την μπαταρία πριν από την πρώτη χρήση! Εάν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, διαθέτει ικανότητα πολυμερισμού περίπου 20 λεπτών. Βάλτε την μπαταρία ίσια μέσα στο όργανο χειρός μέχρι να την ακούσετε και να την αισθανθείτε να μπαίνει στη θέση της με ένα κλικ.



Τοποθετήστε προσεκτικά το όργανο χειρός στην αντίστοιχη θέση στη βάση φόρτισης. Εάν χρησιμοποιείται περιβλήμα υγιεινής, αυτό πρέπει να αφαιρείται 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 το όργανο χειρός στη βάση φόρτισης μετά από κάθε ασθενή. Εάν η μπαταρία είναι πλήρως αποφορτισμένη, ο χρόνος φόρτισης αντιστοιχεί σε 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
+ -
d4/mm/yy
30/01/13



Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας

Το πραγματικό επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας υποδεικνύεται στο όργανο χειρός, όπως περιγράφεται στη σελίδα 76.

4. Χειρισμός

Απολυμαίνετε τις μολυσμένες επιφάνειες της λυχιάς πολυμερισμού, καθώς και το φωτοανιχνευτή και τον αντιθαμβωτικό κώνο πριν από κάθε χρήση. Ο φωτοανιχνευτής μπορεί να αποστειρωθεί και σε αυτόκαυστο. Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι η ενδεικνυόμενη φωτεινή ένταση επιτρέπει τον επαρκή πολυμερισμό. Για το σκοπό αυτόν, ελέγχετε το φωτοανιχνευτή για μόλυνση και ζημιές, και ελέγχετε τη φωτεινή ένταση σε τακτικά χρονικά διαστήματα.

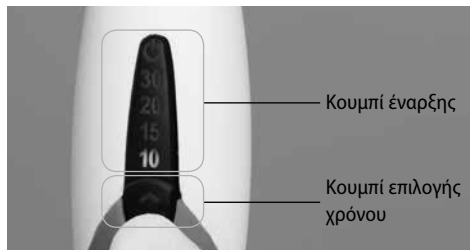
Επιλογή του χρόνου πολυμερισμού

Ο χρόνος πολυμερισμού μπορεί να ρυθμιστεί μεμονωμένα, χρησιμοποιώντας το κουμπί επιλογής χρόνου. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει μεταξύ 10, 15, 20 και 30 δευτερολέπτων.

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου υλικού όταν επιλέγετε το χρόνο πολυμερισμού.

Οι συστάσεις πολυμερισμού για σύνθετες ρητίνες εφαρμόζονται σε όλες τις αποχρώσεις και, εάν δεν αναφέρεται διαφορετικά στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου υλικού, στο μέγιστο πάχος στρώματος των

2 χιλ. Γενικά, αυτές οι συστάσεις εφαρμόζονται σε καταστάσεις όπου το παράθυρο εκπομπής του φωτοανιχνευτή 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		Φωτεινή ένταση 800 mW/cm ² ± 10%
Υλικά αποκατάστασης	Σύνθετες ρητίνες • 2 χιλ.¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 χιλ.²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 δευτ.
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / όλες οι συμβατικές σύνθετες ρητίνες ³⁾	20 δευτ.
	Υλικά τύπου compomer³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 δευτ.
Έμμεσες αποκαταστάσεις / υλικά συγκόλλησης	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	ανά χιλ. κεραμικού υλικού: 10 δευτ. ανά επιφάνεια
Συγκολλητικοί παράγοντες	AdheSE / AdheSE One F Excite F / Excite F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 δευτ.
Προσωρινά υλικά	System.link / Telio CS Link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 δευτ. ανά επιφάνεια 10 δευτ. 10 δευτ. 15 δευτ. 20 δευτ.
Διάφορα	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 δευτ.
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 δευτ. 30 δευτ. 40 δευτ.

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

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

3) Ισχύει για μέγιστο πάχος στρώματος 3 χιλ.

4) Ισχύει για φωτοπολυμερισμό (αποκλειστική χρήση πάστας βάσης)

5) Ισχύει για διπλό πολυμερισμό

5. 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. Μετά την πάροδο του ρυθμισμένου χρόνου πολυμερισμού, το πρόγραμμα πολυμερισμού τερματίζεται αυτόματα. Εάν θέλετε, μπορείτε να απενεργοποιήσετε τη λυχνία προτού παρέλθει ο ρυθμισμένος χρόνος πολυμερισμού, πατώντας ξανά το κουμπί έναρξης.

Ηχητικά σήματα

Ηχητικά σήματα αναπαράγονται 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 ο παρεχόμενος φωτοανιχνευτής 10 χιλ., η φωτεινή ένταση βαθμονομείται στα $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικός φωτοανιχνευτής από τον παρεχόμενο, η εκπεμπόμενη φωτεινή ένταση μπορεί να επηρεαστεί άμεσα.

Σε ένα φωτοανιχνευτή με παράλληλα τοιχώματα (10 χιλ.), η διάμετρος της εισόδου φωτός και η διάμετρος του παραθύρου εκπομπής φωτός είναι ίσες. Στους φωτοανιχνευτές εστίασης (φωτοανιχνευτής 10 > 8 χιλ., σημειακοί φωτοανιχνευτές 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. Ως αποτέλεσμα, η ένταση του εκπεμπόμενου φωτός αυξάνεται.

Οι σημειακοί φωτοανιχνευτές είναι κατάλληλοι για τον πολυμερισμό σημειακών περιοχών, όπως η σταθεροποίηση 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. Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζετε το προστατευτικό περίβλημα καλά στο φωτοανιχνευτή. Απολυμαίνετε τις μολυσμένες περιοχές της συσκευής και τους αντιθαμβωτικούς κώνους (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) και αποστειρώνετε το φωτοανιχνευτή πριν από κάθε χρήση εάν δεν χρησιμοποιούνται προστατευτικά περιβλήματα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν εισχωρούν υγρά ή άλλες ξένες ουσίες στο όργανο χειρός, 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.



Περίβλημα

Σκουπίστε το όργανο χειρός και τη βάση του οργάνου χειρός με ένα συνηθισμένο απολυμαντικό διάλυμα χωρίς αλδεϋδη. Μην καθαρίζετε με σκληρά απολυμαντικά διαλύματα (π.χ. διαλύματα με βάση πορτοκαλέλαιο ή με περιεχόμενο αιθανόλης άνω του 40%), διαλύτες (π.χ. ακετόνη) ή με αιχμηρά όργανα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή γρατζουνιές στο πλαστικό. Καθαρίστε τα μολυσμένα πλαστικά μέρη με διάλυμα σαπουνιού.

Φωτοανιχνευτής (άκρο πολυμερισμού)

Πριν τον καθαρισμό ή/και την απολύμανση, ο φωτοανιχνευτής πρέπει να υποβάλλεται σε προπεξεργασία. Αυτό ισχύει για τις εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης που πραγματοποιούνται είτε μηχανικά είτε με το χέρι.

Προπεξεργασία

- Αφαιρέστε τις μολυσματικές ύλες αμέσως μετά τη χρήση και σε κάθε περίπτωση εντός 2 ωρών μετά τη χρήση. Για το σκοπό αυτόν, ξεπλύνετε πολύ καλά το φωτοανιχνευτή κάτω από τρεχούμενο νερό (για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα). Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα χωρίς αλδεϋδη για να αποτρέψετε τη στερεοποίηση των υπολειμμάτων αίματος.
- Για να αφαιρέσετε τη μολυσματική ύλη με το χέρι, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα ή ένα μαλακό πανί. Η μερικώς πολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη μπορεί να αφαιρεθεί με αλκοόλη και μια πλαστική σπάτουλα, εάν είναι απαραίτητο. Μη χρησιμοποιείτε κοφτερά ή αιχμηρά αντικείμενα. Μπορεί να προκαλέσουν αμυχές στην επιφάνεια.

Καθαρισμός και απολύμανση

Για τον καθαρισμό, βυθίστε το φωτοανιχνευτή σε ένα διάλυμα καθαρισμού με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτεται επαρκώς με υγρό (υπέρηχος ή προσεκτικό βούρτσισμα με μαλακή βούρτσα μπορούν να ενισχύσουν το αποτέλεσμα). Συσιτάται ένας ουδέτερος ενζυματικός παράγοντας.

Κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι οι χρησιμοποιούμενοι παράγοντες δεν περιέχουν

- οργανικά, ορυκτά και οξειδωτικά οξέα (η ελάχιστη αποδεκτή τιμή pH είναι 5,5)
- βάσεις (η μέγιστη αποδεκτή τιμή pH είναι 8,5)
- οξειδωτικούς παράγοντες (π.χ. υπεροξείδια του υδρογόνου).

Στη συνέχεια, βγάλτε το φωτοανιχνευτή από το διάλυμα και ξεπλύνετε τον πολύ καλά κάτω από τρεχούμενο νερό (για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα). Μια αποτελεσματική εναλλακτική λύση είναι ο καθαρισμός σε θερμικό απολυμαντή.

Αποστείρωση

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



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

Απορριψη



Η συσκευή 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!

6. Σε περίπτωση που...

Ένδειξη	Αιτίες	Διόρθωση σφάλματος
<p>Όλες οι λυχνίες LED πορτοκαλί</p> 	<p>Η συσκευή έχει υπερθερμανθεί.</p>	<p>Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει και προσπαθήστε ξανά αργότερα. Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, επικοινωνήστε με το κατάστημα αγοράς ή το τοπικό Κέντρο Συντήρησης.</p>
<p>Όλες οι λυχνίες LED κόκκινες</p> 	<p>Ηλεκτρονικό ελάττωμα στο όργανο χειρός</p>	<p>Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε την μπαταρία. Εάν το σφάλμα επανεμφανιστεί, επικοινωνήστε με το κατάστημα αγοράς ή το τοπικό Κέντρο Συντήρησης.</p>
<p>Η βάση φόρτισης δεν φωτίζεται κατά τη διάρκεια της φόρτισης</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Το τροφοδοτικό δεν είναι συνδεδεμένο ή είναι ελαττωματικό - Μπαταρία πλήρως φορτισμένη 	<p>Ελέγξτε ότι το τροφοδοτικό είναι σωστά τοποθετημένο στη βάση φόρτισης ή ότι το τροφοδοτικό συνδέεται στην παροχή τροφοδοσίας μέσω του καλωδίου τροφοδοσίας (η οθόνη του τροφοδοτικού ανάβει με πράσινο χρώμα όταν λειτουργεί σωστά).</p>
<p>Καμία ένδειξη δραστηριότητας της συσκευής με τοποθετημένη μπαταρία</p>	<p>Άδεια μπαταρία</p>	<p>Τοποθετήστε τη συσκευή στη βάση φόρτισης και φορτίστε για τουλάχιστον 2 ώρες.</p>
	<p>Επαφές μπαταρίας μολυσμένες</p>	<p>Αφαιρέστε την μπαταρία και καθαρίστε τις επαφές της μπαταρίας.</p>

7. Διαδικασία σε περίπτωση επισκευής

Η περίοδος εγγύησης για το Bluephase Style M8 είναι 2 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 προαναφερθείσες. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τους προβλεπόμενους σκοπούς χρήσης. Οποιαδήποτε άλλη χρήση αντενδίδνυται. 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. κεφάλαιο 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 της οποίας η τάση και η συχνότητα δεν συμμορφώνονται με εκείνες που δηλώνονται στην πινακίδα ονομαστικών τιμών,
- Ζημιά που προκύπτει από ακατάλληλες επισκευές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν διενεργηθεί από πιστοποιημένα κέντρα.

Σε περίπτωση αξίωσης στα πλαίσια της εγγύησης, ολόκληρη η συσκευή (όργανο χειρός, βάση φόρτισης, καλώδιο τροφοδοσίας και τροφοδοτικό) πρέπει να αποσταλεί με έξοδα του αποστολέα στον προμηθευτή ή κατευθείαν στην Ivoclar Vivadent, μαζί με την απόδειξη αγοράς. Χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία με τα αντίστοιχα χαρτονένια ένθετα για τη μεταφορά. Οι εργασίες συντήρησης πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από τα πιστοποιημένα κέντρα τεχνικής υποστήριξης της Ivoclar Vivadent. Σε περίπτωση ελαττώματος που δεν μπορεί να διορθωθεί, 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. Εσωκλείστε αυτήν την περιγραφή κατά την επιστροφή της συσκευής.

8. Προδιαγραφές προϊόντος

Φωτεινή πηγή	LED
Εύρος μήκους κύματος	430–490 nm
Φωτεινή ένταση	800 mW/cm ² ± 10%
Χειρισμός	3 λεπτά ενεργ. / 7 λεπτά απενεργ. (διακοπτόμενη)
Φωτοανιχνευτής	10 χιλ. μάζος, με δυνατότητα απολύμανσης και αποστείρωσης σε αυτόκαυστο
Αντιθαμβωτικοί κώνοι	Δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο
Πομπός σήματος	Ήχητικό μετά από 10 δευτερόλεπτα και με κάθε πάτημα του κουμπιού έναρξης / επιλογής χρόνου
Διαστάσεις του οργάνου χειρός (χωρίς φωτοανιχνευτή)	M = 180 χιλ. Π = 30 χιλ. Υ = 30 χιλ.
Βάρος του οργάνου χειρός	120 γρ. (συμπεριλ. φωτοανιχνευτή και μπαταρία)
Τάση λειτουργίας του οργάνου χειρός	3,7 VDC με μπαταρία
Τάση λειτουργίας Βάση φόρτισης	5 VDC
Τροφοδοτικό	Είσοδος: 100–240 VAC, 50-60 Hz 310 mA Έξοδος: 5 VDC / 2 A Κατασκευαστής: Frivo Τύπος: FW7401M/05
Βάρος τροφοδοτικού	165 γρ.
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία +10 °C έως +35 °C Σχετική υγρασία 30% έως 75% Ατμοσφαιρική πίεση 700 hPa έως 1060 hPa
Διαστάσεις της βάσης φόρτισης	Δ = 125 χιλ., Υ = 70 χιλ.
Βάρος της βάσης φόρτισης	195 γρ.
Χρόνος φόρτισης	Περίπου 2 ώρες (με άδεια μπαταρία)
Τροφοδοτικό οργάνου χειρός	Μπαταρία Li-Po (περ. 20 λεπτά με καινούρια, πλήρως φορτισμένη 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 κλειστός, εσωτερικός χώρος και να μην εκτίθεται σε έντονους κραδασμούς. Μπαταρία: – Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασίες άνω των 40 °C (ή 60 °C για μικρό χρονικό διάστημα). Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης 15–30 °C. – Πάντοτε να αποθηκεύετε την μπαταρία φορτισμένη και για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο από 6 μήνες.
Πακέτο παράδοσης	1 Όργανο χειρός 1 Μπαταρία 1 Βάση φόρτισης με καλώδιο τροφοδοσίας και τροφοδοτικό 1 Φωτοανιχνευτής 10 χιλ. μάζος 3 Αντιθαμβωτικοί κώνοι 1 Σετ Οδηγιών χρήσης

İçindekiler

1. Ürüne genel bakış	87
– Parça listesi	
– Şarj ünitesindeki göstergeler	
– El aletindeki göstergeler	
– Işık cihazının çalıştırılması	
2. Güvenlik	89
– Amaçlanan kullanım	
– Endikasyon	
– İşaretler ve semboller	
– Güvenlik bilgileri	
– Kontrendikasyon	
3. İlk çalıştırma	91
4. Çalıştırma	93
5. Bakım ve temizlik	94
6. Hangi durumda ne yapmalı?	96
7. Tamir durumunda uygulanacak prosedür	97
8. Ürün spesifikasyonları	97

1. Ürüne genel bakış

Parça listesi

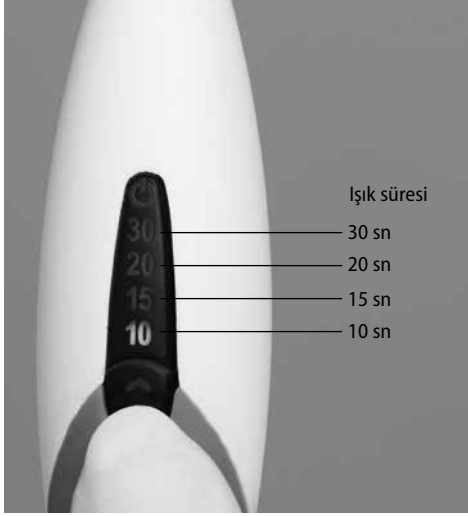


Şarj ünitesindeki göstergeler



- Gösterge siyah = Pil şarj oldu
- Gösterge farklı ışık şiddetleriyle mavi renkte yanıyor = pil şarj oluyor

El aletindeki göstergeler



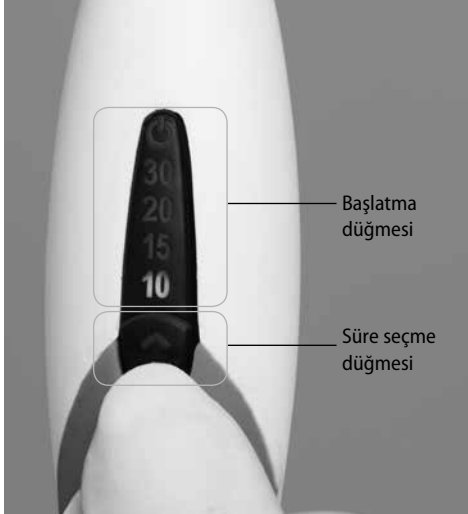
El aleti açık olduğunda, mevcut şarj durumu el aletinde şöyle gösterilir:

- **Yeşil:**
Pilin şarjı tam
(Yaklaşık 20 dakikalık polimerizasyon kapasitesi)
- **Turuncu:**
Pil zayıf
Süre hala ayarlanabilir ve yaklaşık 3 dakikalık bir polimerizasyon süresi kalmıştır. İşık cihazını mümkün olan en kısa zamanda şarj ünitesine yerleştirin.
- **Kırmızı:**
Pil tamamen boşalmış
İşık cihazı artık çalıştırılmaz ve polimerizasyon süresi ayarlanamaz.



İşık cihazının çalıştırılması

Sezgisel 2 düğmeli çalıştırma



2. Güvenlik

Amaçlanan kullanım

Bluephase Style M8 yüksek enerjili mavi ışık üreten bir LED polimerizasyon cihazıdır. Diş hekimliği ünitelerinde hasta başında, ışıkla sertleşen dental materyallerin polimerizasyonu için kullanılır. Amaçlanan kullanım, bu Kullanma Talimatındaki bilgilere ve kurallara uyulmasını da içerir.

Endikasyon

Bluephase Style M8, 430–490 nm dalga boyu aralığında ışıkla sertleşen dental materyallerin polimerizasyonu için uygundur. Bu materyallerin kapsamında restoratif materyaller, bonding ajanları / adezivler, kaide materyalleri, astarlar, fissür örtücüler, geçici materyaller ve ayrıca braketter için ve seramik inleyler gibi indirekt restorasyonlar için yapıştırma materyalleri bulunmaktadır.

İşaretler ve semboller



Kontrendikasyon

Polimerizasyon lambasının üzerindeki semboller



Çift yalıtım
(Cihaz, güvenlik sınıfı II ile uyumludur)



Elektrik çarpmasına karşı koruma
(BF tipi cihaz)



Kullanma Talimatlarına uyun



Kullanma Talimatlarına uyun



Dikkat



Polimerizasyon lambası normal evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemelidir. Cihazın bertaraf edilmesine ilişkin bilgiler, ilgili ulusal Ivoclar Vivadent web sayfasından temin edilebilir.



Geri dönüştürülebilir



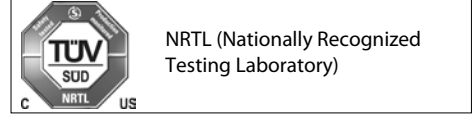
AC gerilimi



DC gerilimi

Güvenlik bilgileri

Bluephase Style M8, IEC 60601-1 (EN 60601-1) ve EMC standartlarına ve aynı zamanda 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi'ne tabi olan bir elektronik cihaz ve tıbbi üründür. Cihaz, ilgili AB düzenlemeleri ile uyumludur.



CE 0123

Polimerizasyon lambası üreticiden güvenli ve teknik açıdan sağlam bir durumda sevk edilmiştir. Bu durumu korumak ve risksiz bir çalışma sağlamak için bu Kullanma Talimatındaki bilgilere ve kurallara uyulmalıdır. Cihazın zarar görmesini ve hastalar, kullanıcılar ve üçüncü taraflar açısından riskleri önlemek için aşağıdaki güvenlik talimatlarına uyulmalıdır:

Kontrendikasyonlar



Polimerizasyonu 430–490 nm dalga boyu aralığının dışında aktive olan materyaller. Bazı ürünlerden emin değilseniz, lütfen ilgili materyalin üreticisine sorun.



Işık çubuğu olmaksızın kullanım.



Bu ünite çabuk tutuşan veya yanıcı maddelerin yakınında kullanılmamalı veya şarj edilmemelidir.



Taşınabilir ve mobil yüksek frekanslı iletişim cihazları tıbbi ekipmanla etkileşime girebilir. Çalıştırma sırasında cep telefonu kullanımına izin verilmemektedir.

Kullanım ve sorumluluk

- Bluephase Style M8 sadece kullanım amacı dahilinde kullanılmalıdır. Diğer tüm kullanımlar kontrendikedir. Arızalı, açık cihazlara dokunmayın. Yanlış kullanımdan veya Kullanım Talimatına uyulmamasından kaynaklanan hasarlar için sorumluluk kabul edilmeyecektir.
- Bluephase Style M8'i amaçlanan kullanım açısından uygunluğu ve kullanılması yönünde test etmekten kullanıcı sorumludur. Bu husus özellikle, polimerizasyon lambasının hemen yakınında eş zamanlı olarak başka ekipmanın kullanılması durumunda önem taşır.
- Sadece Ivoclar Vivadent'in orijinal yedek parça ve aksesuarlarını kullanın (Aksesuarlar kısmına bakın). Üretici, başka yedek parça veya aksesuarın kullanmasından kaynaklanan hasarlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmeyecektir.
- Işık çubuğu cihaz üzerine takılan bir parçadır ve kullanım sırasında el aleti arayüzünde maksimum 45 °C sıcaklığa kadar ısınabilir.

Çalışma voltajı

Çalıştırmadan önce,

- a) anma değerleri plakasında belirtilen voltajın yerel güç kaynağıyla uyumlu olduğundan,
- b) ünitenin ortam sıcaklığına ulaştığından emin olun.

Pil ayrı olarak kullanılırsa hastalara veya üçüncü taraflara temas etmesi önlenmelidir. Bağlantı soketinin (şarj aleti) açtıkları kontaklarına dokunmayın.

Şarj ünitesindeki anma değerleri plakası



Güvenlik zaafiyeti olduğu varsayılan durumlar

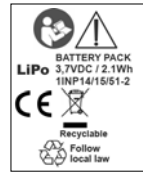
Artık güvenli çalışmanın mümkün olmadığı varsayılan durumlarda, yanlışlıkla çalıştırmayı önlemek için güç bağlantısı kesilmeli ve pil çıkarılmalıdır. Örneğin, cihazda gözle görülür bir hasar varsa ya da artık düzgün çalışmıyorsa, bu durum söz konusu olabilir. Güç beslemesi ile bağlantının tamamen kesilmesi ancak güç kablosunun güç kaynağından çıkarılmasıyla sağlanır.

Gözlerin korunması

Gözlerin doğrudan veya dolaylı olarak ışığa maruz kalması önlenmelidir. Polimerizasyon cihazının ışığına uzun süre maruz kalmak gözler için rahatsız edici olup hasara neden olabilir. Bu nedenle, cihazla birlikte sağlanan yansıma önleyici konilerin kullanılması tavsiye edilmektedir. Genel olarak ışığa duyarlı olan, fotosensitizan ilaçlar alan, göz ameliyatı geçirmiş olan veya uzun süre cihazla ya da cihazın yakınında çalışan kişiler bu cihazın ışığına maruz kalmamalı ve 515 nm altındaki ışığı emen koruyucu gözlükler (turuncu) kullanılmalıdır.

Pil

Dikkat: Başta Ivoclar Vivadent'in pil ve şarj üniteleri olmak üzere sadece orijinal yedek parçalar kullanın. Pile kısa devre yaptırmayın ve pil kontaklarına dokunmayın. 40 °C üzerindeki (veya kısa bir süre için 60 °C üzerindeki) sıcaklıklarda saklamayın. Pilleri daima sarj olmuş durumda saklayın. Saklama süresi 6 ayı geçmemelidir. Ateşe atılırsa, patlayabilir.



Lütfen lityum polimer pillerin usulüne uygun bir şekilde kullanılmamasının veya mekanik hasar görmesinin patlama, yangın veya duman oluşumu gibi sonuçlara yol açabileceğini unutmayın. Hasarlı lityum polimer piller daha fazla kullanılmamalıdır.

Patlama, yanma veya duman çıkarma sırasında salınan elektrolitler ve elektrolit dumanları toksik ve tahriş edicidir. Kazara gözlerle veya ciltle temas etmesi halinde derhal bol suyla yıkayın. Buharı solumaktan kaçının. Kendinizi kötü hissederseniz hemen bir doktora görünün.

3. İlk alıřtırma

Isı retimi

Tüm yüksek performanslı ıřık kaynaklarında olduėu gibi yüksek ıřık Őiddeti belli bir ısı üretimine neden olur. Pulpaya yakın bölgelerin ve yumuřak dokuların uzun süre ıřıėa maruz kalması geri dönüřümsüz hasara yol açabilir. Bu nedenle, özellikle pulpaya yakın bölgelerde, tavsiye edilen polimerizasyon sürelerine uyulmalıdır (adezivler 10 saniye). Aynı dıř yüzeyine kesintisiz 40 saniyeden fazla sertleřtirme süresi uygulanmamalı ve gingiva, oral mukoza veya cilde doėrudan temas ettirilmemelidir. İndirekt restorasyonları 20'řer saniyelik aralıklarla polimerize edin veya hava akımıyla harici soėutma uygulayın.

Teslimat sırasında içeriėin eksiksiz olup olmadıėını ve nakliyeden kaynaklanan hasar bulunup bulunmadıėını kontrol edin (bkz. Teslimat Formu). Eėer eksik veya hasarlı parça varsa, İvocalar Vivadent temsilcinizle iletiřim kurun.

řarj nitesi

Cihazı açmadan önce anma deėerleri plakasında belirtilen voltajın yerel gc kaynaėınızla uyumlu olduėundan emin olun.



Gc kablosunu gc kaynaėına ve řarj aletine takın. řarj aletindeki Gc Açık göstergesi yeřil renkte yanar ve řarj ünitesindeki ıřıklı halka kısa bir süre yanıp söner.



El aleti

El aletini ambalajından çıkarın ve ışık çubuğu ile el aletini temizleyin (bkz. Bakım ve temizlik bölümü). Işık çubuğunu çıkarmak için hafifçe döndürün ve yeniden yerine takın.



Ardından ışık çubuğuna yansıma önleyici koniyi takın.



Pil

İlk kullanımdan önce pili tam olarak şarj edin! Pil tamamen şarj olduğunda, yaklaşık 20 dakikalık bir polimerizasyon kapasitesine sahiptir. Pili yerine tıklayarak oturduğunu duyan ve hissedene kadar düz olarak el aletinin içine sürün.



El aletini şarj ünitesindeki yuvasına nazikçe yerleştirin. Bir hijyen kılıfı kullanılıyorsa, lütfen pili şarj etmeden önce kılıfı çıkarın. Mümkünse, ışık cihazını daima tam şarjlı bir pille kullanın. Bu durum hizmet ömrünü uzatacaktır. Bu nedenle, el aletini her hastadan sonra şarj ünitesine yerleştirmeniz tavsiye edilir. Pil tamamen boşalmışsa, şarj süresi 2 saattir.



Pil bir sarf malzemesi olduğundan, yaklaşık 2,5 yıl sonra tipik ömrünü tamamladığında yenisiyle değiştirilmesi gerekir. Pilin yaşı için pil etiketine bakın.

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



Pilin şarj durumu

Pilin o andaki şarj durumu 88. sayfada açıklandığı şekilde el aletinde gösterilir.

4. Çalıştırma

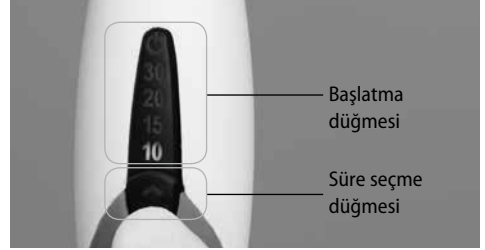
Işık cihazının kontamine olmuş yüzeylerini, ışık çubuğunu ve yansıma önleyici koniyi her kullanımdan önce dezenfekte edin. Bunun ötesinde, ışık çubuğunu otoklavlamak mümkündür. Ayrıca, öngörülen ışık şiddetinin yeterli polimerizasyona olanak sağladığından emin olun. Bu amaçla ışık çubuğunu kontaminasyon ve hasar açısından gözden geçirin ve ışık şiddetini düzenli aralıklarla kontrol edin.

Polimerizasyon süresinin seçimi

Polimerizasyon süresi, süre seçme düğmesini kullanmak suretiyle ayarlanabilir. Kullanıcı 10, 15, 20 ve 30 saniye arasında seçim yapabilir.

Polimerizasyon süresinin seçiminde uygulanan materyalin Kullanma Talimatını dikkate alın. Kompozit materyaller için önerilen sertleştirme süreleri, tüm renkler için geçerli olmak üzere, ilgili materyalin Kullanma Talimatında aksi belirtilmedikçe maksimum 2 mm tabaka kalınlığına

kadar geçerlidir. Genel olarak bu öneriler, ışık çubuğunun emisyon penceresinin polimerize edilecek materyalin üzerine doğrudan yerleştirildiği durumlar için geçerlidir. Işık kaynağı ile materyal arasındaki mesafe artarsa, sertleştirme süresinin de buna göre uzatılması gerekir. Örneğin, materyale olan mesafe 9 mm olduğunda, etkili ışık çıkışı yaklaşık %50 oranında azalır. Bu durumda, önerilen sertleştirme süresinin iki katına çıkarılması gereklidir.



Polimerizasyon süreleri		Işık şiddeti 800 mW/cm ² ± %10
Restoratif materyaller	Kompozitler • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 sn
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / bütün geleneksel kompozitler ³⁾	20 sn
	Kompomerler ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 sn
İndirekt restorasyonlar / simantasyon materyalleri	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	mm seramik başına: her yüzey için 10 sn
Adezivler	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 sn
Geçici materyaller	System.link / Tello CS Link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	her yüzey için 15 sn 10 sn 10 sn 15 sn 20 sn
Çeşitli materyaller	Heliouseal / Heliouseal F / Heliouseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 sn
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 sn 30 sn 40 sn

1) İlgili materyalin Kullanma Talimatında başka türlü belirtilmemişse (örn. dentin renklerinde söz konusu olabilir), maksimum 2 mm tabaka kalınlığı için geçerlidir
2) İlgili materyalin Kullanma Talimatında başka türlü belirtilmemişse (örn. dentin renklerinde söz konusu olabilir), maksimum 4 mm tabaka kalınlığı için geçerlidir

3) Maksimum 3 mm tabaka kalınlığı için geçerlidir
4) Işıklı sertleştirme için geçerlidir (sadece kaide patı kullanımı)
5) Dual sertleştirme için geçerlidir

5. Bakım ve temizlik

Polimerizasyon Hafızası İşlevi

Kullanılan son süre ayarı otomatik olarak kaydedilir.

Başlatma

Işık, başlatma düğmesi aracılığıyla açılır ve kapatılır. Polimerizasyon sırasında her 10 saniyede bir bip sinyali duyulur. Seçilen polimerizasyon süresi dolduğunda, polimerizasyon programı otomatik olarak sona erer. Arzu edilirse, başlatma düğmesine yeniden basarak, ayarlanan polimerizasyon süresi dolmadan ışığı kapatmak mümkündür.

Sesli sinyaller

Aşağıdaki işlevler için sesli sinyaller işittir:

- Başlatma (Durdurma)
- Her 10 saniyede bir
- Polimerizasyon süresi değişimi
- Hata mesajı

Işık şiddeti

Işık şiddeti çalıştırma sırasında sabit bir düzeyde tutulur. Verilen 10 mm'lik ışık çubuğu kullanılırsa ışık şiddeti $800 \text{ mW/cm}^2 \pm \%10$ değerine kalibre edilmiştir.

Verilenden başka bir ışık çubuğu kullanılırsa belirtilen ışık şiddeti doğrudan etkilenebilir.

Paralel duvarlı bir ışık çubuğunda (10 mm) ışık girişi ile ışık emisyon pencerelerinin çapları aynıdır. Odaklamalı ışık çubukları (10 > 8 mm) veya Pin-Point ışık çubukları (6 > 2 mm) kullanıldığında, ışık girişi çapı ışık emisyon penceresinin çapından büyüktür. Böylece, giren mavi ışık daha küçük bir alana toplanır. Sonuç olarak, çıkan ışık şiddeti artar.

Pin-Point ışık çubukları noktasal polimerizasyon için uygundur, örn. materyal fazlalıklarını gidermeden önce veneerlerin yerine tutturulması. Tam polimerizasyon için ışık çubuğunun değiştirilmesi gerekir.

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



Gövde

El aletini ve el aleti tutucusunu aldehit içermeyen, alışılagelmiş 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 sivri aletlerle temizlemeyin. Kontamine olmuş plastik kısımları bir sabun solüsyonuyla temizleyin.

Işık çubuğu

Işık çubuğunu temizlemeden ve/veya dezenfekte etmeden önce ön işlem uygulanmalıdır. Bu durum hem elde hem de makine ile temizlik ve dezenfeksiyon için geçerlidir.

Ön işlem

- Katı kirleri kullanımdan hemen sonra veya üstünden 2 saat geçmeden giderin. Bu amaçla ışık çubuğunu akan su altında iyice durulayın (en az 10 saniye). Ayrıca kanın sabitleşmesini önlemek için aldehit içermeyen uygun bir dezenfektan solüsyon da kullanabilirsiniz.
- Kontaminasyonu el ile gidermek için yumuşak bir fırça veya yumuşak bir bez kullanın. Kısmen polimerize olmuş kompozit, alkolle ve gerekirse bir plastik spatülle çıkarılabilir. Keskin veya sivri uçlu aletler kullanmayın. Bunlar yüzeyi çizebilir.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Işık çubuğunu temizlemek için yeterince sıvıyla kaplanacağı şekilde bir temizleme solüsyonuna batırın (ultrason veya yumuşak bir fırçayla dikkatlice fırçalamak solüsyonun etkisini destekleyebilir). Nötr bir enzimatik temizleme ajanı tavsiye edilir.

Temizlik ve dezenfeksiyonda kullanılan ajanların aşağıdakileri içermediğinden emin olun:

- organik, mineral ve oksitleyici asitler (izin verilebilir minimum pH değeri 5,5);
- bazlar (izin verilebilir maksimum pH değeri 8,5);
- oksitleyici ajanlar (örn. hidrojen peroksit).

Daha sonra ışık çubuğunu solüsyondan çıkarın ve akan su altında iyice durulayın (en az 10 saniye). Bir termal dezenfektörde temizlemek 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 en az 4 dakikadır; basınç 2 bar olmalıdır. Sterilize edilmiş ışık çubuğunu buhar otoklavınızın özel kurutma programını veya sıcak hava kullanarak kurutun. Işık probu 200 sterilizasyon döngüsüne kadar test edilmiştir.



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

Bertaraf etme



Bu cihaz normal evsel atıkların içine atılmamalıdır. Kullanılmayacak durumdaki pilleri ve polimerizasyon lambalarını ülkenizdeki ilgili yasal gerekliliklere göre bertaraf edin. Piller yakılmamalıdır!

6. Hangi durumda ne yapmalı?

Gösterge	Nedenler	Hata giderimi
<p>bütün LED'ler turuncu</p> 	<p>Cihaz aşırı ısınmıştır.</p>	<p>Cihazın soğumasını bekleyin ve bir süre sonra tekrar deneyin. Hata yeniden ortaya çıkarsa, lütfen satıcınızla veya yerel Servis Merkezinizle iletişim kurun.</p>
<p>bütün LED'ler kırmızı</p> 	<p>El aletinin elektronik bileşeni arızalıdır</p>	<p>Pili çıkarın ve tekrar takın. Hata yeniden ortaya çıkarsa, lütfen satıcınızla veya yerel Servis Merkezinizle iletişim kurun.</p>
<p>Şarj ünitesi şarj sırasında ışık vermiyor</p>	<ul style="list-style-type: none">– Şarj aleti bağlanmamıştır veya arızalıdır– Pil tamamen şarj olmuştur	<p>Şarj aletinin şarj ünitesine doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini veya şarj aletinin güç kablosu aracılığıyla güç kaynağına bağlı olup olmadığını kontrol edin (doğru çalışıyorsa, şarj aleti yeşil renkte yanar).</p>
<p>Pil yerindeyken cihazda gösterge aktivitesi yok</p>	<p>Pil boştur</p>	<p>Cihazı şarj ünitesine koyun ve en az 2 saat şarj edin.</p>
	<p>Pil kontakları kirlenmiştir</p>	<p>Pili çıkarın ve pil kontaklarını temizleyin.</p>

7. Tamir durumunda uygulanacak prosedür

Bluephase Style M8 için garanti süresi satın alındığı tarihten itibaren 2 yıldır (pil için 1 yıl). Hatalı malzeme veya üretim hatasından kaynaklanan arızalar garanti süresi içerisinde ücretsiz olarak onarılır. Garanti, belirtilenler dışında, başka maddi veya gayri maddi zararların 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 edilmez. Bu husus özellikle aşağıdakiler için geçerlidir:

- Başta pillerin muhafaza edilmesine ilişkin hatalar olmak üzere, hatalı işlemlerden kaynaklanan hasarlar (bkz. Ürün spesifikasyonları: Taşıma ve saklama koşulları);
- Standart kullanım koşullarında aşınma nedeniyle bileşenlerde oluşan hasarlar (örn. pil);
- Darbe veya yere düşürme gibi dış etkenlerden kaynaklanan hasarlar;
- Hatalı kurulum veya ayardan kaynaklanan hasarlar;
- Cihazın, voltaj ve frekansı anma değerleri plakasında belirtilen değerlere uymayan bir güç kaynağına bağlanmasından kaynaklanan hasarlar;
- Onaylı merkezlerce 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. Nakliye için karton insertleriyle birlikte orijinal ambalajı kullanın. Onarım işlemleri sadece onaylı bir Ivoclar Vivadent Servis Merkezi tarafından yapılabilir. Düzeltilemeyen bir hata söz konusu olduğunda, lütfen bayiniz veya yerel Servis Merkeziniz ile iletişim kurun (bkz. arka taraftaki adresler). Hatanın veya hatanın oluştuğu koşulların açık bir şekilde tanımlanması sorunun bulunmasını kolaylaştırır. Lütfen cihazı geri gönderirken bu tanımlamayı da birlikte gönderin.

8. Ürün spesifikasyonları

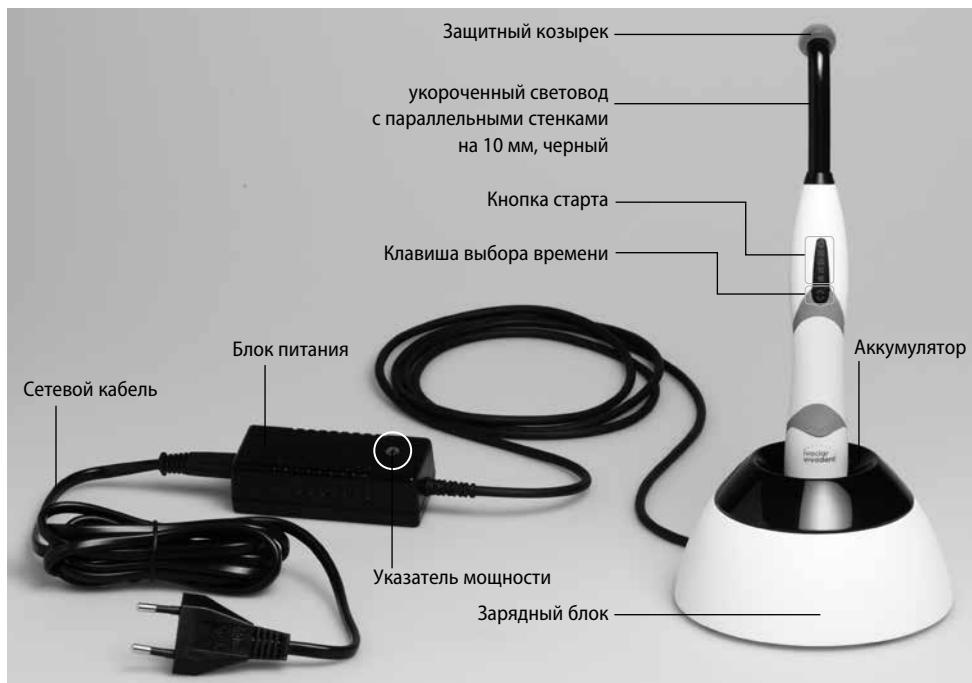
İşık kaynağı	LED
Dalga boyu aralığı	430–490 nm
İşık şiddeti	800 mW/cm ² ± %10
Çalıştırma	3 dk. açık / 7 dk. kapalı (aralıklı)
İşık çubuğu	10 mm, siyah, dezenfekte edilebilir ve otoklavlanabilir
Yansımaya önleyici koniler	otoklavlanabilir
Sinyal iletici	10 saniyeden sonra ve başlat düğmesine / süre seçme düğmesine her basılığında sesli
El aletinin boyutları (ışık çubuksuz)	U = 180 mm G = 30 mm Y = 30 mm
El aletinin ağırlığı	120 g (pil ve ışık çubuğu dahil)
El aletinin çalışma voltajı	3,7 VDC pille
Çalışma voltajı	5 VDC
Şarj ünitesi	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 ila +35°C Bağıl nem %30 ila %75 Ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Şarj ünitesinin boyutları	Ç = 125 mm, Y = 70 mm
Şarj ünitesinin ağırlığı	195 g
Şarj süresi	yaklaşık 2 saat (pil boşken)
El aletinin güç kaynağı	Li-Po pil (yeni, tam şarj edilmiş bir pil ile yaklaşık 20 dk.)
Taşıma ve saklama koşulları	Sıcaklık –20°C ila +60°C Bağıl nem %10 ila %75 Ortam basıncı 500 hPa ila 1060 hPa Polimerizasyon lambası kapalı, çatısı olan mekanlarda saklanmalı ve şiddetli darbelerle maruz kalmamalıdır. Pil: – 40°C üzerindeki (veya kısa bir süre için 60°C üzerindeki) sıcaklıklarda saklamayın. Önerilen saklama sıcaklığı: 15–30°C. – Pili daima şarj olmuş durumda tutun ve 6 aydan fazla saklamayın.
Teslimat kapsamı	1 adet el aleti 1 adet pil 1 adet şarj ünitesi, güç kablosu ve şarj aletiyle birlikte 1 adet ışık çubuğu 10 mm, siyah 3 adet yansımaya önleyici koni 1 adet Kullanma Talimatı seti

Содержание

1. Обзор продукта	99
– Перечень составных частей	
– Обозначения на зарядном блоке	
– Обозначения на наконечнике	
– Управление прибором	
2. Безопасность	101
– Использование по назначению	
– Показания	
– Разъяснение знаков	
– Техника безопасности	
– Противопоказания	
3. Ввод в эксплуатацию	103
4. Использование прибора	105
5. Техобслуживание и очистка	106
6. Что делать, если ...?	108
7. Действия в случае ремонта	109
8. Спецификация	109

1. Обзор

Перечень составных частей



Обозначения на зарядном блоке



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

Обозначения на наконечнике



На включенном наконечнике можно увидеть уровень заряженности аккумулятора:

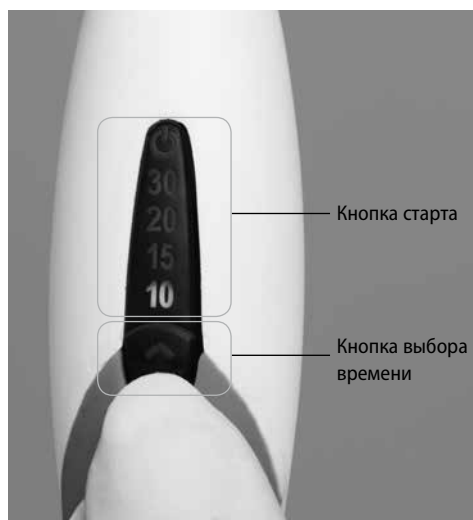
- **Зеленый:**
Заряженный аккумулятор
(резерв времени примерно на 20 минут)



- **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.

Управление прибором

Интуитивное управление двумя кнопками



2. Безопасность

Использование по назначению

Лампа Bluephase Style M8 – это светодиодный прибор с излучением синего спектра высокой мощности для полимеризации светоотверждаемых стоматологических материалов непосредственно у стоматологической установки. К использованию по назначению относится соблюдение рекомендаций настоящей инструкции.

Показания

Лампой Bluephase Style M8 можно проводить полимеризацию светоотверждаемых стоматологических материалов в диапазоне длины световой волны 430–490 нм. К таким материалам относятся пломбировочные материалы, бондинги/адгезивы, подкладочные материалы, лайнеры, материалы для запечатывания фиссур, материалы для временных реставраций, а также фиксирующие композиты для брекетов и непрямых стоматологических конструкций, как, например, керамические вкладки 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.



Пригодно для повторной переработки



Переменное напряжение



Постоянное напряжение

Техника безопасности

Лампа Bluephase Style M8 является медицинским электрическим прибором, который соответствует нормам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMC. Также соответствует нормам для медицинских продуктов 93/42/EWG. Прибор соответствует действующим нормам ЕС.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

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 430–490 нм. В сомнительных случаях, когда Вы не уверены в продукте, мы рекомендуем обратиться к производителю материала.



Использование без световода



Прибор не использовать вблизи от горячих или легко воспламеняющихся средств.



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 M8 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 некорректного ухода за ним.
- потребитель обязан под свою ответственность проверить лампу Bluephase Style M8 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 не более чем до 45 °С.

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 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, которые вообще чувствительны к свету, принимают медикаменты из-за светочувствительности или фоточувствительные медикаменты, перенесшие 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.

Аккумулятор

Внимание: использовать только оригинальные детали – особенно это касается аккумулятора и зарядного блока производства Ivoclar Vivadent. Аккумулятор не закорачивать и не дотрагиваться до контактов. 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.



3. Ввод в эксплуатацию

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 раздражающее 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 вред с необратимыми последствиями. Поэтому следует соблюдать предписанное время полимеризации именно в областях, близких к пульпе (адгезив 10 секунд). Непременнo следует избегать непрерывного освещения в течение более чем 40 секунд одной и той же поверхности зуба, а также прямого контакта с десной, слизистой оболочкой или кожей. В случае выполнения реставрации непрямом 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.



Подсоединить сетевой кабель к сети и блоку питания. Обозначение Power на блоке питания загорится зеленым светом.



Наконечник

Наконечник вынуть из упаковки, световод и наконечник почистить (см. раздел Уход и очистка). Световод можно снять и снова установить легким вращательным движением.



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. 100.

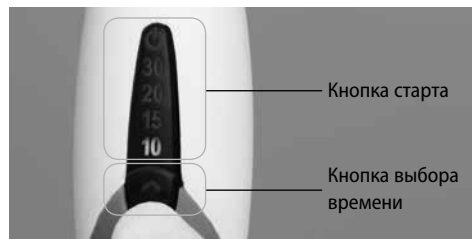
4. Использование прибора

Перед каждым использованием загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует дезинфицировать. Световод можно дополнительно автоклавируют. 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		Мощность света 800 мВт/см ² ± 10%
Пломбирочные материалы	Композиты • 2 мм ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 сек.
	• 4 мм ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Все классические композиты ¹⁾	20 сек.
	Компомеры ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 сек.
Непрямые реставрации / Фиксирующие материалы	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	на миллиметр керамики: 10 сек. на каждую поверхность
Адгезивы	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 сек.
Временные материалы	System.link / Telio CS Link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermi / Fermi N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 сек. на поверхность 10 сек. 10 сек. 15 сек. 20 сек.
Прочие материалы	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 сек.
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 сек. 30 сек. 40 сек.

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

3) действительно для толщины слоя не более 3 мм
4) действительно для световой полимеризации (использование только пасты базы)
5) действительно для двойной полимеризации

5. 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 на 10 мм мощность откалибрована на $800 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$. 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 мм, Pin-Point 6 > 2 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 лучшего соблюдения требований гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать одноразовые чехлы. При этом чехол должен быть плотно натянут на световод. Загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует перед каждым использованием дезинфицировать (например, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab), а световод стерилизовать в 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 дезинфицирующим 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 дезинфицирующее 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). Рекомендуется 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!

6. 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"> – Блок питания не подключен или дефект блока питания. – Аккумулятор заряжен 	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.

7. Действия в случае ремонта

Гарантийный срок для прибора Bluephase Style M8 составляет 2 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.

8. Спецификация

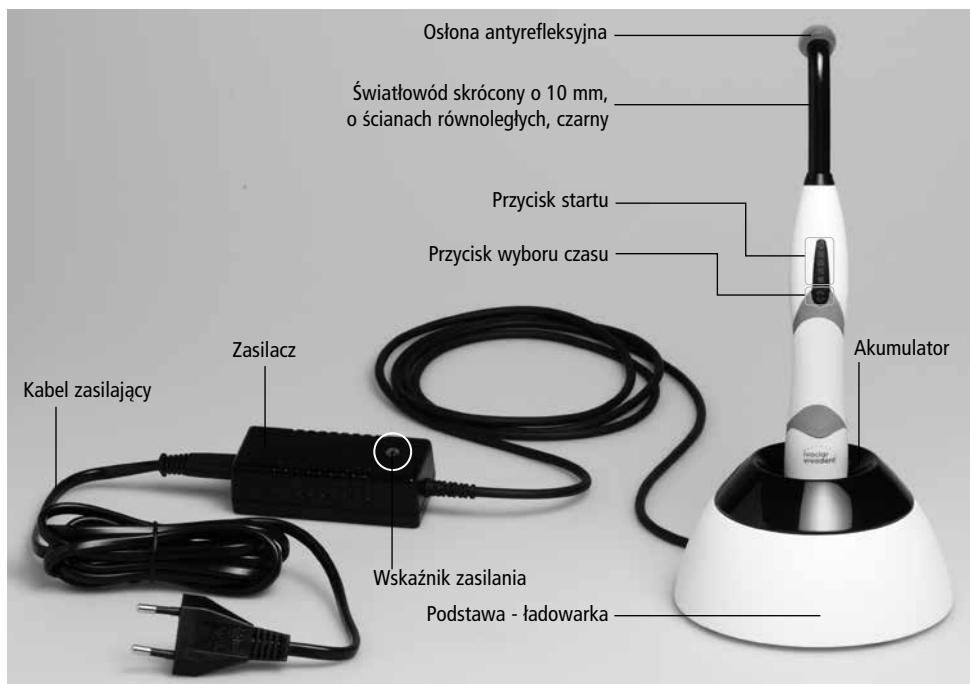
Источник света	светодиод
Диапазон световой волны	430–490 нм
Мощность светового излучения	800 мВт/см ² ± 10%
Режим работы	3 мин. включен / 7 мин. выключен (с паузами)
Световод	10 мм черный, можно дезинфицировать и автоклавирировать
Защитный козырек	можно автоклавирировать
Звуковой сигнал	Звучит каждые 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
Рабочее напряжение зарядного блока	5 VDC
Блок питания	На входе: 100–240 VAC / 50-60 Гц / 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 +35 °C Относительная влажность от 30% до 75% Давление от 700 гПа до 1060 гПа
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 гПа до 1060 гПа Лампу хранить в закрытом помещении и не подвергать сильным сотрясениям. Аккумулятор – не хранить при температуре выше 40 °C (или кратковременно при 60 °C), рекомендуемая температура хранения 15–30 °C. – хранить всегда заряженным и не дольше 6 месяцев
Объем поставки	1 наконечник 1 аккумулятор 1 зарядный блок с сетевым кабелем и блоком питания 1 световод 10 мм черный 3 защитных козырька 1 инструкция

Spis treści

1. Opis produktu	111
– Lista części	
– Wskaźniki na podstawie – ładowarce	
– Wskaźniki na rękojeści	
– Obsługa lampy	
2. Bezpieczeństwo	113
– Bezpieczeństwo	
– Właściwe użytkowanie	
– Przeznaczenie	
– Oznaczenia i symbole	
– Zasady bezpieczeństwa	
– Przeciwwskazania	
3. Włączenie zasilania lampy	115
4. Użytkowanie	117
5. Konserwacja i czyszczenie	118
6. Co robić, gdy ...	120
7. Gwarancja / Postępowanie w przypadku naprawy	121
8. Dane produktu	121

1. Opis produktu

Lista części

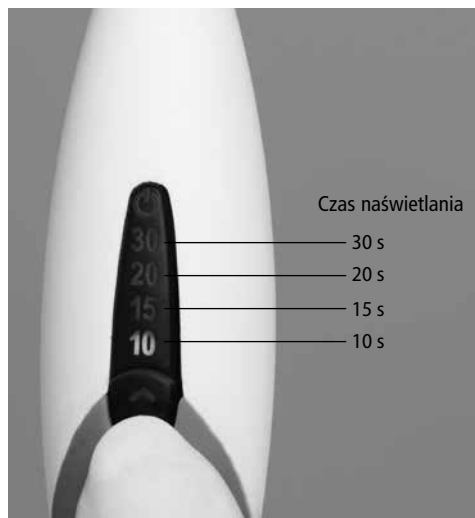


Wskaźniki na podstawie – ładowarce



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

Wskaźniki na rękojeści



Aktualny stan naładowania akumulatora przy włączonej rękojeści przedstawia się następująco:

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

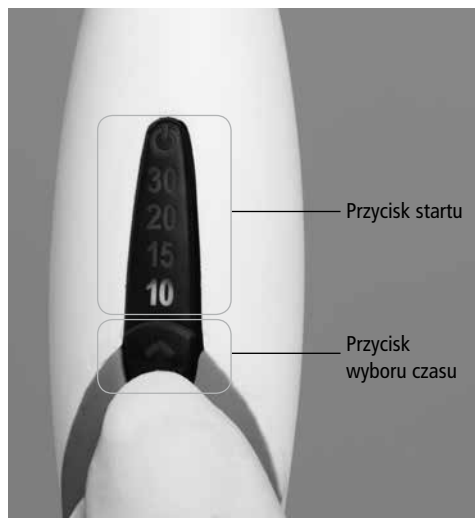


- **kolor pomarańczowy:**
akumulator słaby
Nadal możliwy jest wybór czasu polimeryzacji, lampa zdolna do polimeryzacji jeszcze przez ok. 3 minuty. Należy jak najszybciej rozpocząć ładowanie lampy w podstawie – ładowarce.

- **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”.

Obsługa lampy

Intuicyjna obsługa 2 włączników



2. Bezpieczeństwo

Właściwe użytkowanie

Bluephase Style M8 jest lampą polimeryzacyjną typu LED o wysokiej wydajności, emitującą światło niebieskie o dużej mocy. Jest przeznaczona do polimeryzacji materiałów stomatologicznych bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta. Właściwe użytkowanie wymaga zapoznania się z informacjami i uwagami zawartymi w Instrukcja stosowania urządzenia.

Przeznaczenie

Zastosowana w lampie dioda "Polywave®" zapewnia szerokie spektrum światła, dzięki czemu przy pomocy Bluephase Style M8 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.ivoclarivivadent.com



Podlega recyklingowi



Zmienne napięcie prądu



Stałe napięcie prądu

Zasady bezpieczeństwa

Bluephase Style M8 jest urządzeniem elektronicznym i produktem medycznym, który podlega dyrektywom IEC 60601-1 (EN 60601-1) oraz EMC, a także 93/42/EWG. Urządzenie jest zgodne z odpowiednimi przepisami UE.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

Producent wysłał 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 430–490 nm. 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.



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 M8 może być używana jedynie w celu, do którego jest przeznaczona. Jakiegokolwiek 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.
- Światłowod jest elementem wymiennym i podczas pracy może rozgrzać się do temperatury maks. 45 °C w miejscu połączenia z rękocięścią.

Napięcie zasilania

Przed włączeniem lampy należy upewnić się, że:

- napięcie wskazane na tabliczce znamionowej odpowiada lokalnemu napięciu w sieci elektrycznej
- 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



Podjęcie zagrożenia bezpieczeństwa

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

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.

Akumulator

Uwaga: należy używać jedynie oryginalnych części zamiennych, szczególnie akumulatorów i podstawładowarek firmy Ivoclar Vivadent. Nie wolno doprowadzać do zwarcia akumulatora. Nie przechowywać w temperaturach powyżej 40 °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.

3. Rozpoczęcie pracy

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 miazgi lub tkanek miękkich, może spowodować nieodwracalne uszkodzenia. Dlatego należy przestrzegać zalecanych czasów polimeryzacji, szczególnie w pobliżu miazgi (materiały łączące polimeryzować 10 sekund). Należy absolutnie unikać nieprzerwanego naświetlania tej samej powierzchni zęba przez okres dłuższy niż 40 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.



Podłączyć kabel zasilacza do sieci i do zasilacza.

Lampka na zasilaczu zaświeci na zielono i zapali się na krótko okrągły sygnalizator na ładowarce.



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 112.

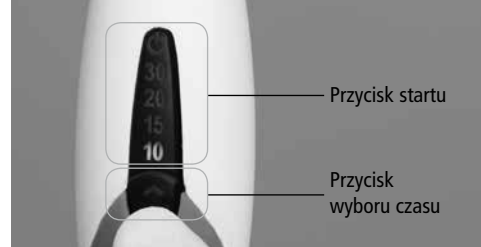
4. Użytkowanie

Przed każdym użyciem należy zdezynfekować zanieczyszczone powierzchnie lampy, światłowodu oraz osłonkę antyrefleksyjną. Należy upewnić się, że osiągnięta intensywność światła zapewnia 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 polimerizowanym 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.



Zalecany czas polimeryzacji		Light intensity 800 mW/cm ² ± 10%
Materiały wypełnieniowe	Kompozytowe • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 sekund
	• 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Wszystkie uniwersalne materiały kompozytowe ¹⁾	20 sekund
	Kompomerowe ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 sekund
Odbudowy pośrednie / Cementy	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	na każdy mm grubości uzupełnienia całoceramicznego: 10 sekund na każdą powierzchnię
Materiały łączące	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 sekund
Materiały tymczasowe	Systemp.link / Telio CS Link Systemp.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 sekund na każdą powierzchnię 10 sekund 10 sekund 15 sekund 20 sekund
Inne materiały	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 sekund
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 sekund 30 sekund 40 sekund

1) Ilgijli materyalin Kullanma Talimatı başka türlü belirtilmemişse, (örneğin dentin renklerinde söz konusu olabilir) maksimum 2 mm tabaka kalınlığı için geçerlidir
2) Ilgijli materyalin Kullanma Talimatı başka türlü belirtilmemişse, (örneğin dentin renklerinde söz konusu olabilir) maksimum 4 mm tabaka kalınlığı için geçerlidir

3) Maksimum 3 mm tabaka kalınlığı için geçerlidir
4) Işıklı sertleştirme için geçerlidir (sadece kaide pati kullanımı)
5) Dual sertleştirme için geçerlidir

5. 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 800 mW/cm² +/- 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 mm), lub punktowego Pin – Point (6>2 mm), jego średnica jest większa przy rękocyści 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 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 rękocyści, podstawy-ladowarki, a szczególnie do zasilacza (ryzyko porażenia prądem). Przed czyszczeniem urządzenie należy odłączyć od sieci.



Obudowa

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

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.

6. 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
<p>Podczas ładowania podstawa-ładowarka nie świeci</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Zasilacz nie został podłączony lub jest uszkodzony – Akumulator jest w trakcie ładowania 	Sprawdzić, czy adapter zasilacza jest prawidłowo umieszczony w podstawie – ładowarce i czy zasilacz jest podłączony do sieci (na zasilaczu powinna świecić zielona lampka).
<p>Brak wskaźnik na wyświetlaczu podczas ładowania</p>	Akumulator jest rozładowany	Umieścić urządzenie w podstawie – ładowarce i ładować przez minimum 2 godziny.
	Zanieczyszczone są kontakty akumulatora	Wyjąć akumulator i wyczyścić jego kontakty

7. Gwarancja / Postępowanie w przypadku naprawy

Okres gwarancji dla lampy Bluephase Style M8 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-ladawarka, 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.

8. Dane techniczne

Źródło światła	LED
Zakres spektrum	430–490 nm
Intensywność światła	1.100 mW/cm ² ± 10 %
Cykl pracy	3 min. wł / 7 min. wył (naprzemiennie)
Światłowód	10 mm, czarny
Oslonki 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
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 + 35 °C Wilgotność względna 30 % do 75 % Ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa
Wymiary podstawy-ladawarki	Średnica= 125 mm Wys.= 70 mm
Waga podstawy-ladawarki	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 Podstawa ładowarka 1 Rękojeść z przewodem zasilającym i zasilaczem 1 Światłowód 10 mm, czarny 1 rękaw (1x 50) Instrukcja stosowania

Appendix

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

Emision test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Bluephase Style M8 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Bluephase Style M8 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	N/A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	N/A

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line - line ± 2 kV line - earth	± 1 kV line - line no prot. earth	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of the Bluephase Style M8 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Bluephase Style M8 be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or dental environment.

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the Bluephase Style M8, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	10 V	$d = 0.35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

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

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

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the "Bluephase Style M8"

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.13	0.13	0.22
1	0.40	0.40	0.70
10	1.3	1.3	2.2
100	4.0	4.0	7.0

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

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

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

Ivoclar Vivadent – worldwide

Ivoclar Vivadent AG

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

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent GmbH

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

Ivoclar Vivadent Ltda.

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

Ivoclar Vivadent Inc.

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

Ivoclar Vivadent Shanghai

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent SAS

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

Ivoclar Vivadent GmbH

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

Wieland Dental + Technik

GmbH & Co. KG
Schwenninger Strasse 13
D-75179 Pforzheim
Germany
Tel. +49 7231 3705 0
Fax +49 7231 3579 59
www.wieland-dental.com

Ivoclar Vivadent Marketing (India)

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

Ivoclar Vivadent s.r.l.

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

Ivoclar Vivadent K.K.

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

Ivoclar Vivadent Ltd.

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

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Av. Insurgentes Sur No. 863,
Piso 14, Col. Napoles
03810 México, D.F.
México
Tel. +52 55 5062 1000
Fax +52 55 5062 1029
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

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

Ivoclar Vivadent Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent S.L.U.

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

Ivoclar Vivadent AB

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

Ivoclar Vivadent Liaison Office

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

Ivoclar Vivadent Limited

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

Ivoclar Vivadent, Inc.

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