

# Bluephase® 100

The curing light



The smallest LED  
for every use



**SL** Navodila za uporabo

Stran 2

**HR** Upute za uporabu

Stranica 16

**CZ** Návod k použití

Strana 30

**SK** Návod na použitie

Strana 44

**HU** Használati utasítás

58. oldal

**PL** Instrukcja stosowania

Strona 72

**SR** Упутство за употребу

Страница 86

**MK** Упатство за употреба

Страна 100

**BG** Инструкции за употреба

Страница 114

**SQ** Udhëzime përdorimi

Faqe 128

**RO** Instrucțiuni de utilizare

Pagina 142

**RU** Инструкция

Стр. 156

**UK** Інструкції щодо  
використання

Сторінка 170

**ET** Kasutamisujuhend

Lk 184

**LV** Lietošanas instrukcija

198. lappuse

**LT** Naudojimo instrukcijos

212 psl.

**Appendix**

Page 226

CE 0123

**Rx ONLY**

For dental use only!  
Made in Austria



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

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

ivoclar  
vivadent®  
clinical

*Spoštovana stranka,*

*optimalna polimerizacija je zaradi zagotavljanja enakomernih restavracij visoke kakovosti pomembna zahteva za vse materiale, ki se strjujejo s svetlobo. K temu odločilno prispeva tudi izbrana polimerizacijska lučka. Zahvaliti se vam želimo za nakup pripomočka Bluephase® 100.*

*Pripomoček Bluephase 100 je medicinski pripomoček visoke kakovosti, ki je zasnovan po najnovejših dognanjih znanosti in tehnike in izdelan v skladu z najnovejšimi veljavnimi standardi.*

*Ta navodila za uporabo vam bodo v pomoč pri varni uporabi pripomočka, izrabljanju vseh njegovih funkcij in pri zagotavljanju dolge uporabne dobe.*

*Za morebitna dodatna vprašanja smo vam z veseljem na voljo (naslovi so na zadnji strani ovitka).*

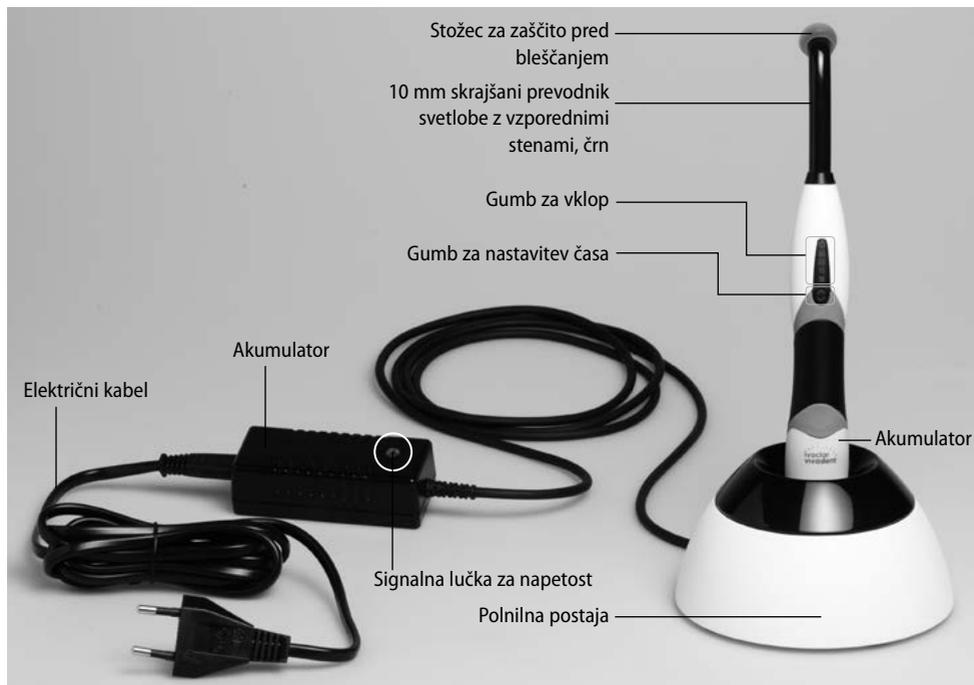
*Vaša ekipa Ivoclar Vivadent*

# Kazalo

<b>Predstavitev izdelka</b>	4
– Seznam sestavnih delov	
– Prikazi na polnilni postaji	
– Prikazi na ročniku	
– Upravljanje z lučko	
<b>Varnost</b>	6
– Namenska uporaba	
– Indikacije	
– Znaki in simboli	
– Varnostna navodila	
– Kontraindikacije	
<b>Začetek uporabe</b>	8
<b>Delovanje</b>	11
<b>Vzdrževanje in čiščenje</b>	12
<b>Kaj narediti, če ...?</b>	14
<b>Garancija/Ravnanje v primeru popravila</b>	15
<b>Specifikacije izdelka</b>	15

# Predstavitev izdelka

## Seznam sestavnih delov

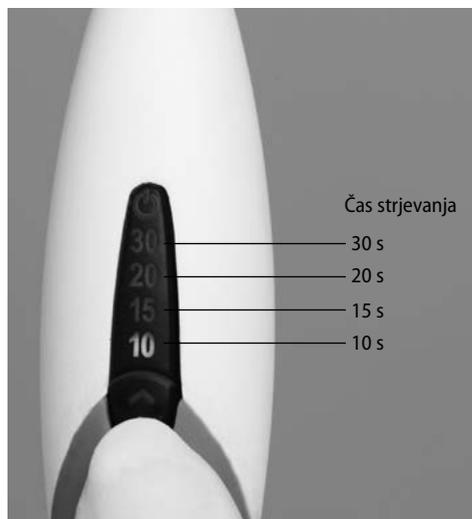


## Prikazi na polnilni postaji



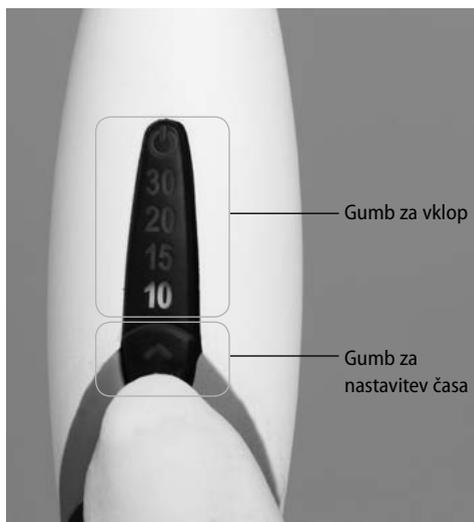
- Prikaz je črn = akumulator je poln
- Prikaz sveti modro z različno jakostjo = akumulator se polni

## Prikazi na ročniku



## Upravljanje z lučko

### Intuitivno upravljanje z dvema gumboma



### Zvočni signal –

#### Nastavev glasnosti signala

Ob izklopljeni lučki 5 sekund pritisnite na gumb za nastavev časa, dokler se ne pokaže modra svetloba. Z gumbom za nastavev časa lahko nastavite glasnost. Glasnost lahko nastavite v štirih stopnjah. S pritiskom na gumb za vklop boste shranili nastavljeno glasnost.



Stanje akumulatorja je na vklopljenem ročniku prikazano na naslednji način:

- **Zelena:**  
**akumulator je napolnjen do konca**  
(trajanje strjevanja pribl. 20 minut)
- **Oranžna:**  
**akumulator je šibek**  
Čas lahko še nastavite in lahko polimerizirate še pribl. 3 minute.  
Pripomoček postavite čim prej v polnilno postajo!
- **Rdeča:**  
**akumulator je izprazen do konca**  
Lučke ni več mogoče vklopiti in časa strjevanja ni več mogoče nastaviti. Ročnik pa lahko še vedno uporabljate z uporabo kabla na način Click & Cure.



# Varnost

## Namenska uporaba

Bluephase 100 je pripomoček s polimerizacijsko LED-svetlobo, ki ustvarja energijsko bogato modro svetlobo. Ta svetloba je namenjena strjevanju zobozdravstvenih materialov, ki se uporabljajo neposredno na zobozdravstveni enoti za obdelavo in se strjujejo s pomočjo svetlobe. Namensko mesto uporabe je v zobozdravstveni in zdravstveni dejavnosti ali v bolnišnici. K namenski uporabi sodi tudi upoštevanje napotkov iz teh navodil za uporabo.

## Indikacije

Pripomoček Bluephase 100 je s svojim širokopasovnim spektrom "Polywave<sup>®</sup>" primeren za strjevanje vseh zobozdravstvenih materialov, ki se strjujejo s pomočjo svetlobe, v območju valovne dolžine svetlobe 385–515 nm. Med te materiale sodijo materiali za restavracijo, veziva/adhezivi, osnove, linerji, materiali za pečatenje fisur, materiali za provizorije in pritrditve spojk ter za posredno obnavljanje, npr. keramičnih vstavkov.

## Znaki in simboli



Kontraindikacije

*Simboli na lučki za strjevanje*



Dvojna izolacija  
(naprava izpolnjuje pogoje varnostnega razreda II)



Zaščita pred električnim udarom  
(tip aparata BF)



Upoštevajte navodila za uporabo



Upoštevajte navodila za uporabo



Previdnost



Lučke za svetlobno strjevanje ni dovoljeno odvreči med gospodinjske odpadke. Informacije o odlaganju lučke za strjevanje najdete na ustreznih nacionalnih domači spletni strani podjetja Ivoclar Vivadent.



Se lahko reciklira



Izmenična napetost (AC)



Enosmerna napetost (DC)

## Varnostna navodila

Pripomoček Bluephase 100 je elektronska naprava in medicinski pripomoček, za katerega veljajo standard IEC 60601-1 (EN 60601-1) in direktive o elektromagnetni združljivosti IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), različici 3.0, ter Direktiva 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Pripomoček izpolnjuje zadevne direktive EU.



CE 0123

Lučka za strjevanje je zapustila tovarno v varnem in tehnično brezhibnem stanju. Za ohranitev tega stanja in zagotavljanje varnega delovanja morate upoštevati opozorila in predpise v teh navodilih za uporabo. Za preprečevanje škode in nevarnosti za bolnike, uporabnike in tretje osebe morate še zlasti upoštevati naslednja varnostna opozorila:

## Kontraindikacije



Materiali, katerih polimerizacija se aktivira zunaj območja valovne dolžine svetlobe 385–515 nm (trenutno takšni materiali še niso znani). Če o nekaterih izdelkih niste povsem prepričani, se posvetujte z njegovim izdelovalcem.



Uporaba brez prevodnika svetlobe.



Naprave ne polnite ali uporabljajte v bližini lahko gorljivih ali hitro vnetljivih snovi.



Pripomočka ne uporabljajte v bližini druge opreme in ga ne shranjujte z njo, ker lahko pride do nepravilnega delovanja pripomočka. Če je takšna uporaba neizogibna, pripomoček nadzorujte in preverjajte njegovo pravilno delovanje.



Prenosne in mobilne visokofrekvenčne komunikacijske naprave lahko motijo delovanje medicinske opreme. Med delovanjem pripomočka je prepovedano uporabljati mobilni telefon.

### Uporaba in odgovornost

- Pripomoček Bluephase 100 morate uporabljati izključno v skladu z njegovim namenom. Vsaka drugačna uporaba je kontraindicirana. Ne dotikajte se okvarjenega, odprtega pripomočka. Ne prevzemamo odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi napačne uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo.
- Uporabnik je sam odgovoren za preverjanje primerčnosti in uporabnosti pripomočka Bluephase 100 za predvidene namene. To velja še zlasti, če v neposredni bližini lučke za strjevanje uporabljate sočasno tudi druge naprave.
- Dovoljeno je uporabljati izključno originalne nadomestne dele in opremo podjetja Ivoclar Vivadent (glejte Oprema). Izvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki izhaja iz uporabe drugih nadomestnih delov in opreme.
- Prevodnik svetlobe je uporabni sestavni del in se lahko med uporabo segreje na vmesniku do ročnika do največje temperature 45 °C.

### Delovna napetost

Pred vklopom se prepričajte, ali

- a) se napetost, navedena na tipski ploščici, ujema z napetostjo lokalnega napajalnega omrežja in
- b) se je pripomoček že segrel na sobno temperaturo.

Ob ločeni uporabi akumulatorja ali napajalnika, npr. med zagonom ali delovanjem s kablom Click & Cure, morate preprečiti stik z bolnikom ali tretjimi osebami. Ne dotikajte se izpostavljenih kontaktov povezovalnega vtiča (napajalnika).

### Tipska ploščica na polnilni postaji



### Domneva nezagotovljene varnosti

Če domnevate, da varna uporaba ni več mogoča, morate pripomoček ločiti od napetosti akumulatorja in omrežne napetosti in ga zavarovati pred nenamerno uporabo. Tako ravnajte npr. v primeru, če so na pripomočku vidne poškodbe ali pa ne deluje več pravilno. Popolna ločitev od napajalnega omrežja je zagotovljena le, če izvlečete vtič električnega kabla iz električne vtičnice.

### Zaščita oči

Preprečiti morate neposredno ali posredno izpostavljenost oči. Daljša izpostavljenost je za oči neprijetna in jih lahko poškoduje. Zato priporočamo, da uporabite priložene stožce proti bleščanju. Posamezniki, ki so na splošno občutljivi na svetlobo, jemljejo zdravila za fotosenzibilizacijo ali za zdravljenje fotosenzibilizacijo, so imeli operacijo oči ali daljši časa delajo s tem pripomočkom ali v njegovi bližini, ne smejo biti izpostavljeni svetlobi pripomočka in morajo nositi zaščitna očala (oranžna), ki vpijajo svetlobne valove pod 515 nm.

### Akumulator

Previdnost: uporabljajte le originalne nadomestne dele, še zlasti baterije in polnilno postajo podjetja Ivoclar Vivadent. Ne stikajte akumulatorja na kratko. Ne shranjujte ga pri temperaturah, višjih od 40 °C (ali krajši čas 60 °C). Akumulator vedno shranjujte napolnjen. Ne shranjujte ga dlje kot 6 mesecev. Če ga odvržete v ogenj, lahko eksplodira.



## Začetek uporabe

Upoštevajte, da se lahko litij-polimerni akumulatorji ob nepravilni uporabi ali mehanskih poškodbah odzovejo z eksplozijo, ognjem in nastankom dima. Poškodovanih litij-polimernih akumulatorjev ni dovoljeno uporabljati.

Elektroliti in hlapi elektrolitov, sproščeni ob eksploziji, ognju in nastanku dima, so strupeni in jedki. Ob stiku z očmi in kožo takoj izperite z veliko vode. Izognite se vdihavanju hlapov. Če se ne počutite dobro, takoj obiščite zdravnika.

### Nastanek toplote

Kot ob vsaki močni lučki, je visoka intenzivnost svetlobe povezana z nastankom toplote. Zaradi daljše izpostavljenosti lahko v območju blizu pulpe ali mehkega tkiva nastane nepopravljiva škoda. Zato morate upoštevati predpisane čase osvetlitve v bližini območja pulpe (adhezivi: 10 sekund). Obvezno se izognite neprekinjenim časom osvetlitve, daljšim kot 20 sekund, na isti površini zoba, ter neposrednemu stiku z dlesnijo, ustno sluznico ali kožo. Neposredne restavracije polimerizirajte v prekinjajočih intervalih po 20 sekund ali z zunanjim hlajenjem s pomočjo zračnega toka.

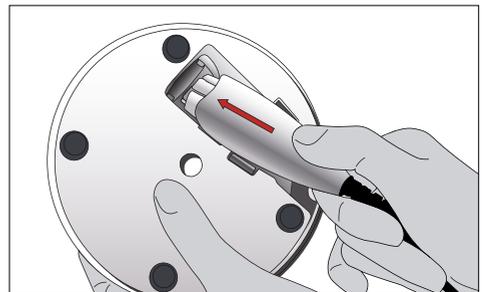
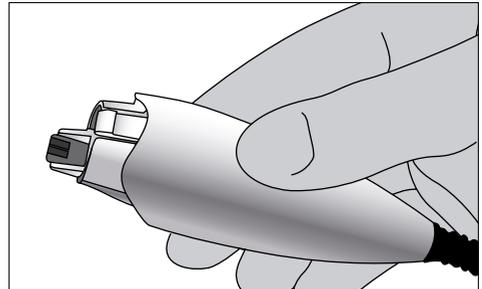
Preverite, ali je obseg dobave popoln in ali ni poškodb zaradi transporta (glejte dobavnico). Če so sestavni deli poškodovani, ali manjkajo, se takoj obrnite na svojega sogovornika pri Ivoclar Vivadent.

### Polnilna postaja

Pred vklopom pripomočka morate zagotoviti, da se napetost, navedena na tipski ploščici napajalnika, ujema z napetostjo lokalnega električnega omrežja.



Povezovalni vtič napajalnika vstavite v vtičnico na spodnjo stran polnilne postaje. Nekoliko ga nagnite in vtaknite z rahlim pritiskom, dokler ne čutite in slišite, da se je zaskočil. Polnilno postajo postavite nato na ustrezno, ravno površino mize.



Električni kabel priključite na električno omrežje in ga povežite z napajalnikom. Prepričajte se, da je električni kabel ves čas zlahka dostopen in ga je mogoče enostavno ločiti od napajalnika. Signalna lučka za elektriko na polnilni postaji zasveti zeleno in osvetljen obroč na polnilni postaji na kratko utripne v modri barvi.



### Ročnik

Ročnik odstranite iz embalaže ter očistite prevodnik svetlobe in ročnik (glejte poglavje Vzdrževanje in čiščenje). Prevodnik svetlobe lahko odstranite in znova namestite z rahlim obračanjem.



Nato namestite na prevodnik svetlobe še stožec za zaščito pred bleščanjem.



### Akumulator

Pred prvo uporabo mora biti akumulator napolnjen do konca! Če je akumulator poln, je njegova strjevalna zmogljivost pribl. 20 minut.

Akumulator potisnite v ročnik naravnost, dokler ne slišite in čutite, da se je zaskočil.

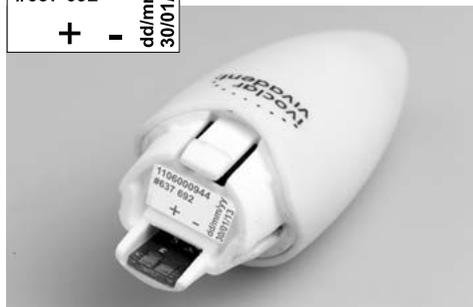


Ročnik previdno vstavite v ustrezno odprtino polnilne postaje brez uporabe sile. Če uporabljate higijensko zaščito, jo morate pred polnjenjem akumulatorja odstraniti. Če je mogoče, pripomoček vedno uporabljajte s polnim akumulatorjem. To bo podaljšalo njegovo življenjsko dobo. Zato priporočamo, da ročnik po vsakem bolniku postavite v polnilno postajo. Čisto izpraznjen akumulator se polni 2 uri.



Akumulator je sestavni del, ki se obrablja, in ga je zaradi običajne življenjske dobe treba zamenjati po pribl. 2,5 letih. Starost akumulatorja odčitajte na njegovi nalepki.

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



#### Stanje napoljenosti akumulatorja

Trenutno stanje napoljenosti je prikazano na polnilni postaji tako, kot je opisano na strani 5.

#### Uporaba s kablom Click & Cure

Pripomoček Bluephase 100 lahko vedno uporabljate s kablom, še zlasti pa, če je akumulator do konca prazen.

V ta namen vzemite akumulator iz ročnika tako, da pritisnete na gumb za sprostitvev.



Nato odstranite napajalnik s spodnje strani polnilne postaje. Ne vlecite za električni kabel.



Povezovalni vtič potisnite ravno v ročnik, dokler ne slišite in čutite, da se je zaskočil.



Med delovanjem s kablom polnilna postaja ne more polniti akumulatorja, ker ni priklopljena na napajanje.

## Delovanje

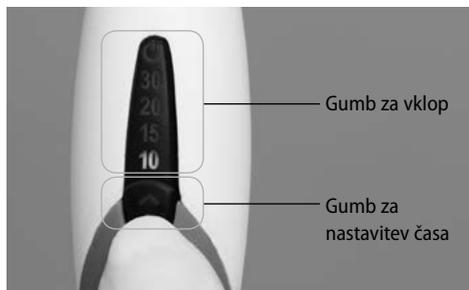
Pred vsako uporabo razkužite kontaminirane površine lučke za osvetljevanje, prevodnik svetlobe in stožec za zaščito pred bleščanjem. Ob tem morate zagotoviti, da bo navedena intenzivnost svetlobe omogočila zadostno strjevanje. Zato preverite, ali je prevodnik svetlobe kontaminiran oz. poškodovan in redno preverjajte tudi intenzivnost svetlobe.

### Izbira časa strjevanja

Čas strjevanja lahko nastavite individualno s tipko za nastavitev časa. Izbirate lahko med 10, 15, 20 in 30 sekundami.

Pri izbiri časa strjevanja morate upoštevati navodila za uporabo uporabljenega materiala. Pri kompozitnih materialih se navedena priporočila za strjevanje nanašajo na vse barve in na debelino sloja največ 2 mm, razen če je v navodilih za uporabo navedeno drugače. Ta priporočila veljajo na splošno za osvetlitve, pri katerih

se osvetlitveno okno prevodnika svetlobe namesti neposredno na material, ki ga strjujete. Z naraščajočo razdaljo med virom svetlobe in materialom morate ustrezno podaljšati tudi čase osvetljevanja. Pri razdalji 9 mm do materiala se učinkovita izhodna svetloba zmanjša na pribl. 50 %. V tem primeru morate priporočeni čas strjevanja podvojiti.



Časi strjevanja		HIGH POWER 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Restavracijski materiali	<b>Kompoziti</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 s
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 s
Materiali za posredne restavracije/cementiranje	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	na mm keramike: 10 s na površino
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	na mm keramike: 20 s na površino
Adhezivi	Adhese Universal / Adhese 100	10 s
Začasni materiali	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 s na površino 10 s
Razno	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 s 10 s
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 s 20 s 20 s

1) Velja za debelino sloja največ 2 mm in če v navodilih za uporabo zadevnega materiala ni drugačnih priporočil (možno pri barvah Dentin)

2) Velja za debelino sloja največ 4 mm in če v navodilih za uporabo zadevnega materiala ni drugačnih priporočil (možno pri barvah Dentin)

3) Velja za debelino sloja največ 3 mm

4) Velja za strjevanje s svetlobo

5) Velja za dvojno strjevanje

## Vzdrževanje in čiščenje

### Funkcija spomina strjevanja

Zadnja uporabljena nastavitev časa se shrani samodejno.

### Začetek

Lučko vklopite s stiskom gumba Vklop. Med strjevanjem se vsakih 10 sekund oglasi signalni ton. Ko je potekel izbrani čas strjevanja, se program strjevanja samodejno konča. Če želite, lahko lučko s ponovnim pritiskom na gumb Vklop izključite pred potekom nastavljenega časa strjevanja.

### Zvočni signali

Pri naslednjih funkcijah se oglasijo zvočni signali:

- Vklop (Izklop)
- Vsakih 10 sekund
- Spremenjeni čas strjevanja
- Sporočilo o napaki

### Jakost svetlobe

Med delovanjem pripomočka se ohranja stalna intenzivnost svetlobe. Če uporabljate priloženi 10-mm prevodnik svetlobe, je bila intenzivnost svetlobe umerjena na  $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ .

Če namesto priloženega uporabljate drugi prevodnik svetlobe, to vpliva neposredno na izstopno intenzivnost svetlobe.

Pri prevodnikih svetlobe z vzporedno steno (10 mm) je premer vstopa svetlobe in okna za izstop svetlobe enak. Če uporabljate fokusirne prevodnike svetlobe (prevodnik svetlobe  $10 > 8 \text{ mm}$ , prevodnik svetlobe Pin-Point  $6 > 2 \text{ mm}$ ), je premer vstopa svetlobe večji, kot pri oknu za izstop svetlobe. Vpadna modra svetloba se tako strne na mali površini. S tem se poveča oddajana intenzivnost svetlobe.

Prevodniki svetlobe Pin-Point so primerni za točkovno polimerizacijo, npr. za pritrjevanje prevlek pred odstranjevanjem presežkov. Za popolno polimerizacijo morate zamenjati prevodnik svetlobe.

Iz higienskih razlogov priporočamo, da za vsakega bolnika uporabite zaščitne ovoje za enkratno uporabo. Zaščitni ovoj morate povleči prek prevodnika svetlobe tako, da botno oprijete. Pred vsako uporabo morate razkužiti kontaminirane površine pripomočka in stožec za zaščito pred bleščanjem (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Sterilizirajte prevodnik svetlobe, če ne uporabljate zaščitnega ovoja za enkratno uporabo. Pri čiščenju ne sme priti v ročnik, polnilno postajo in še zlasti ne v napajalnik nobena tekočina ali drugi materiali (nevarnost električnega udara). Pri čiščenju odklopite polnilno postajo od električnega napajanja.



### Ohišje

Ročnik in držalo ročnika obrišite z običajno dezinfekcijsko raztopino, ki ne vsebuje aldehida. Ne uporabljajte zelo agresivnih dezinfekcijskih raztopin (npr. na osnovi pomarančnega olja ali raztopin z deležem etanola nad 40 %), topil (npr. acetona) ali koničastih predmetov, ker lahko razžrejo ali spraskajo plastiko. Onesnažene plastične dele očistite z raztopino milnice.

### Prevodnik svetlobe

Prevodnik svetlobe morate pred čiščenjem in/ali razkuženjem obdelati. To velja za strojno in ročno čiščenje in razkuževanje.

### Predhodna obdelava

- Takoj po uporabi ali najpozneje 2 uri po njej odstranite grobo umazanijo. Prevodnik svetlobe temeljite spirajte pod tekočo vodo (najmanj 10 sekund). Alternativno lahko uporabite tudi sredstva za razkuževanje, ki ne vsebujejo aldehydov, da se kri ne zasuši.
- Za ročno odstranjevanje umazanije uporabite mehko krtačo ali mehko krpo. Če je treba, lahko delno polimerizirane kompozite odstranite z alkoholom in plastičnim strgalom. Ne uporabljajte ostrih ali koničastih predmetov, ki lahko spraskajo površino.

### Čiščenje in razkuževanje

Za čiščenje položite prevodnik svetlobe v čistilno raztopino tako, da povsem prekrit s tekočino (ultrazvok ali previdno ščetkanje z mehko krtačko lahko podprejo učinek). Priporočamo nevtraln encimsko čistilo. Pri čiščenju in razkuževanju pazite, da uporabljena sredstva ne bodo vsebovala:

- organskih, mineralnih in oksidirajočih kislin (najmanjša dovoljena pH vrednost je 5,5)
- alkalnih raztopin (največja dovoljena vrednost pH je 8,5)
- sredstev za oksidiranje (npr. vodikov peroksid)

Nato odstranite prevodnik svetlobe iz raztopine in ga temeljito spirajte pod tekočo vodo (najmanj 10 sekund). Učinkovita alternativa je čiščenje v toplotnem razkuževalniku.

### Sterilizacija

Intenzivno čiščenje in razkuževanje sta nujna, da bo sterilizacija, ki sledi, učinkovita. Uporabljajte le parno sterilizacijo. Čas sterilizacije (čas izpostavljenosti pri sterilizacijski temperaturi) je 4 minute pri 134 °C; tlak mora biti 2 bara. Sterilizirani prevodnik svetlobe posušite s posebnim programom parnega avtoklava za sušenje ali vročim zrakom. Prevodnik svetlobe je testiran za do 200 ciklov sterilizacije.

Po tem preverite, ali prevodnik svetlobe ni poškodovan. Pridržite ga proti svetlobi. Če so posamezni segmenti črni, so zlomljena steklena vlakna. V tem primeru zamenjajte prevodnik svetlobe z novim.

### Odstranjevanje



Pripomočka ni dovoljeno odlagati med gospodinjske odpadke. Akumulatorje in lučke za polimerizacijo, ki jih ni mogoče servisirati, zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi. Akumulatorjev ni dovoljeno sežigati.

## Kaj narediti, če ...?

Signalna lučka	Vzroki	Odpravljanje napake
<p>Vse LED-diode so oranžne</p> 	Pripomoček je pregret.	Počakajte, da se pripomoček ohladi in čez nekaj časa poskusite znova. Če se napaka pojavlja še naprej, se obrnite na svojega trgovca ali lokalni servisni center.
<p>Vse LED-diode so rdeče</p> 	Elektronski del ročnika je pokvarjen.	Odstranite in znova vstavite akumulator. Če se napaka pojavlja še naprej, se obrnite na svojega trgovca ali lokalni servisni center.
Polnilna postaja ne sveti med polnjenjem	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Napajalnik ni priključen ali je okvarjen</li> <li>– Akumulator je napolnjen do konca</li> </ul>	Preverite, ali je napajalnik pravilno vstavljen v polnilno postajo ali pa je napajalnik priključen na napajanje z električnim kablom (če deluje pravilno, sveti LED-dioda napajalnika zeleno).
Na pripomočku ne sveti nobena signalna lučka, ko je akumulator vstavljen	Akumulator je prazen	Pripomoček postavite v polnilno postajo in ga polnite najmanj 2 uri.
	Stiki akumulatorja so umazani.	Odstranite akumulator in očistite stike.

## Garancija / Ravnanje v primeru popravila

Garancijski rok za pripomoček Bluephase 100 je 3 leta od dneva nakupa (akumulator: 1 leto). Motnje, nastale zaradi napake v materialu in izdelavi, bodo v garancijskem obdobju brezplačno odpravljene. Garancija ne zagotavlja pravice do nadomestilo morebitne materialne in nematerialne škode, razen navedene. Pripomoček je dovoljen uporabljati le v skladu z njegovim namenom. Vsaka drugačna uporaba je kontraindicirana. Za škodo, nastalo zaradi napačne uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti, zato garancijskih zahtevkov ni mogoče uveljavljati. To velja še zlasti za:

- poškodbe, ki so nastale zaradi nepravilnega ravnanja, še zlasti za nepravilno shranjene akumulatorje (glejte tehnične podatke; Transport in pogoji shranjevanja);
- poškodbe na sestavnih delih, nastale kot posledica obrabe v običajnih pogojih uporabe (npr. akumulator);
- poškodbe zaradi zunanjih vplivov, npr. udarec, padec na tla;
- poškodbe zaradi napačne postavitve oz. namestitve;
- poškodbe, nastale zaradi priklopa na napajanje z napačnostjo ali frekvenco, ki ni v skladu z navedeno na tipski ploščici;
- poškodbe zaradi nestrokovnega popravila in sprememb, ki jih niso opravili v pooblaščenih delavnicah.

Če nastopi garancijski zahtevek, morate popoln pripomoček (ročnik, polnilno postajo, akumulator, električni kabel in napajalnik) poslati s plačano poštnino skupaj s potrdilom o nakupu k trgovcu ali neposredno podjetju Ivoclar Vivadent. Za transport uporabite originalno embalažo z ustreznimi kartonskimi vložki. Vsa popravila se smejo izvajati le v pooblaščenih servisnih delavnicah podjetja Ivoclar Vivadent. Pri okvari, ki je ne morete odpraviti sami, se obrnite na svojega prodajalca ali servis (naslovi so na zadnji strani ovitka). Jasen opis okvare ali stanja, ki je povzročilo okvaro, olajša iskanje napake. Ta opis priložite pripomočku, ki ga vračate.

## Specifikacija izdelka

Vir svetlobe	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Območje valovne dolžine	385 – 515 nm
Jakost svetlobe	1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Delovanje	3 min vklopljeno / 7 min izklopljeno (prekinjajoče)
Prevodnik svetlobe	10 mm črn, lahko se razkuži in avtoklavira
Stožci za zaščito pred bleščanjem	Lahko se avtoklavira
Dajalnik signala	Zasliši se po 10 sekundah in ob vsakem pritisku gumba za vklop / nastavitve časa
Mere ročnika (brez prevodnika svetlobe)	D = 180 mm, Š = 30 mm, V = 30 mm
Teža ročnika	120 g (vključno z akumulatorjem in prevodnikom svetlobe)
Obratovalna napetost ročnika	3,7 VDC z akumulatorjem 5 VDC z napajalnikom
Delovna napetost	Polnilna postaja 5 VDC
Napajanje	Vhod: 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz 310 mA Izhodna napetost: 5 VDC / 2 A Izdelovalec Friwo Tip: FW7401M/05
Teža napajalnika	165 g
Delovni pogoji	Temperatura +10 °C do +30 °C Relativna vlažnost 30 % do 75 % Zračni tlak 700 hPa do 1.060 hPa
Mere polnilne postaje	G = 125 mm, V = 70 mm
Teža polnilne postaje	195 g
Čas polnjenja	Pribl. 2 uri (če je akumulator prazen)
Napajanje ročnika	Li-Po akumulator (pribl. 20 min. z novo, popolnoma napolnjenim akumulatorjem)
Pogoji transporta in shranjevanja	Temperatura –20 °C do +60 °C Relativna vlažnost 10 % do 75 % Zračni tlak 500 hPa do 1.060 hPa Lučka za strjevanje mora biti shranjena v zaprtih prostorih s streho in ne sme biti izpostavljena močnim tresljajem. Akumulator: – Ne shranjujte ga pri temperaturah, višjih od 40 °C (ali krajši čas 60 °C). Priporočljiva temperatura za shranjevanje 15–30 °C. – Akumulator vedno shranjujte poln; ne shranjujte ga dlje kot 6 mesecev.
Vsebina dobave	1 polnilna postaja z električnim kablom in napajalnikom 1 ročnik 1 prevodnik svetlobe 10 mm, črn 3 stožci za zaščito pred bleščanjem 1 ovoji (50 kosov) 1 navodila za uporabo

*Poštovani korisnici,*

*Optimalna polimerizacija važan je uvjet za dosljednu izradu visokokvalitetnih restauracija materijalima koji polimeriziraju svjetlom. Pri tom postupku jednu od presudnih uloga igra i izabrano polimerizacijsko svjetlo. Stoga bismo Vam željeli zahvaliti na kupnji uređaja Bluephase® 100.*

*Bluephase 100 visokokvalitetan je medicinski uređaj, dizajniran prema najnovijim standardima u znanosti i tehnologiji te u skladu s relevantnim industrijskim normama.*

*Ova Uputa za uporabu pomoći će Vam da na siguran način uključite uređaj, iskoristite sve njegove mogućnosti i osigurate dugi vijek trajanja.*

*Ukoliko imate bilo kakva pitanja, slobodno nam se obratite (pogledajte adrese na poledini).*

*Vaš Ivoclar Vivadent tim*

# Sadržaj

<b>Pregled proizvoda</b>	18
– Popis dijelova	
– Indikatori na bazi za punjenje	
– Indikatori na ručnom dijelu	
– Rukovanje lampom	
<b>Sigurnost</b>	20
– Namjena	
– Indikacije	
– Znakovi i simboli	
– Sigurnosne napomene	
– Kontraindikacije	
<b>Početno pokretanje</b>	22
<b>Način rada</b>	25
<b>Održavanje i čišćenje</b>	26
<b>Što ako ...?</b>	28
<b>Jamstvo / postupak u slučaju popravka</b>	29
<b>Tehničke karakteristike</b>	29

# Pregled proizvoda

## Popis dijelova

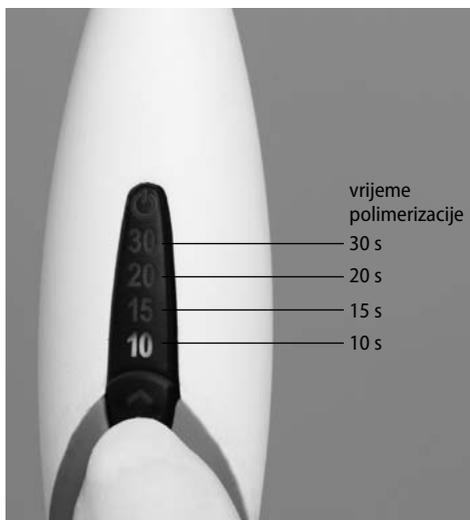


## Indikatori na bazi za punjenje



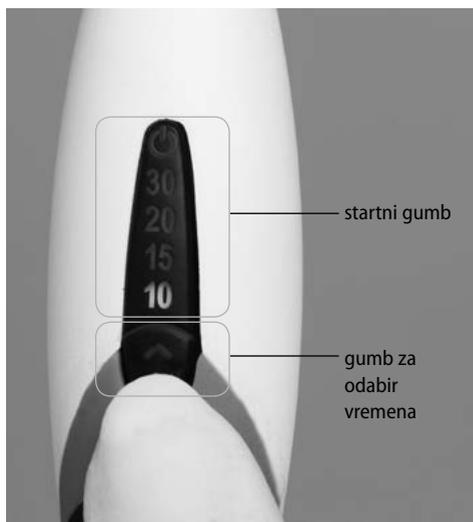
- indikator je crn = baterija je napunjena
- indikator svijetli plavom svjetlošću promjenjivog intenziteta = baterija se puni

## Indikatori na ručnom dijelu



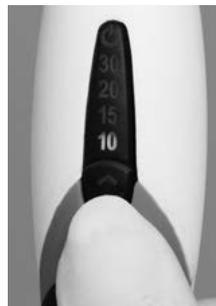
## Rukovanje lampom

### Intuitivan način rada s pomoću dva gumba



### Zvučni signal – namještanje jačine signala

Pri isključenom svjetlu, pritisćite gumb za odabir vremena 5 sekundi, dok se ne pojavi plavo svjetlo. Jačina zvuka namješta se gumbom za odabir vremena. Možete birati između četiri razine zvuka. Jačinu zvuka pohranjete pritiskanjem startnog gumba.



Kada je ručni dio uključen, trenutni status napajanja prikazan je na sljedeći način:

- **Zeleno:**  
**baterija potpuno napunjena**  
(kapacitet polimerizacije od približno 20 minuta)
- **Narančasto:**  
**baterija slaba**  
Vrijeme se još uvijek može namjestiti, a ostalo je oko 3 minute vremena za polimerizaciju. Stavite lampu u bazu za punjenje što je prije moguće.
- **Crveno:**  
**baterija potpuno ispražnjena**  
Svjetlo se više ne može uključiti i vrijeme polimerizacije se više ne može namjestiti. Ipak, ručni dio se uz pomoć kabela može koristiti u načinu rada "Click & Cure".



# Sigurnost

## Namjena

Bluephase 100 je LED polimerizacijska lampa koja emitira plavo svjetlo visokog intenziteta. Primjenjuje se za polimerizaciju svjetlosno polimerizirajućih stomatoloških materijala neposredno u ordinaciji. Planirana mjesta primjene su stomatološke ordinacije, liječničke ordinacije ili bolnice. Namjena također uključuje pridržavanje napomena i pravila iz ovih Uputa za uporabu.

## Indikacije

Lampa Bluephase 100 je sa svojim "Polywave®" širokovalnim spektrom prikladna za polimerizaciju svih svjetlosno polimerizirajućih stomatoloških materijala, koji se polimeriziraju svjetlošću u rasponu valnih duljina od 385 – 515 nm. Ti materijali uključuju kompozite, posrednike veze/adhezive, podloge, linere, materijale za pečenje fisura, materijale za provizorije kao i kompozitne cemente za ortodontske bravice i indirektnu restauraciju, poput keramičkih inlaya.

## Znakovi i simboli



kontraindikacije

*Simboli na polimerizacijskoj lampi*



dvostruka izolacija  
(uređaj odgovara sigurnosnom razredu II)



zaštita od električnog šoka  
(aparati tipa BF)



pogledati Uputu za uporabu



pogledati Uputu za uporabu



oprez



Polimerizacijska lampa se ne smije odlagati u običan kućni otpad. Informacije o odlaganju lampe u otpad mogu se naći na odgovarajućoj nacionalnoj internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent.



Može se reciklirati.



napon izmjenične struje



napon istosmjerne struje

## Sigurnosne napomene

Bluephase 100 je elektronički uređaj i medicinski proizvod koji podliježe direktivama IEC 60601 1 (EN 60601-1) i EMC direktivama IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2. Izdanje 3,0 kao i Direktivi Vijeća o medicinskim uređajima 93/42/EEC. Naprava ispunjava relevantne propise EU.



CE 0123

Proizvođač je polimerizacijsku lampu isporučio u sigurnom i tehnički ispravnom stanju. Kako bi se to stanje održalo te osiguralo korištenje bez rizika, potrebno je poštivati napomene i pravila iz ovih Uputa za uporabu. Za sprečavanje oštećivanja opreme i nastajanje rizika za pacijente, korisnike i treće strane, moraju se poštivati sigurnosne upute u nastavku.

## Kontraindikacije



Materijali, čija se polimerizacija aktivira svjetlošću izvan raspona valnih duljina od 385 – 515 nm (takvi materijali do sada nisu poznati). Ako za određene proizvode niste sigurni, molimo obratite se proizvođaču tog materijala.



Korištenje bez vodiča svjetlosti.



Ne puniti ili koristite uređaj blizu lako zapaljivih ili gorivih tvari.



Izbjegavajte korištenje ovog uređaja u blizini druge opreme ili naslaganog s drugom opremom, jer se može poremetiti ispravna funkcija. Ako se takva primjena ne može izbjeći, uređaji se moraju nadzirati, a njihova ispravna funkcija provjeriti.



Prijenosni i mobilni visokofrekvencijski komunikacijski uređaji mogu interferirati s medicinskom opremom. Upotreba mobilnih telefona tijekom korištenja uređajem nije dopuštena.

### Primjena i odgovornost

- Lampa Bluephase 100 smije se koristiti samo namjenski. Sve druge uporabe su kontraindicirane. Nemojte dodirivati oštećene, otvorene uređaje. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štetu koja je rezultat zlouporabe ili nepridržavanja Upute za uporabu.
- Korisnik je odgovoran za ispitivanje uporabljivosti i prikladnosti lampe Bluephase 100 za namijenjenu primjenu. Ovo je osobito važno ako se u neposrednoj blizini polimerizacijske lampe istodobno koristi i druga oprema.
- Koristite samo originalne rezervne dijelove i dodatni pribor tvrtke Ivoclar Vivadent (vidjeti dio Dodatni pribor). Proizvođač ne preuzima odgovornost za štetu koja je rezultat uporabe drugih rezervnih dijelova ili dodatne opreme.
- Vodič svjetlosti je primijenjeni dio, koji se tijekom korištenja može zagrijati do maksimalno 45 °C na sučelju prema ručnom dijelu.

### Radni napon

Prije uključivanja uređaja, provjerite da:

- a) napon, koji je naveden na tipskoj pločici, odgovara lokalnom mrežnom naponu i da je
- b) uređaj postigao temperaturu okoline.

Ako se baterija ili ispravljač koriste odvojeno, npr. tijekom početnog pokretanja ili načina rada "Click & Cure" s kabelom, mora se spriječiti kontakt s pacijentima ili trećim stranama. Ne dodirujte izložene kontakte utikača (ispravljač).

### Tipska pločica na bazi za punjenje



### Pretpostavka smanjene sigurnosti

Ako sigurno korištenje eventualno više nije moguće, uređaj se mora odvojiti od napajanja, a baterija ukloniti kako bi se izbjeglo slučajno uključivanje uređaja. To može biti slučaj ako je, na primjer, uređaj vidljivo oštećen ili više ne radi ispravno. Potpuno odvajanje od izvora električnog napajanja osigurano je samo ako je utikač kabela za napajanje izvučen iz utičnice izvora napajanja.

### Zaštita očiju

Mora se spriječiti izravno ili neizravno izlaganje očiju. Produljeno izlaganje svjetlu neugodno je za oči i može rezultirati njihovim ozljeđivanjem. Stoga se preporučuje primjena isporučenog štitnika svjetlosti. Osobe koje su općenito osjetljive na svjetlost, uzimaju fotosenzibilizirajuće lijekove ili lijekove protiv fotoosjetljivosti, imale su operaciju oka ili ljudi koji u dugim vremenskim periodima rade s uređajem ili u njegovoj blizini, ne smiju biti izloženi svjetlu iz ovog uređaja i moraju nositi zaštitne naočale (narančaste) koje apsorbiraju valne duljine ispod 515 nm.

## Početo pokretanje

### Baterija

Oprez: koristite samo originalne rezervne dijelove, naročito baterije i baze za punjenje tvrtke Ivoclar Vivadent. Nemojte kratko spojati bateriju. Ne skladištite na temperaturama iznad 40 °C (ili 60 °C za kratko vrijeme). Baterije uvijek skladištite napunjene. Period skladištenja ne smije premašiti 6 mjeseci. Može eksplodirati ako se baci u vatru.



Molimo pazite da litij-polimerne baterije mogu reagirati eksplozijom, vatrom ili nastankom dima ako se njima nepravilno rukuje ili su mehanički oštećene. Oštećene litij-polimerne baterije se ne smiju više koristiti.

Elektroliti i pare elektrolita, koje se oslobađaju tijekom eksplozije, vatre i nastanka dima, toksični su i korozivni. U slučaju slučajnog kontakta s očima ili kožom odmah isperite zahvaćeno mjesto obilnom količinom vode. Izbjegavajte udisanje para. U slučaju nelagodnog osjećaja, smjesta se obratite liječniku.

### Razvoj topline

Kao što je slučaj kod svih lampi visokih performansi, visoki intenzitet svjetlosti rezultira određenim razvojem topline. Produljena izloženost područja u blizini pulpe i mekih tkiva može rezultirati njihovim nepovratnim oštećenjem. Stoga se mora poštivati predviđeno vrijeme polimerizacije, naročito u područjima u blizini pulpe (adhezivi: 10 sekundi). Mora se izbjegavati neprekidna polimerizacija dulja od 20 sekundi na jednoj zubnoj plohi te spriječiti izravan kontakt s gingivom, oralnom sluznicom ili kožom. Polimerizirajte indirektno restauracije u intermitentnim intervalima od po 20 sekundi ili primjenjujte vanjsko hlađenje zračnom strujom.

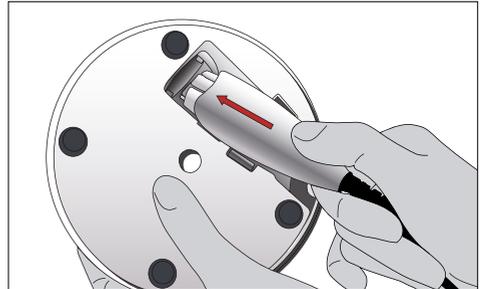
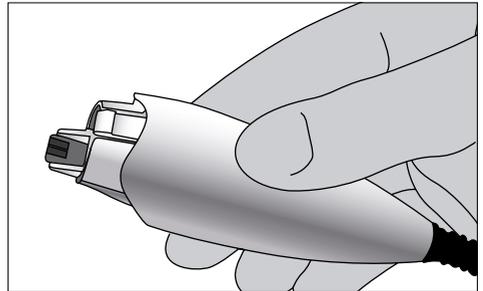
Provjerite je li isporučeni uređaj kompletan i neoštećen nakon transporta (vidjeti Oblik isporuke). Ako su dijelovi oštećeni ili nedostaju, kontaktirajte Vašeg zastupnika tvrtke Ivoclar Vivadent.

### Baza za punjenje

Prije nego uključite uređaj, provjerite odgovara li napon naveden na tipskoj pločici lokalnom mrežnom naponu.



Umetnite utikač ispravljača u utičnicu na donjoj strani baze za punjenje. Lagano ga nagnite i polako pritišćite dok ne čujete i ne osjetite da je sjeo na mjesto. Stavite bazu za punjenje na prikladnu, ravnu plohu stola.



Spojite kabel za napajanje s izvorom električnog napajanja i ispravljačem. Osigurajte da je kabel za napajanje stalno lako dostupan te da se može lako odspojiti od izvora električnog napajanja. Indikator uključenosti na ispravljaču svijetli zeleno, a osvijetljeni prsten na bazi za punjenje kratko zatreperi u plavoj boji.



#### Ručni dio

Izvadite ručni dio iz ambalaže te ga očistite zajedno sa vodičem svjetlosti (vidjeti poglavlje Održavanje i čišćenje). Vodič svjetlosti se može laganim okretanjem skinuti i ponovo staviti.



Postavite zaštitnu kapicu za svjetlo na vodič svjetlosti.



#### Baterija

Preporučujemo da se baterija prije prve uporabe potpuno napuni. Kapacitet polimerizacije potpuno napunjene baterije iznosi približno 20 minuta.

Umetnite bateriju u ručni dio držeći je ravno. Čut ćete i osjetiti kada sjedne na svoje mjesto.



Polagano i bez primjene sile stavite ručni dio u odgovarajući utor u bazi za punjenje. Ako koristite higijensku zaštitnu navlaku, molimo uklonite je prije punjenja baterije. Po mogućnosti, uvijek koristite lampu s potpuno napunjenom baterijom. Time joj produžavate vijek trajanja. Zato se preporučuje stavljanje ručnog dijela u bazu za punjenje nakon svakog pacijenta. Ako je baterija potpuno ispražnjena vrijeme punjenja iznosi 2 sata.



Budući da je baterija potrošni dio, ona se, nakon što istekne njen tipičan vijek trajanja od približno 2,5 godine, mora zamijeniti. Za vijek trajanja baterije molimo pogledajte oznaku na bateriji.



#### Status punjenja baterije

Odgovarajući status punjenja prikazan je na bazi za punjenje kao što je opisano na stranici 5.

#### Način rada "Click & Cure"

Lampa Bluephase 100 može se uvijek koristiti priključena preko kabla, ali to je neophodno ako je baterija potpuno prazna.

U tu svrhu uklonite bateriju iz ručnog dijela pritiskom na gumb za njeno oslobađanje.



Zatim izvadite punjač s donje strane baze za punjenje. Ne povlačite kabel za napajanje.



Umetnite utikač u ručni dio držeći ga ravno, dok ne čujete i osjetite kada sjedne na svoje mjesto.



Ako se ručni dio tijekom rada napaja preko kabla, baza za punjenje ne može puniti bateriju, jer nije povezana s izvorom napajanja.

## Način rada

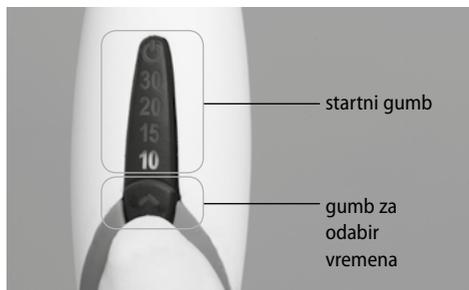
Prije svake uporabe dezinficirajte kontaminirane plohe polimerizacijske lampe, vodiča svjetlosti i zaštitne kapice. Nadalje, utvrdite da predviđeni intenzitet svjetlosti omogućuje odgovarajuću polimerizaciju. U tu svrhu redovito provjeravajte da vodič svjetlosti nije kontaminiran ni oštećen te kontrolirajte intenzitet svjetlosti.

### Odabir vremena polimerizacije

Vrijeme polimerizacije može se pojedinačno namjestiti primjenom gumba za odabir vremena. Korisnici mogu birati između 10, 15, 20 i 30 sekundi.

Pri odabiru vremena polimerizacije slijedite Uputu za uporabu materijala koji se koristi. Preporuke za vrijeme polimerizacije za kompozitne materijale odnose se na sve boje te, ako nije drukčije navedeno u odgovarajućoj Uputi za uporabu, na maksimalnu debljinu sloja od 2 mm. Te preporuke općenito se odnose na situacije kada je vodič svjetlosti postavljen izravno iznad

materijala koji će se polimerizirati. Povećanje udaljenosti između izvora svjetla i materijala zahtijeva odgovarajuće produljenje vremena polimerizacije. Na primjer, ako udaljenost do materijala iznosi 9 mm, efektivni intenzitet polimerizacijskog svjetla opadne za približno 50%. U tom slučaju preporučeno vrijeme polimerizacije mora biti udvostručeno.



Vremena polimerizacije		HIGH POWER 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
restaurativni materijali	<b>kompoziti</b> <b>• 2 mm <sup>1)</sup></b> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 sekundi
	<b>• 4 mm <sup>2)</sup></b> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 sekundi
indirektno restauracije / materijali za cementiranje	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	po mm keramike: 10 sekundi po plohi
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	po mm keramike: 20 sekundi po plohi
adhezivi	Adhese Universal / Adhese 100	10 sekundi
materijali za provizorije	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 sekundi po plohi 10 sekundi
ostalo	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 sekundi 10 sekundi
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 sekundi 20 sekundi 20 sekundi

1) Vrijedi za maksimalnu debljinu sloja od 2 mm te ako Uputa za uporabu za dotični materijal ne sadrži bilo koju drugu preporuku (što može biti slučaj s npr. dentinskim bojama).

2) Vrijedi za maksimalnu debljinu sloja od 4 mm te ako Uputa za uporabu za dotični materijal ne sadrži bilo koju drugu preporuku (što može biti slučaj s npr. dentinskim bojama).

3) Vrijedi za maksimalnu debljinu sloja od 3 mm.

4) Vrijedi za svjetlosnu polimerizaciju.

5) Vrijedi za dualnu polimerizaciju.

## Održavanje i čišćenje

### Memorijska funkcija za polimerizaciju

Posljednje postavke vremena automatski se pohranjuju.

### Start

Svjetlo uključujete pritišćući startni gumb. Svakih 10 sekundi tijekom polimerizacije oglašava se zvučni signal. Kada istekne odabrano vrijeme polimerizacije, program polimerizacije se automatski završava. Po želji, svjetlo možete isključiti ponovnim pritiskanjem startnog gumba prije isteka namještenog vremena polimerizacije.

### Zvučni signali

Zvučni signali se mogu čuti kod sljedećih funkcija:

- start (stop)
- svakih 10 sekundi
- promjena vremena polimerizacije
- dojava smetnje.

### Intenzitet svjetla

Intenzitet svjetla se tijekom korištenja održava na konzistentnoj razini. Ako se koristi isporučeni svjetlosni vodič od 10 mm, intenzitet svjetla je kalibrirana na  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ .

Uporaba nekog drugog vodiča svjetlosti osim isporučenog izravno utječe na intenzitet emitiranog svjetla.

U vodiču svjetlosti s paralelnim stijenkama (10 mm), promjeri prozora za ulaz i emitiranje svjetla su isti. Ako se koriste fokusirajući vodiči svjetlosti (vodič svjetlosti  $10 > 8$  mm, vodič svjetlosti Pin-Point  $6 > 2$  mm), promjer prozora za ulaz veći je od promjera prozora za emitiranje svjetla. Na taj način se emitirano plavo svjetlo fokusira na manje područje i povećava se intenzitet.

Vodiči svjetlosti Pin-Point prikladni su za preciznu polimerizaciju, npr. za fiksiranje faseta prije uklanjanja suviška. Za potpunu polimerizaciju mora se promijeniti vodič svjetlosti.

Iz higijenskih razloga preporučujemo primjenu jednokratnih zaštitnih navlaka za svakog pacijenta. Zaštitnu navlaku namjestite blizu vodiča svjetlosti. Dezinficirajte kontaminirane plohe uređaja i zaštitnu kapicu za svjetlo (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Sterilizirajte vodič svjetlosti prije svake uporabe ako se ne koristite zaštitnim navlakama. Pobrinite se da tijekom čišćenja nikakve tekućine ili druge strane tvari ne uđu u ručni dio, bazu za punjenje i naročito sam ispravljač (rizik od električnog šoka). Odvojite bazu za punjenje od izvora napajanja kada je čistite.



### Kućište

Prebrišite ručni dio i njegov držač uobičajenom dezinfekcijskom otopinom koja ne sadrži aldehid. Ne čistite visoko agresivnim dezinfekcijskim otopinama (npr. otopinama baziranim na narančinom ulju ili s udjelom etanola višim od 40%), otapalima (npr. acetonom) ili šiljastim instrumentima koji mogu oštetiti ili ogrepti plastiku. Prljave plastične dijelove očistite otopinom sapuna.

### Vodič svjetlosti

Prije čišćenja i/ili dezinfekcije, svjetlosni vodič pripremite. To se odnosi kako na automatsko tako i na ručno čišćenje i dezinfekciju.

### Priprema za čišćenje i dezinfekciju

- Uklonite grubu kontaminaciju neposredno nakon uporabe ili unutar 2 sata. U tu svrhu, temeljito isperite vodič svjetlosti pod mlazom vode (u trajanju od najmanje 10 sekundi). Alternativno, koristite prikladnu otopinu za dezinfekciju, koja ne sadrži aldehide, kako biste spriječili fiksiranje krvi.
- Za ručno uklanjanje kontaminacije koristite mekanu četku ili tkaninu. Djelomično polimerizirani kompozit po potrebi se može ukloniti alkoholom i plastičnom spatulom. Ne koristite oštre i šiljate predmete, jer oni mogu izgresti plohe.

### Čišćenje i dezinfekcija

Radi čišćenja, vodič svjetlosti uronite u otopinu za čišćenje tako da bude dostatno prekriven tekućinom (ultrazvuk ili pažljivo četkanje mekanom četkom mogu pospješiti učinak). Preporučuje se neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje. Za čišćenje i dezinfekciju koristite samo sredstva koja ne sadrže:

- organske, mineralne ili oksidirajuće kiseline (minimalna dopustiva pH vrijednost iznosi 5,5)
- alkalne otopine (maksimalna dopustiva pH vrijednost iznosi 8,5)
- oksidirajuće agense (npr. vodikov peroksid)

Potom izvadite vodič svjetlosti iz otopine i temeljito ga isperite pod mlazom vode (u trajanju od najmanje 10 sekundi). Čišćenje u uređaju za termalnu dezinfekciju je učinkovita alternativa.

### Sterilizacija

Temeljito čišćenje i dezinfekcija je imperativ kako bi se osigurala učinkovitost naknadne sterilizacije. Za tu svrhu koristite samo sterilizaciju autoklaviranjem. Vrijeme sterilizacije (vrijeme izlaganja sterilizacijskoj temperaturi) iznosi 4 minute pri 134 °C; tlak treba iznositi 2 bara. Osušite sterilizirani vodič svjetlosti bilo primjenom posebnog programa za sušenje parnog autoklava ili vrućim zrakom. Svjetlosni vodič je testiran za do 200 sterilizacijskih ciklusa.

Nakon toga provjerite je li vodič svjetlosti oštećen. Držite ga naspram svjetla. Ako se pojedinačni segmenti čine crni, staklena vlakna su pokidana. U tom slučaju, zamijenite vodič svjetla novim.

### Odlaganje u otpad



Polimerizacijska lampa se ne smije odlagati u običan otpad. Neupotrebljive baterije i polimerizacijske lampe odložite u otpad sukladno odgovarajućim pravnim zahtjevima u Vašoj zemlji. Baterije se ne smiju spaljivati.

## Što ako ...?

Indikator	Uzroci	Otklanjanje smetnji
<p>sve LED diode narančaste</p> 	Uređaj je pregrijan.	Pustite da se uređaj ohladi i ponovo probajte nakon određenog vremena. Ako smetnja nije otklonjena, molimo kontaktirajte svog distributera ili lokalni servisni centar.
<p>sve LED diode crvene</p> 	Elektronička komponenta ručnog dijela je neispravna.	Uklonite i ponovo stavite bateriju. Ako smetnja nije otklonjena, molimo kontaktirajte svog distributera ili lokalni servisni centar.
baza za punjenje ne svijetli tijekom punjenja	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ispravljač nije priključen ili je neispravan.</li> <li>– Baterija potpuno napunjena.</li> </ul>	Provjerite je li ispravljač ispravno pozicioniran u bazi za punjenje ili je li ispravljač kabelom za napajanje spojen na izvor električnog napajanja (ako radi ispravno, LED dioda na ispravljaču svijetli zeleno).
Nema indikacije aktivnosti uređaja dok je baterija na svom mjestu.	Prazna baterija.	Stavite uređaj u bazu za punjenje i puniti najmanje 2 sata.
	Priljavi kontakti baterije.	Izvadite bateriju i očistite kontakte baterije.

## Jamstvo / Postupak u slučaju popravka

Jamstveni rok za uređaj Bluephase 100 iznosi 3 godine od datuma kupnje (baterija: 1 godinu). Neispravnosti, koje su rezultat neispravnog materijala ili pogreške u proizvodnji, popravljaju se bez naknade tijekom jamstvenog roka. Jamstvo ne pruža pravo na nadoknadu bilo koje druge materijalne ili nematerijalne štete, osim navedenih. Dopuštena je isključivo namjenska uporaba uređaja. Sve druge uporabe su kontraindicirane. Proizvođač ne preuzima odgovornost za slučajeve koji su rezultat zloruporabe, a jamstvena potraživanja ne mogu biti prihvaćena u takvim slučajevima. Ovo naročito vrijedi za:

- štetu nastalu uslijed neprikladnog rukovanja, naročito zbog neispravno skladištenih baterija (vidjeti Tehničke karakteristike: Uvjeti transporta i skladištenja);
- štetu na komponentama uslijed trošenja pod standardnim uvjetima korištenja (npr. baterije);
- štetu nastalu uslijed vanjskih utjecaja, npr. udara, ispadanja na pod;
- štetu nastalu uslijed neispravnog podešavanja ili instalacije;
- štetu nastalu uslijed priključivanja jedinice na izvor električnog napajanja, čiji napon i frekvencija ne odgovaraju istima navedenim na tipskoj pločici;
- štetu nastalu uslijed neprikladnih popravaka ili modifikacija, koje nisu izveli certificirani servisni centri.

U slučaju potraživanja u jamstvenom roku, mora se vratiti kompletan uređaj (ručni dio, baza za punjenje, kabel za napajanje i ispravljač) zajedno s dokumentima o kupnji te platiti prijevoz do prodajnog mjesta ili izravno do tvrtke Ivoclar Vivadent. Za prijevoz koristite originalnu ambalažu s pripadajućim kartonskim umecima. Popravak mogu provesti samo certificirani Ivoclar Vivadent servisni centri. U slučaju kvara koji se ne može ispraviti, molimo kontaktirajte svog distributera ili lokalni servisni centar (pogledajte adrese na poleđini). Jasan opis kvara ili uvjeta pod kojima se kvar pojavio, olakšat će lociranje problema. Molimo priložite taj opis kada vraćate uređaj.

## Tehničke karakteristike

Izvor svjetla	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Raspon valnih duljina	385 – 515 nm
Intenzitet svjetla	1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Način rada	3 min. uključen / 7 min. isključen (intermitentno)
Vodič svjetlosti	10 mm, crn, može se dezinficirati i autoklavirati
Zaštitne kapice za svjetlo	mogu se autoklavirati
Odašiljač signala	zvučni nakon 10 sekundi i svaki put kad je pritisnut startni gumb / gumb za odabir vremena
Dimenzije ručnog dijela (bez vodiča svjetlosti)	D = 180 mm Š = 30 mm V = 30 mm
Težina ručnog dijela	120 g (uključujući bateriju i vodič svjetlosti)
Radni napon ručnog dijela	3,7 VDC s baterijom 5 VDC s ispravljačem
Radni napon	baza za punjenje 5 VDC
Ispravljač	ulaz: 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz 310 mA izlaz: 5 VDC / 2 A proizvođač Frivo tip: FW7401M/05
Težina ispravljača	165 g
Radni uvjeti	temperatura +10 °C do +30 °C relativna vlažnost 30% do 75% ambijentni tlak 700 hPa do 1060 hPa
Dimenzije baze za punjenje	P = 125 mm, V = 70 mm
Težina baze za punjenje	195 g
Vrijeme punjenja	pribl. 2 sata (potpuno prazne baterije)
Električno napajanje ručnog dijela	Li-Po baterija (pribl. 20 min. s novom, potpuno napunjenom baterijom)
Uvjeti transporta i skladištenja	temperatura –20 °C do +60 °C relativna vlažnost 10% do 75% ambijentni tlak 500 hPa do 1060 hPa Polimerizacijska lampa mora biti skladištena u zatvorenim i natkrivenim prostorijama te ne smije biti izložena jakim udarcima. Baterija: – Ne skladištiti pri temperaturama iznad 40 °C (ili 60 °C za kratko vrijeme). Preporučena temperatura skladištenja 15 – 30 °C. – Bateriju održavajte napunjenom i ne skladištite duže od 6 mjeseci.
Obim isporuke	1 baza za punjenje s kabelom za napajanje i ispravljačem 1 ručni dio 1 vodič svjetlosti 10 mm, crni 3 zaštitne kapice za svjetlo 1 navlake (50 kom.) 1 Uputa za uporabu

*Vážení zákazníci,*

*důležitým požadavkem pro všechny světlem vytvrzované materiály je optimální polymerace, aby bylo možné trvale vytvářet vysoce kvalitní výplně. V tomto ohledu hraje také vybrané polymerační světlo rozhodující roli. Proto bychom rádi poděkovali za zakoupení zařízení Bluephase® 100.*

*Bluephase 100 je vysoce kvalitní zdravotnický prostředek, který byl navržen v souladu s nejnovějšími trendy vědy a techniky v souladu s příslušnými průmyslovými standardy.*

*Tento návod k použití vám pomůže bezpečně přístroj spustit, plně využívat jeho možnosti a zajistit dlouhou životnost.*

*Máte-li jakékoli další otázky, neváhejte nás kontaktovat (viz adresy na zadní straně).*

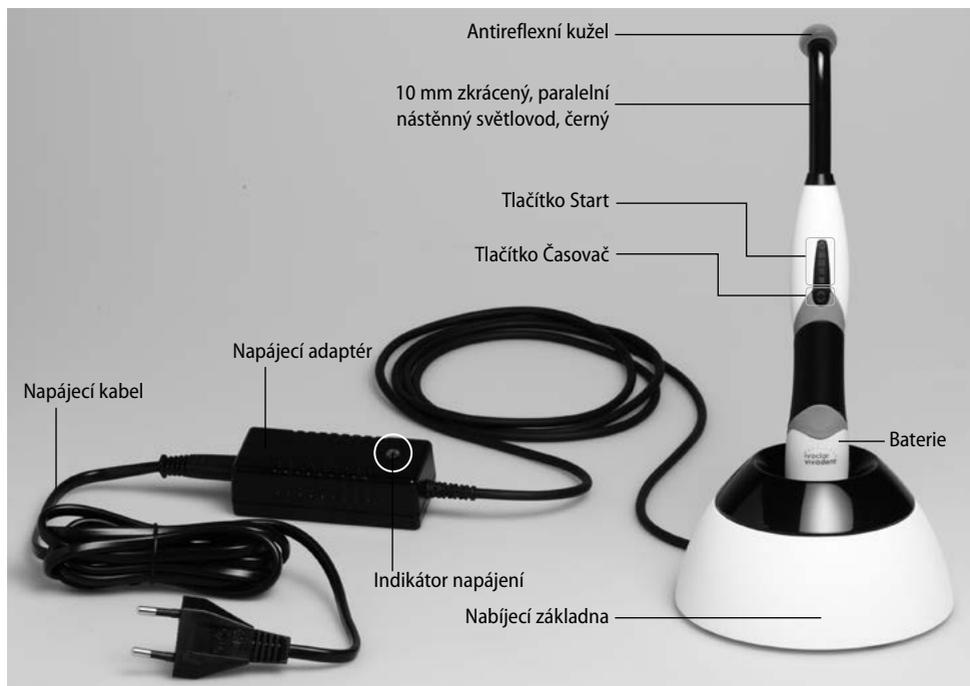
*Váš tým Ivoclar Vivadent*

# Obsah

<b>Přehled o výrobku</b>	32
– Seznam dílů	
– Indikátory na nabíjecí základně	
– Indikátory na násadci	
– Provoz lampy	
<b>Bezpečnost</b>	34
– Účel použití	
– Indikace	
– Znaky a symboly	
– Bezpečnostní pokyny	
– Kontraindikace	
<b>Uvedení do provozu</b>	36
<b>Provoz</b>	39
<b>Údržba a čištění</b>	40
<b>Co když ...</b>	42
<b>Záruka/Postup v případě opravy</b>	43
<b>Specifikace výrobku</b>	43

# Přehled o výrobku

## Seznam dílů

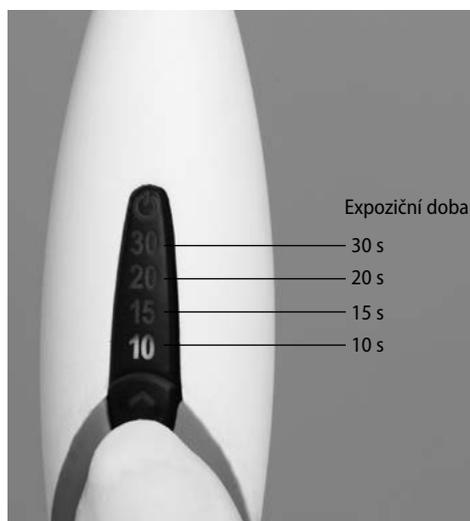


### Indikátory na nabíjecí základně



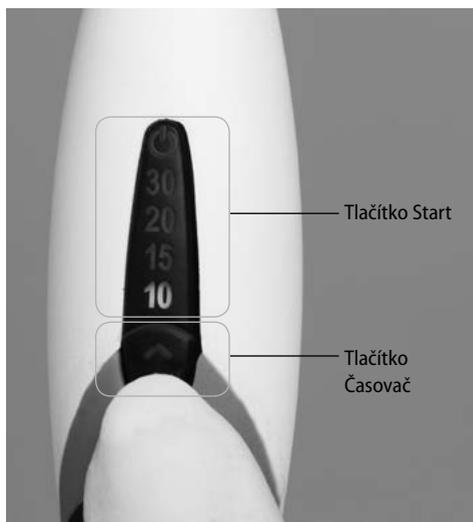
- Indikátor je černý = baterie je nabitá
- Indikátor je modrý s různou intenzitou světla = baterie se nabíjí

### Indikátory na násadci



## Provoz lampy

### Intuitivní ovládání dvěma tlačítky



### Akustický signál –

#### Nastavení hlasitosti signálu

S vypnutou lampou stiskněte tlačítko časovač po dobu 5 sekund, až se objeví modré světlo. Hlasitost můžete upravit pomocí tlačítka časovač. K dispozici je výběr ze čtyř úrovní hlasitosti. Hlasitost se ukládá stisknutím tlačítka Start.



Příslušný stav nabití je při zapnutí násadce zobrazen takto:

- **Zelený:**

**Baterie je plně nabitá**  
(kapacita vytvrzování  
přibližně 20 minut)

- **Oranžový:**

**Baterie je téměř vybitá**  
Čas se ještě může upravit a  
polymerovat je možné  
ještě přibližně 3 minuty.  
Zařízení co nejdříve vložte  
do nabíjecí základny.

- **Červený:**

**Baterie je zcela vybitá**

Lampu nelze již spustit a dobu expozice nelze nastavit.  
Násadec je však možné používat v síťovém provozu  
„Click & Cure“.



# Bezpečnost

## Účel použití

Bluephase 100 je LED polymerační lampa, která vytváří energeticky bohaté modré světlo. Používá se pro polymeraci světlem tuhnoucích dentálních materiálů bezprostředně na dentálním křesle. Zamýšlené místo použití je zubní ordinace, lékařská ordinace nebo nemocnice. Účel použití zahrnuje i sledování poznámek a předpisů v tomto návodu k použití.

## Indikace

Se širokopásmovým spektrem „Polywave<sup>®</sup>“ je zařízení Bluephase 100 vhodné pro polymeraci všech světlem tuhnoucích dentálních materiálů vytvrzovaných v rozsahu vlnových délek 385 – 515 nm. Jedná se o materiály jako jsou výplňové materiály, bondy/adheziva, báze, linery, pečeti, provizoria a rovněž fixační materiály pro zámečky a nepřímé náhrady, jako jsou například keramické inleje.

## Znaky a symboly



Kontraindikace

*Symbols na polymerační lampě*



Dvojitá izolace (přístroj je v souladu s bezpečnostní třídou II)



Ochrana před úrazem elektrickým proudem (typ přístroje BF)



Viz návoda k použití



Viz návoda k použití



Upozornění



Polymerační lampu se nesmí likvidovat s běžným domovním odpadem. Informace o likvidaci lampy lze nalézt na příslušné národní domovské stránce společnosti Ivoclar Vivadent.



Recyklovatelné



AC napětí



DC napětí

## Bezpečnostní pokyny

Bluephase 100 je elektronické zařízení a zdravotnický výrobek, který je předmětem normy IEC 606011 (EN 606011) a směrnic o elektromagnetické kompatibilitě IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) edice 3.0 a také směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. Polymerační světlo je v souladu s příslušnými předpisy EU.



CE 0123

Polymerační lampu opustila výrobní závod v bezpečném a provozuschopném stavu. Pro zachování tohoto stavu a pro zajištění bezpečného provozu je třeba dodržovat pokyny uvedené v tomto návodu k použití. Aby nedošlo k poškození a ohrožení zdraví pacientů, uživatelů a třetích stran, patří mezi ně zejména následující bezpečnostní pokyny.

## Kontraindikace



U materiálů, jejichž polymerace se aktivuje mimo rozmezí vlnových délek 385 – 515 nm (v současné době však nejsou známy žádné takové materiály).

V případě sporných výrobků se doporučuje konzultace s výrobcem příslušného materiálu.



Aplikace bez světlovodu.



Přístroj nedobíjet ani nepoužívat v přítomnosti hořlavých nebo vysoce hořlavých látek.



Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo na něm, protože to může narušovat správnou funkci zařízení. Pokud je takové použití nevyhnutelné, je nezbytné zařízení sledovat, zda fungují správně.



Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou rušit zdravotnické přístroje. Používání mobilních telefonů během provozu není povoleno.

### Použití a rozsah odpovědnosti

- Bluephase 100 se používá výhradně pro určený účel. Jakékoliv jiné použití je kontraindikováno. Nedotýkat se vadného nebo otevřeného zařízení. Za škody vyplývající z použití k jinému než určenému účelu nebo nedodržování návodu k použití výrobce nenese žádnou odpovědnost.
- Uživatel odpovídá za testování zařízení Bluephase 100 z hlediska jeho vhodnosti a použití pro určené účely. To platí zejména při provozu jiných zařízení v těsné blízkosti vytvrzovací lampy.
- Používat se smí pouze originální náhradní díly a příslušenství od společnosti Ivoclar Vivadent (viz část Příslušenství). V případě poškození v důsledku použití jiných náhradních dílů a příslušenství výrobce nepřebírá odpovědnost.
- Světlo odjeví se příložitelnou částí a může se zahřívát v průběhu provozu na rozhraní k násadci na maximálně 45 °C.

### Provozní napětí

Před zapnutím se ujistěte, že

- a) napětí uvedené na typovém štítku odpovídá lokální napájecí síti a
- b) přístroj dosáhl teploty okolí.

V případě odděleného zacházení s baterií nebo síťovým adaptérem – např. při uvádění do provozu nebo v režimu „Click & Cure“ – je třeba se vyhnout kontaktu s pacienty nebo jinými osobami. Nedotýkat se odkrytých kontaktů zástrčky (napájecího adaptéru).

### Typový štítek na nabíjecí základně



### Podezření na zhoršenou bezpečnost

Pokud je podezření, že bezpečný provoz již není možný, je třeba systém odpojit od napájení a vyjmout baterie, aby nedošlo k náhodnému spuštění. To může být například v případě, že zařízení je viditelně poškozeno nebo nepracuje správně. Úplné odpojení od napájení je zajištěno pouze tehdy, pokud je napájecí kabel odpojen od zdroje napájení.

### Ochrana očí

Je třeba se vyhnout přímé nebo nepřímé expozici očí. Delší doby expozice jsou nepříjemné pro oči a mohou způsobit jejich poškození. Doporučuje se proto používat antireflexní kužely, které jsou součástí balení. Jedinci, kteří jsou obecně citliví na světlo, užívají léky proti přecitlivělosti na světlo nebo fotosenzitizující léky, kteří prodělali operaci očí, nebo kteří pracují po dlouhou dobu s tímto zařízením nebo v jeho blízkosti, by neměli být vystaveni světlu z tohoto přístroje a měli by nosit ochranné brýle (oranžové), absorbující světlo o vlnové délce do 515 nm.

### Baterie

Upozornění: Používat se smí pouze originální náhradní díly, to platí zejména pro baterie a nabíjecí základnu výrobce Ivoclar Vivadent. Baterii nezkratovat. Neuchovávat při teplotách nad 40 °C (nebo krátkodobě 60 °C). Baterie uchovávat vždy nabitě. Doba uchování by neměla přesáhnout 6 měsíců. Při vhození do ohně mohou explodovat.



## Uvedení do provozu

Je třeba vzít na vědomí, že lithium-polymerové baterie mohou při neodborném zacházení nebo v případě mechanického poškození reagovat explozí, vznícením nebo tvorbou kouře. Poškozené lithium-polymerové baterie se nesmí již používat.

Elektrolyty a výpary elektrolytů uvolňované během exploze, požáru a tvorby kouře jsou toxické a korozivní. V případě náhodného kontaktu s očima nebo kůží, okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Vyvarujte se vdechování výparů. V případě nevolnosti vyhledejte ihned lékaře.

### Vznik tepla

Stejně jako u všech vysoce výkonných světelných zdrojů je s vysokou intenzitou světla spojen vznik tepla. Dlouhodobé vystavení oblastí v blízkosti pulpy a měkkých tkání může mít za následek nevratné poškození. Je tedy potřeba dodržovat stanovenou dobu polymerace, zejména v oblastech, v blízkosti pulpy (adheziva: 10 sekund). Je třeba se vyvarovat použití nepřerušené doby vytvrzování v délce více než 20 sekund na stejném povrchu zubu, dále přímému kontaktu s dásní, ústní sliznicí nebo kůží. Nepřímé náhrady se polymerují v přerušovaných intervalech po 20 sekundách, nebo se používá externí chlazení pomocí proudu vzduchu.

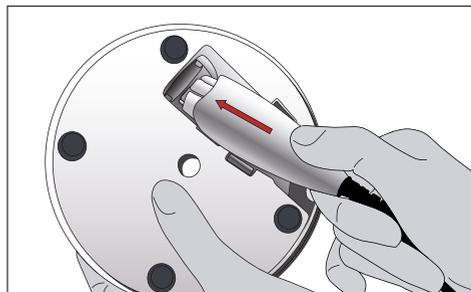
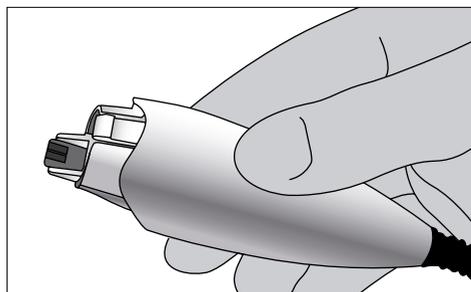
Zkontrolujte, zda je dodávka kompletní a zda během přepravy nedošlo k poškození (viz Rozsah dodávky). Jestliže jsou některé díly poškozeny nebo chybí, obraťte se na zástupce společnosti Ivoclar Vivadent.

### Nabíjecí základna

Než přístroj zapnete, ujistěte se, že napětí uvedené na typovém štítku odpovídá lokální napájecí síti.



Zasuňte zástrčku připojení napájecího zdroje do zásuvky na spodní straně nabíjecí základny. Lehce ji nakloňte a jemně zatlačte, dokud neuslyšíte a neucítíte, že zapadla na své místo. Umístěte nabíjecí základnu na vhodný, rovný povrch stolu.



Připojte napájecí kabel do elektrické sítě a napájecího adaptéru. Zkontrolujte, zda máte ke kabelu napájení kdykoli snadný přístup a můžete ho kdykoli snadno odpojit od zdroje napájení. Indikátor napájení na adaptéru se rozsvítí zeleně a na nabíjecí základně se na okamžik rozsvítí modrý kroužek.



### Násadec

Vyjměte násadec z obalu a světlovod i násadec vyčistěte (viz kapitola Údržba a čištění). Světlovod se mírným otáčením odpojí a znovu připojí.



Poté se na světlovod nasadí antireflexní kužel.



### Baterie

Doporučujeme, aby byla baterie před prvním použitím zcela nabitá. Je-li baterie zcela nabitá, kapacita vytvrzování je přibližně 20 minut.

Zasuňte baterii přímo do násadce, až uslyšíte a ucítíte, že zapadla na místo.



Vložte násadec bez použití síly do otvoru nabíjecí základny. Používá-li se hygienická ochrana, musí se před nabíjením baterie odstranit. Pokud je to možné, používejte lampu vždy s plně nabitou baterií. Tím se prodlouží její životnost. Doporučuje se proto násadec vložit po každém pacientovi do nabíjecí základny. V případě úplně vybité baterie trvá doba nabíjení 2 hodiny.



Vzhledem k tomu, že baterie je spotřební díl, je třeba ji vyměnit po uplynutí běžného životního cyklu, tedy po přibližně 2,5 letech. Stáří baterie je uvedeno na štítku baterie.

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



#### Stav nabití baterie

Příslušný stav nabití je indikován na nabíjecí základně, jak je popsáno na straně 5.

#### Síťový provoz „Click & Cure“

Přístroj Bluephase 100 se může kdykoliv provozovat v síťovém režimu, a to zejména, když je baterie úplně vybitá.

Za tímto účelem, vyjměte baterii z násadce stisknutím tlačítka pro uvolnění baterie.



Potom vyjměte zástrčku připojení napájecího adaptéru ze spodní strany nabíjecí základny. Netahejte za napájecí kabel.



Zástrčku zasuňte přímo do násadce, až uslyšíte a ucítíte, že zapadla na místo.



Během síťového provozu nemůže nabíjecí základna nabíjet baterii, protože není připojena ke zdroji napájení.

## Provoz

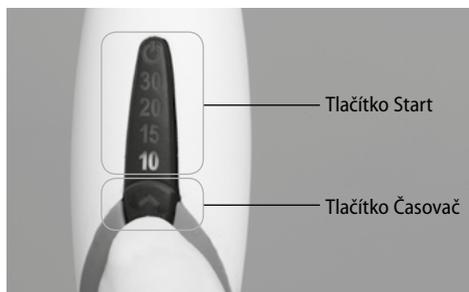
Před každým použitím se musí dezinfikovat znečištěné povrchy přístroje a světlovodu a antireflexního kuželu. Kromě toho se ujistěte, že intenzita vyzařovaného světla je dostatečná k tomu, aby probíhala správná polymerace. V pravidelných intervalech kontrolujte světlovod, zda není znečištěn nebo poškozen; kontrolovat se musí pravidelně i intenzita světla.

### Volba expoziční doby

Expoziční dobu můžete upravit pomocí tlačítka časovač. Uživatelé mají možnosti volby 10, 15, 20 a 30 sekund.

Při výběru expoziční doby je třeba dodržovat pokyny k použití u použitého materiálu. U kompozitních materiálů se uvedená doporučení expozice vztahují na všechny barvy a – v případě, že v návodu k použití k dotyčnému materiálu nejsou žádná doporučení – na maximální tloušťku vrstvy 2 mm. Obecně platí, že tato doporučení se vztahují na situace, kdy je okénko emise světlovodu

umístěno přímo na materiálu, který má být polymerován. Zvýšení vzdálenosti mezi zdrojem světla a materiálem bude vyžadovat prodloužení expoziční doby odpovídajícím způsobem. Například, je-li vzdálenost k materiálu 9 mm, efektivní světelný výkon se sníží o přibližně 50%. V tomto případě se doporučená doba vytvrzování musí zdvojnásobit.



Expoziční doby		HIGH POWER 1 200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Výplňové materiály	<b>Kompozity</b> <b>• 2 mm<sup>1)</sup></b> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 s
	<b>• 4 mm<sup>2)</sup></b> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 s
Nepřímé výplně/materiály pro cementování	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	na mm keramiky: 10 s na povrch
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	na mm keramiky: 20 s na povrch
Adheziva	Adhese Universal / Adhese 100	10 s
Materiály na provizoria	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 s na povrch 10 s
Různé	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 s 10 s
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 s 20 s 20 s

1) Platí pro maximální tloušťku vrstvy 2 mm a za předpokladu, že návod k použití příslušného materiálu neuvádí žádné jiné doporučení (může být případ např. odstíny dentinu).

2) Platí pro maximální tloušťku vrstvy 4 mm a za předpokladu, že návod k použití příslušného materiálu neuvádí žádné jiné doporučení (může být případ např. odstíny dentinu).

3) Platí pro maximální tloušťku vrstvy 3 mm.

4) Platí pro vytvrzování světlem.

5) Platí pro duální vytvrzování.

## Údržba a čištění

### Paměťová funkce Cure Memory

Nastavení naposledy použité doby se automaticky uloží.

### Spuštění

Lampa se zapíná pomocí tlačítka Start. Během vytvrzování se každých 10 sekund ozve signální tón. Po uplynutí zvolené expoziční doby se program vytvrzování automaticky ukončí. Je-li to potřeba, lze lampu vypnout před uplynutím expoziční doby opětovným stisknutím tlačítka Start.

### Akustické signály

U následujících funkcí zazní akustické signály:

- Start (Stop)
- Každých 10 sekund
- Změna expoziční doby
- Chybové hlášení

### Světelná intenzita

Intenzita světla se udržuje během provozu na konzistentní úrovni. Použije-li se 10 mm světlovod, který je součástí balení, intenzita světla je kalibrována na 1200 mW/cm<sup>2</sup> ±10 %.

Použije-li se jiný světlovod než ten, který je součástí dodávky, přímo ovlivňuje intenzitu vyzařovaného světla.

U světlovodu s paralelními stěnami (10 mm) jsou průměr vstupu světla a okna emisí světla stejné. Když se použijí fokusační světlovody (světlovod 10>8 mm, světlovod Pin-Point 6>2 mm), průměr vstupu světla je větší, než je okno emisí světla. Dopadající modré světlo se tak soustředí do menší oblasti. Tak se intenzita emitovaného světla zvyšuje.

Světlovody Pin-Point jsou vhodné pro bodovou polymeraci, např. pro upevnění fazet před odstraněním přebytků. Pro úplné vytvrzení je třeba změnit světlovod.

Z hygienických důvodů se doporučuje použít jednorázové ochranné kryty pro každého pacienta. Ujistěte se, zda ochranný kryt těsně přiléhá k světlovodu. V případě, že povrchy přístroje a antireflexní kužely jsou kontaminovány, je nutné je dezinfikovat (FD 366/Dürr, Incidin Liquid/Ecolab). Jestliže nebyly použity ochranné návleky, je třeba sterilizovat světlovod před každým použitím. Dávejte pozor, aby se při čištění nedostala žádná tekutina nebo jiné cizí látky do násadce, nabíjecí základny a zejména do napájecího adaptéru (nebezpečí úrazu elektrickým proudem). Při čištění odpojte nabíjecí základnu od zdroje napájení.



### Plášť

Očistěte násadec a držák násadce běžně dostupným bezaldehydovým dezinfekčním roztokem. K čištění nepoužívejte žádné agresivní dezinfekční roztoky (např. roztoky na bázi pomerančového oleje nebo s obsahem etanolu vyšším než 40 %), rozpouštědla (např. aceton) nebo špičaté nástroje, které mohou zařízení poškodit nebo poškrábat. Znečištěné plastové díly očistěte mýdlovým roztokem.

## Světlovod

Než začnete čistit nebo dezinfikovat světlovod, musíte ho předem na to připravit. To platí jak pro přístrojové tak pro ruční čištění a dezinfekci.

### Příprava na čištění

- Odstraňte silné znečištění ihned po použití nebo do 2 hodin. Za tímto účelem důkladně opláchněte světlovod pod tekoucí vodou (po dobu nejméně 10 sekund). Další možností je použít vhodný bezaldehydový dezinfekční roztok, aby se zabránilo ulpění krve.
- Chcete-li odstranit znečištění ručně, použijte jemný kartáč nebo měkký hadřík. Částečně polymerovaný kompozitní materiál může být odstraněn alkoholem a plastovou stěrkou, pokud je to nutné. Nepoužívejte ostré nebo špičaté předměty, protože by mohly poškrábat povrch.

### Čištění a dezinfekce

Při čištění neponořujte světlovod do čistícího roztoku a ujistěte se, že je dostatečně pokryt kapalinou (ultrazvuk nebo opatrné kartáčování jemným kartáčem podporují účinek). Doporučuje se neutrální enzymatický čistící prostředek. Při čištění a dezinfekci dbejte na to, aby použité materiály neobsahovaly:

- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5),
- louhy (maximální přípustná hodnota pH 8,5),
- oxidanty (např. peroxid vodíku).

Potom vyjměte světlovod z roztoku a důkladně opláchněte pod tekoucí vodou (po dobu nejméně 10 sekund). Účinnou alternativou je čištění v tepelném dezinfektoru.

### Sterilizace

Intenzivní čištění a dezinfekce jsou důležité, aby následná sterilizace byla účinná. Pro tento účel použijte výhradně parní sterilizaci. Doba sterilizace (doba expozice při sterilizační teplotě) je 4 minuty při teplotě 134 °C; tlak by měl být 2 bary. Sterilizovaný světlovod usušte buď zvláštním programem pro sušení v parním autoklávu nebo horkým vzduchem. Světlovod je testován na 200 cyklů sterilizace.

Pak světlovod zkontrolujte, zda není poškozen. Držte světlovod proti světlu. Pokud se jednotlivé segmenty zobrazí černě, skleněná vlákna jsou poškozena. V takovém případě vyměňte světlovod za nový.

## Likvidace



Polymerační lampa se nesmí likvidovat s běžným komunálním odpadem. Použité baterie a polymerační jednotky musí být likvidovány v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy. Baterie nevhazujte do ohně.

## Co když ...?

Indikátor	Příčiny problému	Odstraňování problémů
<p>Všechny kontrolky LED svítí oranžově</p> 	<p>Přístroj je přehřátý.</p>	<p>Přístroj nechat vychladnout a zkusit znovu po nějaké době. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte prodejce nebo místní servisní středisko.</p>
<p>Všechny kontrolky LED svítí červeně</p> 	<p>Vadná elektronická komponenta násadce.</p>	<p>Vyjměte a znovu vložte baterii. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte prodejce nebo místní servisní středisko.</p>
<p>Při nabíjení nabíjecí základna nesvítí</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Síťový adaptér není připojen nebo je vadný.</li> <li>– Baterie je plně nabitá.</li> </ul>	<p>Zkontrolujte, zda je napájecí adaptér správně zapojen do nabíjecí stanice, nebo zda je napájecí adaptér připojen pomocí síťového kabelu (pokud funguje správně, kontrolka na napájecím adaptéru svítí zeleně).</p>
<p>Při vložení baterii žádná aktivita indikátoru</p>	<p>Baterie je vybitá</p>	<p>Umístěte přístroj do nabíjecí základny a nabíjejte alespoň 2 hodiny.</p>
	<p>Kontakty baterie znečištěné</p>	<p>Vyjměte baterii a vyčistěte kontakty baterie.</p>

## Záruka/Postup v případě opravy

Záruka na přístroj Bluephase 100 je od data nákupu 3 roky (na baterie 1 rok). Pokud se vyskytnou problémy, způsobené vadou materiálu nebo výrobními vadami, zařízení je během záruční doby bezplatně opraveno. V rámci záruky se neposkytuje právo na navrácení jakékoli materiální nebo nemateriální škody jiné, než ty uvedené. Přístroj je určen výhradně pro určené použití. Jakékoliv jiné použití je kontraindikováno. V případě poškození v důsledku použití jiných náhradních dílů a příslušenství výrobce nepřebírá odpovědnost a v takových případech nemůže být reklamacie přijata. To platí zejména pro:

- Škody způsobené nesprávným zacházením, zejména nesprávně uchovávané baterie (viz Specifikace výrobku: Přepavní a skladovací podmínky).
- Poškození částí, které podléhají opotřebení při běžném provozu (např. baterie).
- Poškození v důsledku vnějších vlivů, např. rána, spadnutí na zem.
- Škody vyplývající z nesprávného nastavení nebo instalace.
- Škody vyplývající z připojení zařízení k napájení, napětí a frekvence, které nejsou v souladu s těmi, které jsou uvedeny na typovém štítku.
- Škody vyplývající z neodborných oprav nebo úprav, které nebyly provedeny certifikovanými servisními středisky.

V případě reklamace v rámci záruky, musí být vrácen kompletní přístroj (nášadec, nabíjecí základna, síťový kabel a napájecí adaptér) a spolu s dokladem o koupi v původním obalu odeslán prodejci nebo přímo společnosti Ivoclar Vivadent. Pro přepravu použijte originální obal s odpovídajícími lepenkovými vložkami. Veškeré opravy smí provádět pouze certifikované servisní středisko Ivoclar Vivadent. Když jde o vadu, kterou nemůžete sami odstranit, obraťte se na svého prodejce nebo servisní středisko (adresa viz zadní kryt). Srozumitelný popis závady nebo okolností, které vedly k defektu, usnadňuje řešení problémů. Při vrácení přístroje přiložte tento popis.

## Specifikace výrobku

Světelný zdroj	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Rozsah vlnových délek	385 – 515 nm
Světelná intenzita	1200 mW/cm <sup>2</sup> ±10 %
Provoz	3 min zap/7 min vyp (přerušované)
Světlovod	10 mm černý, dezinfikovatelný a autoklávo- vatelný
Antireflexní kužely	autoklávovatelné
Vysílač signálu	akustický po 10 sekundách a při každém stisknutí tlačítka start/časovač
Rozměry nášadce (bez světlovodu)	D = 180 mm Š = 30 mm V = 30 mm
Hmotnost nášadce	120 g (včetně baterie a světlovodu)
Provozní napětí nášadce	3,7 VDC s baterií 5 VDC s napájecím adaptérem
Provozní napětí	Nabíjecí základna 5 VDC
Napájení	Vstupní: 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz 310 mA Výstupní: 5 VDC/2 A Výrobce Friwo Typ: FW7401M/05
Hmotnost napájecího adaptéru	165 g
Provozní podmínky	Teplota +10 °C až +30 °C Relativní vlhkost 30 % až 75 % Tlak vzduchu 700 hPa až 1060 hPa
Rozměry nabíjecí základny	D = 125 mm, H = 70 mm
Hmotnost nabíjecí základny	195 g
Doba nabíjení	Přibližně 2 hodiny (u vybité baterie)
Napájení nášadce	Li-Po baterie (přibližně 20 min s novou, plně nabitou baterií)
Přepavní a skladovací podmínky	Teplota –20 °C až +60 °C Relativní vlhkost 10 % až 75 % Tlak vzduchu 500 hPa až 1060 hPa Vytvrzovací lampa musí být uchovávána v uzavřených, krytých místnostech a nesmí se vystavovat prudkým otřesům. Baterie: – Uchovávejte při teplotě do 40 °C (nebo krátkodobě při 60 °C). Doporučená skladovací teplota 15 – 30 °C. – Udržujte baterii nabitou a uchovávejte po dobu ne delší než 6 měsíců.
Obsah balení	1 Nabíjecí základna s napájecím kabelem a napájecím adaptérem 1 Nášadec 1 Světlovod 10 mm, černý 3 Antireflexní kužely 1 Ochranné kryty (50 ks) 1 Návod k použití

*Vážený zákazník,*

*optimálna polymerizácia je dôležitá požiadavka na všetky svetlom vytvrdzované materiály, aby sa konzistentne produkovali vysokokvalitné náhrady. Rozhodujúcu úlohu hrá v tomto ohľade aj vybraná polymerizačná lampa. Z tohto dôvodu by sme sa Vám radi poďakovali za nákup nášho výrobku Bluephase® 100.*

*Lampa Bluephase 100 je zdravotnícka pomôcka vysokej kvality, ktorá bola navrhnutá podľa najnovšieho štandardu vedy a technológie v súlade s dôležitými normami odvetvia.*

*Tento návod na používanie Vám pomôže bezpečne spustiť toto zariadenie, plne využívať jeho možnosti a zaistiť dlhú dobu použiteľnosti.*

*Ak by ste mali nejaké ďalšie otázky, neobávajte sa obrátiť sa na nás (pozrite si adresy na zadnej strane).*

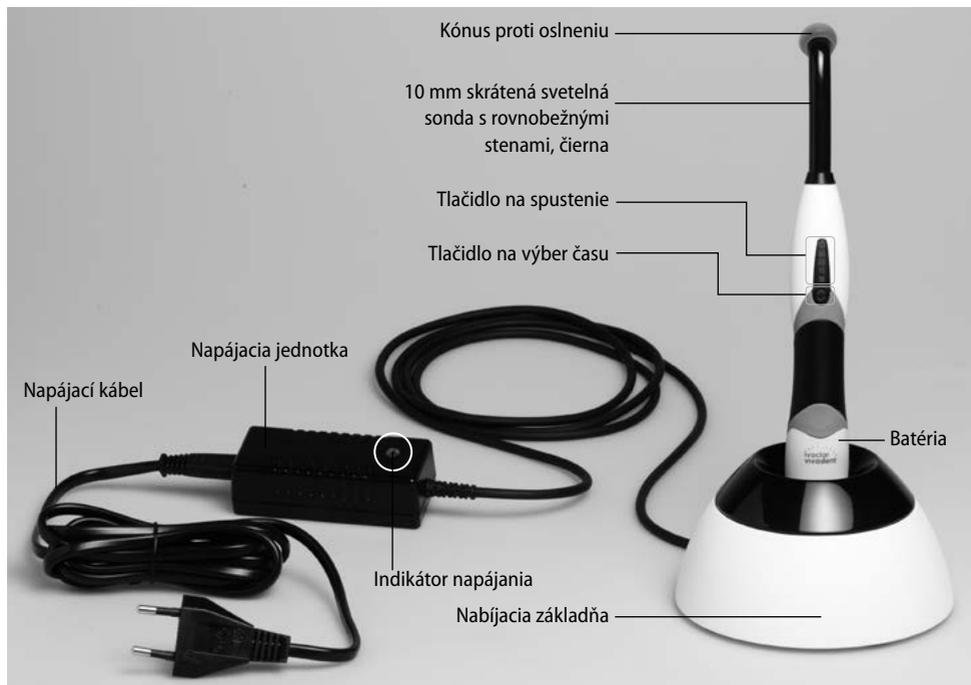
*Váš tím spoločnosti Ivoclar Vivadent*

# Obsah

<b>Základné informácie o výrobku</b>	46
– Zoznam dielov	
– Indikátory na nabijacej základni	
– Indikátory na rukoväti	
– Prevádzka lampy	
<b>Bezpečnosť</b>	48
– Určené použitie	
– Indikácie	
– Znaký a symboly	
– Bezpečnostné poznámky	
– Kontraindikácie	
<b>Spustenie</b>	50
<b>Prevádzka</b>	53
<b>Údržba a čistenie</b>	54
<b>Riešenie problémov ...?</b>	56
<b>Záruka a postup v prípade opravy</b>	57
<b>Špecifikácie výrobku</b>	57

# Základné informácie o výrobku

## Zoznam dielov

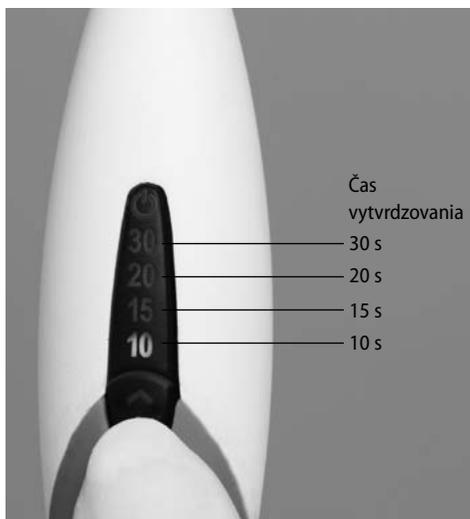


### Indikátory na nabíjacej základni



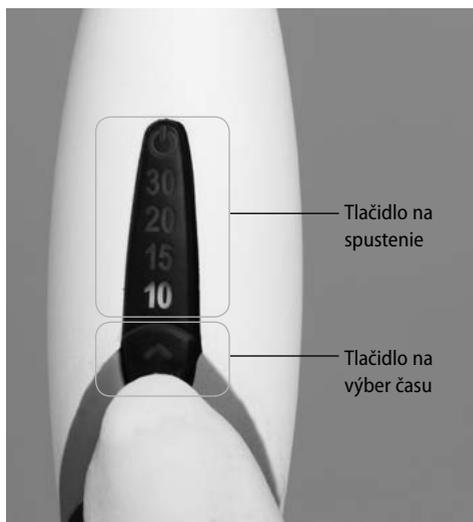
- Indikátor je čierny = Batéria je nabitá
- Indikátor svieti modrým svetlom rôznej intenzity = Batéria sa nabíja

### Indikátory na rukoväti



## Prevádzka lampy

### Intuitívna prevádzka pomocou dvoch tlačidiel



### Zvukový signál – Nastavenie intenzity signálu

Na vypnutej lampe stlačte tlačidlo na výber času na 5 sekúnd, až kým sa neobjaví modré svetlo. Intenzita signálu sa môže nastaviť tlačidlom na výber času. Dajú sa vybrať štyri úrovne intenzity. Intenzita sa uloží stlačením tlačidla na spustenie.



Ak je rukoväť zapnutá, aktuálny stav nabíjania sa na nej zobrazuje takto:

- **Zelená:**  
**Batéria je úplne nabitá**  
(kapacita vytvrdzovania približne 20 minút)
- **Oranžová:**  
**Nízka kapacita batérie**  
Čas sa ešte dá nastaviť a zostávajúci čas polymerizácie je približne 3 minúty. Lampu vložte do nabíjacej základne čo najskôr.
- **Červená:**  
**Batéria je úplne vybitá**  
Lampa sa už viac nedá použiť a čas vytvrdzovania sa už nedá nastaviť. Rukoväť sa však dá použiť v režime s káblom Click & Cure.



# Bezpečnosť

## Použitie

Bluephase 100 je polymerizačná lampa so svetelnými diódami, ktorá vytvára intenzívne modré svetlo. Používa sa na polymerizáciu dentálnych materiálov vytvrdzovacích svetlom priamo v zubárskom kresle. Je určená na používanie v zubnej ambulancii, lekárskej ambulancii alebo v nemocnici. Určené použitie zahŕňa aj dodržiavanie poznámok a predpisov v tomto návode na používanie.

## Indikácie

Lampa Bluephase 100 so svojim širokopásmovým spektrom svetla rôznych vlnových dĺžok Polywave® je vhodná na polymerizáciu všetkých dentálnych materiálov vytvrdzovaných svetlom s vlnovými dĺžkami v rozsahu od 385 do 515 nm. K týmto materiálom patria náhrady, bondovacie prípravky a adhezíva, bázy, podložkové materiály, tesniace materiály, dočasné materiály, ako aj tmeliace materiály na fixné aparáty – zámky a nepriame náhrady, ako sú keramické inleje.

## Znaky a symboly



Kontraindikácie

*Symby na vytvrdzovacej lampe*



Dvojitá izolácia  
(zariadenie spĺňa požiadavky na triedu bezpečnosti II)



Ochrana proti zásahu elektrickým prúdom  
(zariadenie typu BF)



Dodržujte návod na používanie



Dodržujte návod na používanie



Upozornenie



Táto vytvrdzovacia lampa sa nesmie likvidovať s bežným odpadom z domácností. Informácie týkajúce sa likvidácie lampy môžete nájsť na príslušnej domovskej stránke spoločnosti Ivoclar Vivadent pre danú krajinu.



Recyklovateľné



Striedavé napätie



Jednosmerné napätie

## Bezpečnostné poznámky

Lampa Bluephase 100 je elektronické zariadenie a zdravotnícky produkt, na ktorý sa vzťahujú norma IEC 606011 (EN 606011) a smernice o elektromagnetickej kompatibiliti IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) vo vydání 3.0, ako aj smernica o zdravotníckych pomôckach 93/42/EEC. Vytvrdzovacia lampa spĺňa príslušné predpisy EÚ.



CE 0123

Táto vytvrdzovacia lampa bola od výrobcu dodaná v bezpečnom a technicky spoľahlivom stave. Musia sa dodržiavať poznámky a predpisy uvedené v tomto návode na používanie, aby sa tento stav udržal a zaistila sa bezpečná prevádzka bez rizika. Musia sa dodržiavať nasledujúce bezpečnostné pokyny, aby sa zabránilo poškodeniu zariadenia a rizikám pre pacientov, používateľov a tretie strany.

## Kontraindikácie



Materiály, ktorých polymerizácia sa aktivuje mimo rozsahu vlnových dĺžok 385 až 515 nm (také materiály k dnešnému dňu nie sú známe). Ak pri určitých výrobkoch nemáte istotu, spýtajte sa výrobcu príslušného materiálu.



Použitie bez svetelnej sondy.



Toto zariadenie nenabíjajte ani nepoužívajte v blízkosti horľavých alebo zápalných látok.



Nepoužívajte toto zariadenie v blízkosti iných zariadení, ani uložené na týchto zariadeniach, pretože to môže narušiť správne fungovanie. Ak je nevyhnutné takéto použitie, zariadenia treba monitorovať a kontrolovať ich správne fungovanie.



Preносné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu toto zdravotnícke zariadenie rušiť. Použitie mobilných telefónov počas prevádzky nie je povolené.

### Používanie a zodpovednosť

- Lampa Bluephase 100 sa môže používať len na určené použitie. Iné použitia sú kontraindikované. Nedotýkajte sa chybných otvorených zariadení. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym použitím alebo nedodržaním návodu na používanie.
- Používateľ zodpovedá za preskúšanie lampy Bluephase 100 z hľadiska jej používania a vhodnosti na určené účely. Je to obzvlášť dôležité, ak sa v bezprostrednej blízkosti vytvrdzovacej lampy súčasne používa iné zariadenie.
- Používajte len originálne náhradné diely a príslušenstvo od spoločnosti Ivoclar Vivadent (ďalšie informácie nájdete v časti Príslušenstvo). Výrobca neprijme žiadnu zodpovednosť za škodu vyplývajúcu z použitia iných náhradných dielov alebo príslušenstva.
- Svetelná sonda je aplikovaný komponent a môže sa na rozhraní rukoväte počas prevádzky zahriať na maximálne 45 °C.

### Prevádzkové napätie

Pred zapnutím sa presvedčte, či

- a) napätie uvedené na typovom štítku zodpovedá lokálnemu napájaniu a
- b) zariadenie má teplotu okolia.

Ak sa batéria alebo napájacia jednotka používajú oddelene, napr. počas spúšťania alebo počas prevádzky s káblom Click & Cure, musí sa zabrániť styku s pacientmi alebo tretími stranami. Nedotýkajte sa obnažených kontaktov prípojného konektora (napäťová jednotka).

### Typový štítok na nabíjacej základni



### Predpoklad ohrozenia bezpečnosti

Ak sa predpokladá, že bezpečná operácia už nie je možná, napájanie sa musí odpojiť a batéria vybrať, aby nedošlo k náhodnej prevádzke. Môže sa to stať, ak je napr. zariadenie viditeľne poškodené alebo už nefunguje správne. Úplné odpojenie od napájania je zaručené len vtedy, ak je napájací kábel odpojený od zdroja napájania.

### Ochrana očí

Treba zabrániť priamej či nepriamej expozícii očí. Dlhšie pôsobenie svetla je pre oči nepríjemné a môže spôsobiť poranenie. Z toho dôvodu sa odporúča použitie dodávaného kónusu proti oslneniu. Jednotlivci, ktorí sú celkovo citliví na svetlo, užívajú lieky spôsobujúce vyššiu citlivosť na svetlo alebo lieky na liečbu citlivosti na svetlo, podstúpili operáciu očí alebo osoby, ktoré pracujú s týmto zariadením či v jeho blízkosti dlhší čas, nemajú byť vystavení svetlu z tohto zariadenia a majú nosiť ochranné okuliare (oranžové), ktoré absorbujú svetlo vlnovej dĺžky nižšej ako 515 nm.

### Batéria

Upozornenie: Používajte len originálne náhradné diely, najmä batérie a nabíjacie základne Ivoclar Vivadent. Neskratujte batériu. Neuchovávajte pri teplotách vyšších ako 40 °C (alebo 60 °C počas kratšej doby). Batérie vždy uchovávajte nabité. Doba uchovávanía nesmie prekročiť 6 mesiacov. Pri likvidácii v ohni môže explodovať.



## Spustenie

Uvedomte si, že lítium-polymérové batérie môžu reagovať výbuchom, požiarom a vznikom dymu, ak s nimi zaobchádzate nesprávne alebo sú mechanicky poškodené. Poškodené lítium-polymérové batérie sa už nesmú použiť.

Elektrolyty a dymy elektrolytov, uvoľnené počas výbuchu, požiaru a vzniku dymu, sú toxické a žieravé. V prípade náhodného kontaktu s očami či pokožkou ich okamžite umyte veľkým množstvom vody. Vyhnite sa vdychovaniu dymu. V prípade indispozície navštívte okamžite lekára.

### Vznik tepla

Rovnako ako v prípade všetkých svetiel vysokej účinnosti, vysoká intenzita svetla spôsobuje vznik určitého tepla. Dlhšia expozícia plôch v blízkosti zubnej drene a mäkkých tkanív môže spôsobiť nezvratné poškodenie. Z tohto dôvodu sa musí dodržať určený čas polymerizácie, najmä v miestach v blízkosti zubnej drene (adhezíva: 10 sekúnd). Je potrebné zabrániť neprerušovaným časom vytvrdzovania dlhším než 20 sekúnd na tom istom povrchu zuba, ako aj priamemu kontaktu s dásnami, ústnou sliznicou alebo pokožkou. Nepriame náhrady polymerizujte v neprerušovaných intervaloch 20 sekúnd každú, alebo použite vonkajšie chladenie prúdom vzduchu.

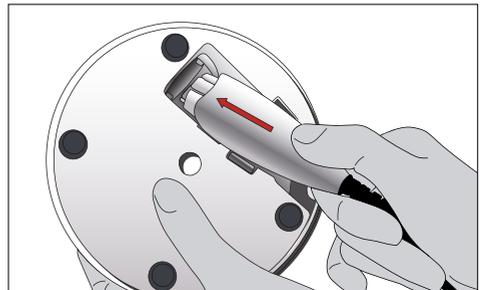
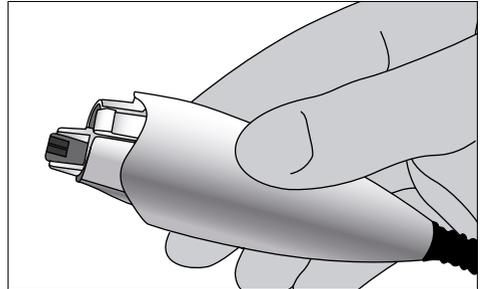
Skontrolujte úplnosť dodávky a prípadné možné poškodenie počas prepravy (ďalšie informácie nájdete v časti Spôsob dodávky). Ak časti chýbajú alebo sú poškodené, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ivoclar Vivadent.

### Nabíjacia základňa

Pred zapnutím zariadenia si overte, či sa hodnota napätia uvedená na typovom štítku zhoduje s lokálnym napájaním.



Pripájací konektor napájacej jednotky zasuňte do zásuvky na spodnej strane nabíjacej základne. Zláhka ju nakloňte a trochu zatlačte, kým nepočujete a nepocítite, že zapadla na svoje miesto. Nabíjaciu základňu položte na vhodný rovný povrch stola.



Napájací kábel pripojte k napájaniu a napájacej jednotke. Dbajte na to, aby bol napájací kábel vždy ľahko dostupný a dal sa ľahko odpojiť od zdroja napájania. Indikátor zapnutia napájania na napájacej jednotke sa rozsvieti na zeleno a osvetľovací kruh na nabíjacej základni sa nakrátko rozsvieti na modro.



### Rukoväť

Rukoväť vyberte z obalu a očistite svetelnú sondu a rukoväť (ďalšie informácie nájdete v časti Údržba a čistenie). Svetelná sonda sa dá vybrať a znovu pripojiť ľahkým otočením.



Potom na svetelnú sondu namontujte kónus proti oslneniu.



### Batéria

Pred prvým použitím odporúčame batériu úplne nabiť. Ak je batéria úplne nabitá, má kapacitu vytvrdzovania asi 20 minút.

Batériu zasuňte priamo do rukoväte, až kým nepočujete a nepocítite, že zapadla na svoje miesto.



Rukoväť zľahka vložte bez použitia sily na príslušnú podložku na nabíjacej základni. Ak sa používa hygienická manžeta, odstráňte ju pred nabíjaním batérie. Ak je to možné, lampu používajte vždy s úplne nabitou batériou. Týmto sa predĺži doba použiteľnosti. Z tohto dôvodu sa odporúča vložiť rukoväť do nabíjacej základne po každom pacientovi. Ak sa batéria úplne vybije, čas nabíjania je 2 hodiny.



Batéria je spotrebná časť, po uplynutí jej obvyklého času použiteľnosti 2,5 roka sa preto musí vymeniť. Ďalšie informácie nájdete na štítku batérie s vekom batérie.

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



#### Stav nabíjania batérie

Príslušný stav nabíjania je uvedený na nabíjacej základni podľa popisu na strane 5.

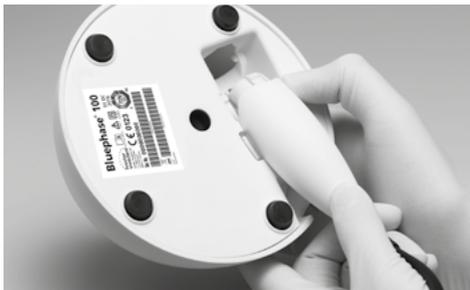
#### Prevádzka s káblom Click & Cure

Lampa Bluephase 100 sa môže použiť s káblom kedykoľvek, ale najmä vtedy, keď je batéria úplne vybitá.

Na tento účel vyberte batériu z rukoväte stlačením tlačidla na uvoľnenie batérie.



Potom odpojte napájaciu jednotku zo spodnej strany nabíjacej základne. Neťahajte za napájací kábel.



Pripájací konektor zasuňte priamo do rukoväte, až kým nepočujete a nepocítite, že zapadne na svoje miesto.



Počas prevádzky s káblom nemôže nabíjacia základňa nabíjať batériu, keďže nie je pripojená k zdroju napájania.

## Prevádzka

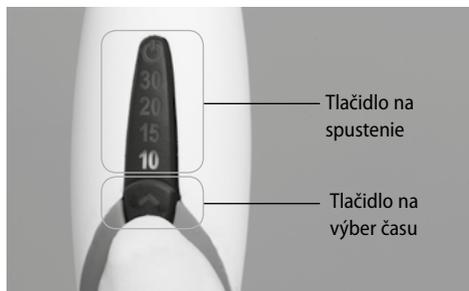
Kontaminované plochy vytvrdzovacej lampy, ako aj svetelné sondy a kónusy proti oslneniu, pred každým použitím vydezinfikujte. Ďalej si overte, či určená intenzita svetla umožňuje primeranú polymerizáciu. Kontrolujte preto v pravidelných intervaloch svetelnú sondu, či nie je znečistená, a tiež kontrolujte intenzitu svetla.

### Výber času vytvrdzovania

Čas vytvrdzovania možno individuálne nastaviť pomocou tlačidla na výber času. Používatelia si môžu vybrať z hodnôt 10, 15, 20 a 30 sekúnd.

Pri výbere času vytvrdzovania dodržujte návod na používanie použitého materiálu. Odporúčania na vytvrdzovanie kompozitných materiálov sa vzťahujú na všetky odtiene a ak nie je uvedené inak v návode na použitie, aj na maximálnu hrúbku vrstvy 2 mm. Celkovo sa tieto odporúčania vzťahujú na situácie, kedy sa

emisný otvor svetelnej sondy umiestni priamo nad polymerizovaný materiál. Zvyšovanie vzdialenosti medzi zdrojom svetla a materiálom bude vyžadovať, aby sa náležite predĺžil čas vytvrdzovania. Ak je napríklad vzdialenosť od materiálu 9 mm, efektívny výstup svetla sa zníži asi o 50 %. V takom prípade sa odporúčajú čas vytvrdzovania musí zdvojnásobiť.



Časy vytvrdzovania		VYSOKÝ VÝKON 1 200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Materiály náhrad	<b>Kompozity</b> <b>• 2 mm<sup>1)</sup></b> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal 10 sekúnd	10 sekúnd
	<b>• 4 mm<sup>2)</sup></b> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow 10 sekúnd	10 sekúnd
Nepriame náhrady/ cementačné materiály	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	na mm keramiky: 10 sekúnd na povrch
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	na mm keramiky: 20 sekúnd na povrch
Adhezíva	Adhese Universal / Adhese 100	10 sekúnd
Dočasné materiály	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 sekúnd na povrch 10 sekúnd
Rôzne	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 sekúnd 10 sekúnd
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 sekúnd 20 sekúnd 20 sekúnd

- 1) Vzťahuje sa na maximálnu hrúbku vrstvy 2 mm a pod podmienkou, že návod na použitie príslušného materiálu neuvádza žiadne iné odporúčania (napr. v prípade odtieňov dentínu).
- 2) Vzťahuje sa na maximálnu hrúbku vrstvy 4 mm a pod podmienkou, že návod na použitie príslušného materiálu neuvádza žiadne iné odporúčania (napr. v prípade odtieňov dentínu).

- 3) Vzťahuje sa na maximálnu hrúbku vrstvy 3 mm.
- 4) Vzťahuje sa na vytvrdzovanie svetlom.
- 5) Vzťahuje sa na dvojité vytvrdzovanie.

## Údržba a čistenie

### Pamäťová funkcia Cure Memory

Posledná nastavená časová hodnota sa automaticky uloží.

### Spustenie

Svetlo sa zapína pomocou tlačidla na spustenie. Počas vytvrdzovania sa každých 10 sekúnd ozve zvukový signál. Po uplynutí vybrateho času vytvrdzovania sa program vytvrdzovania automaticky skončí. Lampu môžete podľa potreby vypnúť pred uplynutím nastaveného času vytvrdzovania opätovným stlačením tlačidla na spustenie.

### Zvukové signály

Zvukové signály zaznejú pri týchto funkciách:

- spustenie (zastavenie),
- každých 10 sekúnd,
- pri zmene času vytvrdzovania,
- pri správe o chybe.

### Intenzita svetla

Intenzita svetla sa počas prevádzky udržiava na konzistentnej úrovni. Ak sa používa dodávaná 10 milimetrová svetelná sonda, intenzita svetla bola kalibrovaná na  $1\ 200\ \text{mW}/\text{cm}^2 \pm 10\ %$ .

Ak sa používa iná než dodávaná svetelná sonda, priamo to ovplyvňuje intenzitu vyžarovaného svetla.

Vo svetelnej sonde s paralelnými stenami (10 mm) je priemer vstupu svetla a otvoru na emisiu svetla rovnaký. Pri použití zaostrovacích svetelných sond (svetelná sonda  $10 > 8\ \text{mm}$ , svetelná sonda Pin-Point  $6 > 2\ \text{mm}$ ) je priemer vstupu svetla väčší ako priemer otvoru na emisiu svetla. Dopadajúce modré svetlo sa takto viaže na menšiu plochu. Týmto sa intenzita emitovaného svetla zvyšuje.

Svetelné sondy Pin-Point sú vhodné na bodovú polymerizáciu, napr. na pripojenie faziet pred odstránením nadbytku. Svetelná sonda sa musí zmeniť, aby polymerizácia bola úplná.

Z hygienických dôvodov odporúčame pre každého pacienta použiť jednorazovú ochrannú manžetu. Skontrolujte, či ochranná manžeta dosadá tesne na svetelnú sondu. Dezinifikujte znečistené povrchy zariadenia a kónusov proti oslneniu (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Svetelnú sondu sterilizujte pred každým použitím v prípade, že sa nepoužijú jednorazové ochranné manžety. Skontrolujte, či sa do rukoväte, nabíjacej základne a najmä napájacej jednotky počas čistenia nedostali žiadne tekutiny ani iné cudzie látky (riziko zásahu elektrickým prúdom). Pri čistení nabíjacej základne ju odpojte od zdroja napájania.



### Kryt

Rukoväť a držadlo rukoväte utrite obvyklým dezinfekčným roztokom bez aldehydov. Nečistite vysokoagresívnymi dezinfekčnými roztokmi (napr. roztokmi na báze pomarančového oleja alebo s vyšším obsahom etanolu než 40 %), rozpúšťadlami (napr. acetón) ani ostrými predmetmi, ktoré môžu poškriabať alebo poškrabať plast. Plastové časti vyčistite mydlovým roztokom.

### Svetelná sonda

Pred čistením alebo dezinfekciou svetelnej sondy ju predbežne pripravte. Vztahuje sa to na automatizované aj manuálne čistenie a dezinfekciu.

### Predbežná príprava

- Hrubé znečistenie odstráňte hneď po použití alebo do 2 hodín. Urobte to dôkladným opláchnutím svetelnej sondy pod tečúcou vodou (najmenej 10 sekúnd). Prípadne v záujme ochrany pred prichytením krvi použite vhodný dezinfekčný roztok bez aldehydov.
- Na ručné odstránenie nečistoty použite mäkkú kefku alebo mäkkú handričku. Čiastočne polymerizovaný kompozit sa dá odstrániť alkoholom a v prípade potreby plastovou špachtľou. Nepoužívajte ostré ani zahrotené predmety, pretože môžu poškriabať povrch.

### Čistenie a dezinfekcia

Pri čistení ponorte svetelnú sondu do čistiaceho roztoku a zaistite, aby bola účinne pokrytá tekutinou (ultrazvuk alebo starostlivé čistenie mäkkou kefkou môžu účinko podporiť). Odporúča sa použiť neutrálny enzymatický čistiaci prípravok. Pri čistení a dezinfekcii zaručte, aby použité prípravky neobsahovali:

- organické, minerálne a oxidujúce kyseliny (minimálna povolená hodnota pH je 5,5),
- alkalický roztok (maximálna povolená hodnota pH je 8,5),
- oxidujúcu látku (napr. peroxid vodíka).

Potom vyberte svetelnú sondu z roztoku a dôkladne ju oplachujte pod tečúcou vodou (najmenej 10 sekúnd). Čistenie v tepelnom dezinfekčnom zariadení je účinná alternatíva.

### Sterilizácia

Dôkladné očistenie a dezinfekcia sú nutné, aby sa zaistilo, že následná sterilizácia je účinná. Na tento účel používajte len sterilizáciu v autokláve. Čas sterilizácie (čas expozície pri teplote sterilizácie) je 4 minúty pri teplote 134 °C, tlak má byť 2 bary. Pomocou špeciálneho programu sušenia v parnom autokláve alebo pomocou horúceho vzduchu osušte sterilizovanú svetelnú sondu. Svetelná sonda bola preskúšaná až pre 200 sterilizačných cyklov.

Potom skontrolujte svetelnú sondu, či nie je poškodená. Podržte ju proti svetlu. Ak jednotlivé segmenty vyzerajú byť čierne, sú poškodené sklené vlákna. V takom prípade svetelnú sondu vymeňte za novú.

### Kontakty batérie

Kontakty batérie udržiavajte čisté, bez znečistenia (napr. zvyškov kompozitu), aby ste zaistili spoľahlivú vodivosť. Z tohto dôvodu príslušné kontakty pravidelne čistite obvyklou dezinfekciou vytieraním (po každom pacientovi).

### Likvidácia



Vytvrdzovacia lampička sa nesmie likvidovať s komunálnym odpadom. Batérie a polymerizačné svetlá, ktoré sa nedajú opraviť, zlikvidujte podľa príslušných zákonných požiadaviek vo svojej krajine. Batérie sa nesmú spaľovať.

## Riešenie problémov ...?

Indikátor	Príčiny	Náprava chyby
<p>Všetky svetelné diódy sú oranžové.</p> 	<p>Zariadenie je prehriate.</p>	<p>Nechajte zariadenie vychladnúť a po určitom čase skúste znova. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na predajcu alebo na lokálne servisné stredisko.</p>
<p>Všetky svetelné diódy sú červené.</p> 	<p>Elektronický komponent rukoväte je chybný.</p>	<p>Vyberte batériu a znova ju vložte. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na predajcu alebo na lokálne servisné stredisko.</p>
<p>Nabíjacia základňa počas nabíjania nie je osvetlená.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Napájacia jednotka nie je pripojená alebo je chybná.</li> <li>– Batéria je úplne nabitá.</li> </ul>	<p>Skontrolujte, či je napájacia jednotka správne vložená v nabíjacej základni, alebo či je napájacia jednotka pripojená k napájaniu pomocou napájacieho kábla (ak funguje správne, svetelná dióda na napájacej jednotke sa rozsvieti zeleným svetlom).</p>
<p>So založenou batériou indikátory nereagujú.</p>	<p>Batéria je vybitá.</p>	<p>Zariadenie vložte do nabíjacej základne a nabíjajte aspoň 2 hodiny.</p>
	<p>Kontakty batérie sú znečistené.</p>	<p>Batériu vyberte a očistite jej kontakty.</p>

## Záruka a postup v prípade opravy

Dĺžka záruky pre lampu Bluephase 100 je 3 roky od dátumu nákupu (batéria: 1 rok). Poruchy vyplývajúce z chybného materiálu alebo výrobných chýb sa opravujú bezplatne počas obdobia záruky. Záruka neudeluje právo opravovať závažné ani nezávažné poškodenie inak, než je uvedené. Zariadenie sa musí používať výhradne na určené účely. Iné použitia sú kontraindikované. Výrobca neprevezme žiadnu zodpovednosť pri nesprávnom použití a nároky vyplývajúce zo záruky sa v takých prípadoch nemôžu prijať. Platí to obzvlášť v prípadoch:

- poškodenia v dôsledku nesprávnej manipulácie, najmä nesprávneho uchovávaní batérií (ďalšie informácie nájdete v časti Špecifikácie výrobku: podmienky prepravy a uchovávaní),
- poškodenia komponentov v dôsledku opotrebovania pri štandardných prevádzkových podmienkach (napr. batéria),
- poškodenia v dôsledku vonkajších vplyvov, napr. nárazov alebo pádu na podlahu,
- poškodenia v dôsledku nesprávneho nastavenia alebo inštalácie,
- poškodenia v dôsledku pripojenia zariadenia k napájaniu s elektrickým napätím a frekvenciou, ktoré nezodpovedajú hodnotám uvedeným na typovom štítku,
- poškodenia v dôsledku nesprávnych opráv či úprav, ktoré neboli vykonané certifikovanými servisnými strediskami.

V prípade nároku v zmysle záruky sa musí vrátiť celé zariadenie (rukoväť, nabíjacia základňa, napájací kábel a napájacia jednotka) s uhradením poplatkov za prepravu predajcovi alebo priamo spoločnosti Ivoclar Vivadent a musí byť priložený doklad o nákupe. Na prepravu použite pôvodný obal spolu s príslušnými kartónovými vložkami. Opravy môže vykonávať len certifikované servisné stredisko spoločnosti Ivoclar Vivadent. V prípade chyby, ktorá sa nedá opraviť, sa obráťte na svojho predajcu alebo na lokálne servisné stredisko (pozrite adresy na zadnej strane). Jasný popis chyby alebo podmienok, za ktorých došlo k chybe, uľahčí zistenie problému. Pri vrátení zariadenia priložte tento popis.

## Špecifikácie výrobku

Zdroj svetla	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Rozsah vlnových dĺžok	385 – 515 nm
Intenzita svetla	1 200 mW/cm <sup>2</sup> ±10 %
Prevádzka	3 min stav zapnutia/7 min stav vypnutia (nepreerušované)
Svetelná sonda	10 mm, čierna, dá sa dezinfikovať a čistiť v autokláve
Kónusy proti oslneniu	dajú sa čistiť v autokláve
Vysielač signálov	akustické signály po 10 sekundách a zakaždým po stlačení tlačidla na spustenie alebo výber času
Rozmery rukoväte (bez svetelnej sondy)	D = 180 mm, Š = 30 mm, V = 30 mm
Hmotnosť rukoväte	120 g (vrátane batérie a svetelnej sondy)
Prevádzkové napätie – rukoväť	3,7 V jednosm. napätie s batériou 5 V jednosm. napätie s napáťovou súpravou
Prevádzkové napätie	Nabíjacia základňa 5 V jednosm. napätie
Napájanie	Vstup: 100 – 240 V stried. napätie, 50 – 60 Hz 310 mA Výstup: 5 V jednosm. napätie/2 A Výrobca Friwo Typ: FW7401M/05
Hmotnosť komponentov napájania	165 g
Prevádzkové podmienky	Teplota +10 °C až +30 °C Relatívna vlhkosť 30 % až 75 % Okolitý tlak 700 hPa až 1 060 hPa
Rozmery nabíjacej základne	H = 125 mm, V = 70 mm
Hmotnosť nabíjacej základne	195 g
Čas nabíjania	Asi 2 hodiny (pri vybití batérií)
Napájanie rukoväte	Li-Po batéria (asi 20 min s novou, úplne nabitou batériou)
Podmienky prepravy a uchovávaní	Teplota –20 °C až +60 °C Relatívna vlhkosť 10 % až 75 % Okolitý tlak 500 hPa až 1 060 hPa Vytvrďovacie svetlo sa musí uchovávať v uzavretých zastrešených priestoroch a nesmie sa vystavovať nežiaducim vplyvom. Batéria: – Neuchovávajte pri teplotách vyšších ako 40 °C (alebo 60 °C počas kratšej doby). Odporúčaná teplota uchovávaní: 15 – 30 °C. – Batériu uchovávajte nabitú a nie dlhšie než 6 mesiacov.
Spôsob dodávky	1 Nabíjacia základňa s napájacím káblom a napájacou jednotkou 1 Rukoväť 1 Svetelná sonda 10 mm, čierna 3 Kónusy proti oslneniu 1 Manžety (50 ks) 1 Návod na používanie

*Tisztelt Vevő!*

*Az optimális polimerizáció fontos követelmény minden fényre keményedő anyag esetén, hogy mindig kiváló minőségű restaurációkat hozhasson létre. Ebből a szempontból a választott polimerizációs lámpa is döntő szerepet játszik. Ezért szeretnénk megköszönni, hogy Bluephase® 100 lámpát vásárolt.*

*A Bluephase 100 a legkorszerűbb tudományos és technológiai normák szerint tervezett és a vonatkozó ipari szabványoknak megfelelő, kiváló minőségű orvosi eszköz.*

*Ez a használati utasítás segíti Önt abban, hogy a készüléket biztonságosan beindítsa, funkcióit teljeskörűen kihasználja és hosszú élettartamát biztosítsa.*

*Ha bármilyen további kérdése merülne fel, lépjen velünk kapcsolatba (a címeiket a hátoldalon találja).*

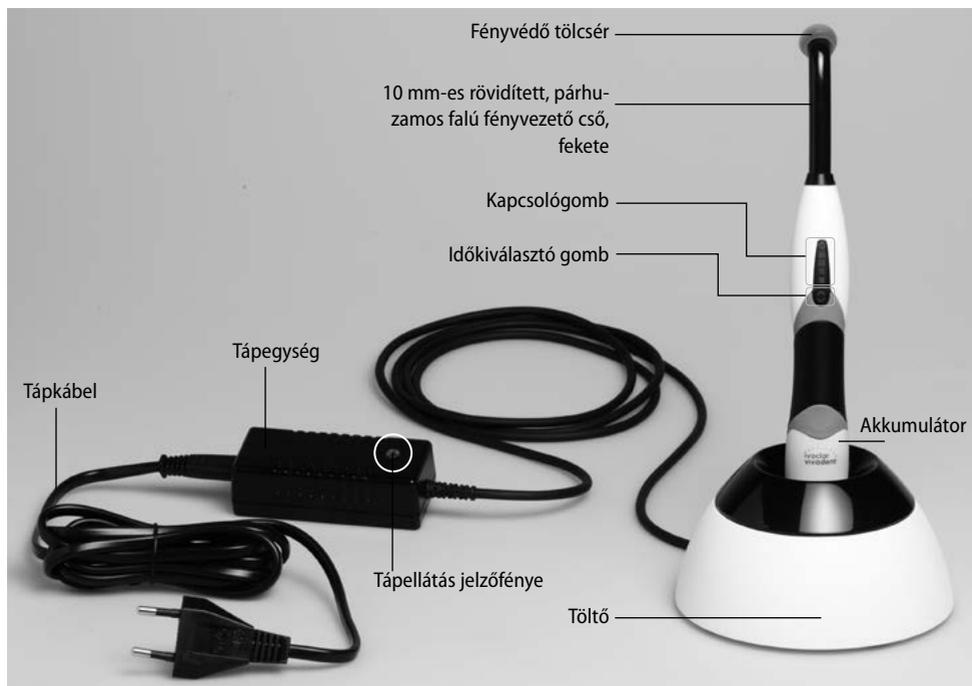
*Az Ivoclar Vivadent csapata*

# Tartalomjegyzék

<b>A termék áttekintése</b>	60
– Az alkatrészek listája	
– A töltőn lévő kijelzők	
– A kézidarabon lévő kijelzők	
– A lámpa használata	
<b>Biztonság</b>	62
– Rendeltetésszerű használat	
– Jelzés	
– Jelek és szimbólumok	
– Biztonsági előírások	
– Ellenjavallatok	
<b>Beindítás</b>	64
<b>Működtetés</b>	67
<b>Karbantartás és tisztítás</b>	68
<b>Ha ...?</b>	70
<b>Garancia / eljárás javítás esetén</b>	71
<b>A termék jellemzői</b>	71

# A termék áttekintése

## Az alkatrészek listája

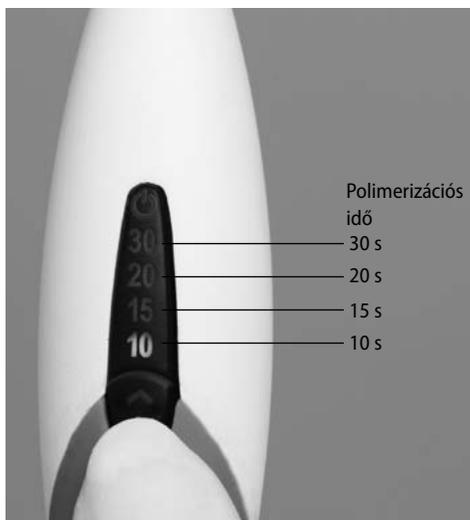


## A töltőn lévő kijelzők



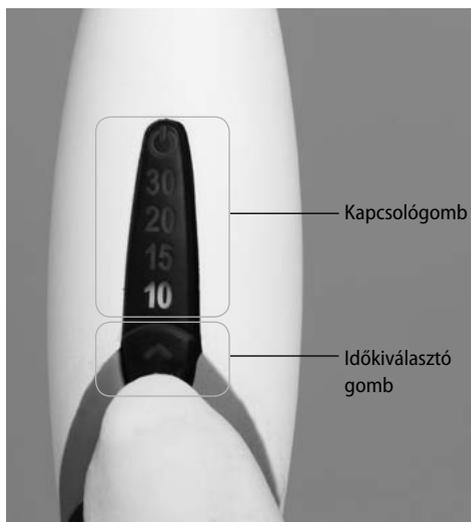
- A kijelző fekete = az akkumulátor fel van töltve
- A kijelző kéken villog eltérő fényerősséggel = az akkumulátor töltés alatt van

## A kézidarabon lévő kijelzők



## A lámpa használata

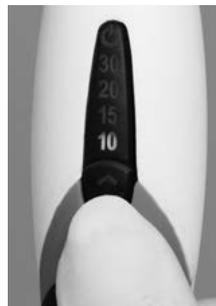
### Intuitív kétgombos üzemeltetés



## Hangjelzés –

### A hangerő beállítása

Amikor a lámpa kialszik, nyomja meg az időkiválasztó gombot 5 másodpercig, amíg meg nem jelenik a kék jelzőfény. A hangerő az időkiválasztó gomb segítségével állítható be. Négy hangerőszint közül lehet választani. A hangerő elmentése a Start gomb megnyomásával történik.



Bekapcsolt kézidarab esetén a kézidarabon az alábbiaknak megfelelően kerül kijelzésre az aktuális töltési állapot:

- **Zöld:**  
**Teljesen feltöltött akkumulátor**  
(a polimerizációs kapacitás kb. 20 perc)
- **Narancssárga:**  
**Akkumulátor lemerülőben**  
Az időt még mindig be lehet állítani és marad még kb. 3 percnyi polimerizációs idő. A lámpát helyezze minél előbb a töltőre.
- **Piros:**  
**Az akkumulátor teljesen lemerült**  
A lámpát nem lehet aktiválni, és a polimerizációs időt nem lehet beállítani. Ennek ellenére a kézidarab használható Click & Cure vezetékessé módban.



# Biztonság

## Rendeltetészerű használat

A Bluephase 100 egy energiagazdag kék fényt létrehozó LED polimerizációs lámpa. Fényre keményedő fogászati anyagok közvetlenül a fogászati rendelőben történő polimerizációjára tervezték. Rendeltetésének megfelelően fogorvosi rendelőben, orvosi rendelőben és kórházban használható. A rendeltetészerű használat a jelen Használati utasításban lévő megjegyzések és előírások betartását is tartalmazza.

## Javallat

“Polywave®” szélessávú spektrumával a Bluephase 100 minden, a 385 – 515 nm hullámhossztartományban fényre keményedő fogászati anyag polimerizációjára alkalmas. Ezek közé az anyagok közé tartoznak a tömőanyagok, a kötőanyagok/ragasztóanyagok, alapozók, alábélelő anyagok, barázdázáró tömőanyagok, ideiglenes anyagok, valamint ragasztóanyagok tartószerkezetekhez és indirekt restaurációkhoz, pl. kerámia inlay-ekhez.

## Jelek és szimbólumok



Ellenjavallat

*Szimbólumok a polimerizációs lámpán*



Dupla szigetelés  
(a készülék megfelel a II. biztonsági kategóriának)



Áramütés elleni védelem  
(BF típusú készülék)



Tartsa be a Használati utasítást



Tartsa be a Használati utasítást



Figyelem



A polimerizációs lámpát nem szabad a hagyományos háztartási hulladékok közé dobni. A lámpa hulladékba helyezésére vonatkozó információk a megfelelő ország Ivoclar Vivadent weboldalán található.



Újrahasznosítható



Váltakozó áramú feszültség



Egyenáramú feszültség

## Biztonsági előírások

BA Bluephase 100 egy elektromos készülék és orvosi termék, amelyre az IEC 60601-1 (EN 60601-1) és az IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) EMC-irányelv 3.0-s és kiadása, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv érvényes. A polimerizációs lámpa megfelel a vonatkozó EU-előírásoknak.



CE 0123

A polimerizációs lámpát a gyártó biztonságos csomagolásban és műszakilag kifogástalan állapotban szállította. Ezen állapot fenntartása és a kockázatmentes működés érdekében be kell tartani a jelen Használati utasításban lévő megjegyzéseket és előírásokat. A készülékkárosodás és a pácienseket érintő kockázatok elkerülése érdekében a felhasználóknak és harmadik feleknek be kell tartaniuk az alábbi biztonsági előírásokat.

## Ellenjavallatok



Olyan anyagok, amelyek polimerizációja a 385 – 515 nm hullámhosszúságú tartományon kívülre esik (eddig nem ismert ilyen anyag). Ha nem biztos bizonyos termékek esetén, kérjen tájékoztatást az érintett termék gyártójától.



Fényvezető cső nélküli használat.



Ne töltsen vagy ne használja a készüléket gyúlékony vagy éghető anyagok közelében.



Lehetőleg ne használja az eszközt más berendezés közelében vagy más berendezésre téve, mivel az eszköz helyes működése megszakadhat. Amennyiben az ilyen jellegű használatot nem lehet elkerülni, az eszközöket folyamatosan figyelni kell, és ellenőrizni kell a helyes működést.



A hordozható és mobil magas frekvenciájú kommunikációs eszközök interferenciát okozhatnak az orvosi berendezésekkel. A lámpa használata során mobiltelefonok használata tilos.

### Használat és felelősségvállalás

- A Bluephase 100 kizárólag a rendeltetése szerinti célra használható. Minden egyéb használat ellenjavalt. Ne nyúljon hibás, nyitott eszközökhöz. A használati utasításban leírtaktól eltérő alkalmazás miatt keletkezett kárra vonatkozóan nem vállalható felelősség.
- A felhasználó a felelős a Bluephase 100 használatáért és adott célra való alkalmasságának ellenőrzéséért. Ez különösen fontos, ha a polimerizációs lámpával együtt más berendezéseket is használ a közvetlen közelben.
- Csak eredeti Ivoclar Vivadent cserealkatrészeket és kiegészítőket használjon (lásd a Kiegészítők c. részt). A gyártó nem vállal semminemű felelősséget az egyéb alkatrészek vagy kiegészítők használatából eredő károkért.
- A fényvezető cső felhelyezett alkatrész, amelynek kézidarabbal érintkező felülete max. 45 °C-ra melegedhet fel üzemelés során.

### Üzemi feszültség

Mielőtt bekapcsolná, ellenőrizze, hogy

- a) a helyi hálózati feszültség megfelel-e az adattáblán feltüntetett értéknek és
- b) az egység elérte-e a környezeti hőmérsékletet.

Ha az akkumulátort vagy a tápegységet külön használja, pl. az indítás alatt vagy a Click & Cure vezetékes módban, el kell kerülni az érintkezést a páciensekkel és harmadik felekkel. Ne érjen a csatlakozódugó fedetlen érintkezőihez (tápegység).

### A töltőn lévő adattábla



### Csökkent biztonság feltételezése

Ha úgy gondolja, hogy a biztonságos működés már nem lehetséges, akkor a véletlen használat elkerülése érdekében szüntesse meg a feszültséget és távolítsa el az akkumulátort. Ez például akkor fordulhat elő, amikor a készülék láthatóan sérült vagy nem működik megfelelően. A tápegységről való teljes lekötés csak akkor biztosított, ha a tápkábelt kihúzza a tápforrásból.

### Szemvédelem

Kerülje a szem közvetlen vagy közvetett kitételét. A hosszabb kitétel kellemetlen a szemnek és sérült okozhat. Ezért javasoljuk a mellékelt fényvédő tölcscérek használatát. Az általában fényérzékeny személyeknek, vagy fényérzékenységet okozó vagy kezelő gyógyszereket szedő vagy szemműtéten átesett pácienseknek, vagy a készüléket használó vagy annak közelében huzamosabb ideig tartózkodó személyeknek kerülniük kell a készülék fényének való kitételét és az 515 nm alatti fényt elnyelő (narancssárga) védőszemüveget kell viselniük.

### Akkumulátor

Figyelem: Csak eredeti cserealkatrészeket, különösképpen csak Ivoclar Vivadent akkumulátorokat és töltőket használjon. Ne zárja rövidre az akkumulátort. Ne tárolja 40 °C (vagy rövid ideig 60 °C) feletti hőmérsékleten. Az akkumulátorokat mindig feltöltve tárolja. A tárolási időszak ne haladja meg a 6 hónapot. Tűzbe dobva felrobbanhat.



## Bekapcsolás

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a lítiumpolimer-akkumulátorok nem megfelelő kezelésre, illetve mechanikai sérülésre robbanással, tűzzel és füstfejlődéssel reagálhatnak. Sérült lítiumpolimer-akkumulátorok használata tilos.

A robbanás, tűz és füstképződés során felszabaduló elektrolitok és elektrolitgázok mérgező és maró hatásúak. Bőrrel vagy szemmel való véletlen érintkezés esetén azonnal öblítse le bő vízzel. Kerülje a gázok belélegzését. Rosszullét esetén azonnal forduljon orvoshoz.

### Hőképződés

Mint minden nagyteljesítményű lámpa esetén, a magas fényintenzitás okoz bizonyos hőfejlődést. A fogból és puha szövetek közelében való huzamosabb használat visszafordíthatatlan károsodást okozhat. Ezért különösen a fogból közelében lévő területeken be kell tartani az előírt polimerizációs időt (ragasztóanyagok: 10 s). Kerülje a 20 másodpercet meghaladó folyamatos polimerizációt egy adott fogfelületen és a fogínnyel, szájnyálkahártyával vagy bőrrel való közvetlen érintkezést is. A közvetett restaurációkat megszakításokkal, 20 másodperces szakaszokban polimerizálja vagy használjon külső hűtést légárammal.

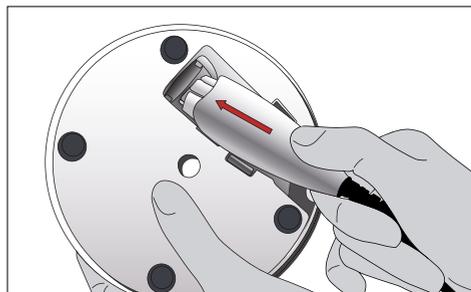
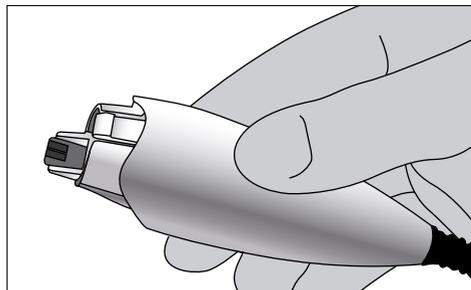
Ellenőrizze, hogy a csomag hiánytalan és nincsenek szállítás okozta károk (lásd a szállítási űrlapot). Ha vannak sérült vagy hiányzó alkatrészek, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent képviselőjével.

### Töltő

Az eszköz bekapcsolása előtt ellenőrizze, hogy a helyi hálózati feszültség megfelel-e az adattáblán feltüntetett értéknek.



Dugja be a tápegység csatlakozódugóját a töltő alján lévő aljzatba. Döntse meg egy kissé, és gyakoroljon rá enyhe nyomást, amíg nem hallja és érzi, hogy bekattant a helyére. A töltőt helyezze egy megfelelő, sima asztallapra.



Csatlakoztassa a tápkábelt a hálózatra és a tápegységhez. Győződjön meg arról, hogy a tápkábel könnyen hozzáférhető, és könnyedén kihúzható a konnektorból. A tápegységen lévő Bekapcsolás kijelző zöld színnel világít, és a töltőn lévő világító gyűrű kék színnel felvillan egy rövid időre.



### Kéziparab

Vegye ki a kéziparabot a dobozából, tisztítsa meg a fényvezető csövet és a kéziparabot (lásd a Karbantartás és tisztítás c. bekezdést). A fényvezető cső levehető, a visszahelyezéshez fordítsa el egy kissé.



Ezután helyezze fel a fényvédő tölcserőt a fényvezető csőre.



### Akkumulátor

Az első használat előtt tölts fel teljesen az akkumulátort. Amikor az akkumulátor teljesen fel van töltve, a polimerizációs kapacitása kb. 20 perc.

Csúsztassa az akkumulátort közvetlenül a kéziparabba, amíg nem hallja és érzi, hogy bekattant a helyére.



Óvatosan, erő kifejtése nélkül helyezze a kéziparabot a megfelelő tartóelemre a töltőn. Ha higiéniai védőhüvelyt használ, az akkumulátor töltése előtt távolítsa el. Ha lehet, a lámpát mindig teljesen feltöltött akkumulátorral használja. Ez meghosszabbítja az üzemelési élettartamot. Ezért javasoljuk, hogy minden páciens után helyezze a kéziparabot a töltőre. Ha az akkumulátor teljesen le van merülve, a töltési idő 2 óra.



Mivel az akkumulátor fogyóeszköz, a kb. 2,5 évig tartó tipikus élettartamának lejárta után ki kell cserélni. Az akkumulátor életkorát lásd az akkumulátor címkéjén.

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



*Az akkumulátor töltési állapota*

A vonatkozó töltési állapot a töltőn a 61. oldalon leírtaknak megfelelően kerül kijelzésre.

### Click & Cure vezetékés mód

A Bluephase 100 bármikor használható vezetékés módban is, illetve különösen akkor, amikor az akkumulátor teljesen le van merülve.

Ekkor nyomja le az akkumulátort kioldó gombot, és vegye ki az akkumulátort a kézidarabból.



Ezután vegye ki a tápegységet a töltő alsó részéből. Ne húzza a tápkábelnél fogva.



Dugja be a csatlakozódugót közvetlenül a kézidarabba, amíg nem hallja és érzi, hogy bekattant a helyére.



A vezetékés mód alatt a töltő nem tölti az akkumulátort, mivel nincs a hálózati feszültségre csatlakoztatva.

# Működés

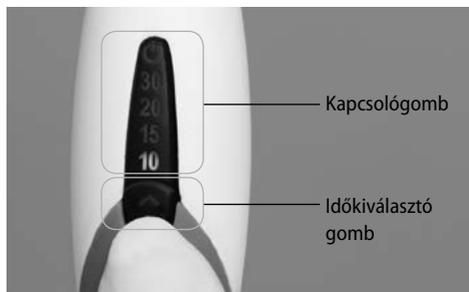
Minden használat előtt fertőtlenítsa a polimerizációs lámpa szennyezett felületeit, a fényvezető csöveket és a fényvédő tölcseket. Ezenkívül győződjön meg arról, hogy az előírt fényintenzitás megfelelő polimerizációt biztosít. Ezért rendszeresen ellenőrizze a fényvezető cső szennyezés- és sérülésmentességét, illetve a fényintenzitást.

## A polimerizációs idő kiválasztása

A polimerizációs idő egyénileg, az időkiválasztó gomb segítségével állítható be. A felhasználók 10, 15, 20 és 30 másodperc közül választhatnak.

A polimerizációs idő kiválasztásokor tartsa be az alkalmazott anyag használati utasítását. Ha a használati utasításban másképp nem kerül pontosításra, a kompozit anyagokra vonatkozó polimerizációs előírások minden árnyalatra vonatkoznak, max. 2 mm-es rétegvastagságig. Ezek az előírások általában azokra az esetekre vonatkoznak

nak, amikor a fényvezető cső kibocsátási nyílása közvetlenül a polimerizálandó anyagra van helyezve. A fényforrás és az anyag közötti távolság növelése megfelelően növelt polimerizációs időt igényel. Például, ha az anyagtól való távolság 9 mm, az effektív fénykibocsátás kb. 50%-kal csökken. Ebben az esetben a polimerizációs időt meg kell duplázni.



Polimerizációs idő		HIGH POWER 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Tömőanyagok	<b>Kompozitok</b> <b>• 2 mm<sup>1)</sup></b> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 s
	<b>• 4 mm<sup>2)</sup></b> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 s
Indirekt restaurációk / ragasztócementek	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	kerámia mm-ként: 10 s felületenként
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	kerámia mm-ként: 20 s felületenként
Ragasztóanyagok	Adhese Universal / Adhese 100	10 s
Ideiglenes anyagok	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 s felületenként 10 s
Egyéb	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 s 10 s
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 s 20 s 20 s

1) Max. 2 mm-es rétegvastagságra vonatkozik, és csak abban az esetben, ha az érintett anyag használati utasítása nem tartalmaz ettől eltérő előírást (mint pl. a dentinárnyalatok esetén)

2) Max. 4 mm-es rétegvastagságra vonatkozik, és csak abban az esetben, ha az érintett anyag használati utasítása nem tartalmaz ettől eltérő előírást (mint pl. a dentinárnyalatok esetén)

3) Max. 3 mm-es rétegvastagságra vonatkozik

4) Polimerizációra vonatkozik

5) Kettős kikeményedésre vonatkozik

## Karbantartás és tisztítás

### Polimerizációs memória funkció

Az utoljára használt időbeállítás automatikusan elmen-  
tésre kerül.

### Bekapcsolás

A lámpát a Start gombbal lehet bekapcsolni. A polimeri-  
záció során 10 másodpercenként egy hangjelzés hallha-  
tó. A kiválasztott polimerizációs idő lejártá után a  
polimerizációs program automatikusan befejeződik.  
Igény esetén a lámpát ki lehet kapcsolni a polimerizációs  
idő lejártá előtt is a Start gomb lenyomásával.

### Hangjelzések

Az alábbi funkciók esetén hallhatók hangjelzések:

- Start (Stop)
- 10 másodpercenként
- A polimerizációs idő módosítása
- Hibaüzenet

### Fényintenzitás

Használat során a fényintenzitás állandó szinten marad.  
Ha a mellékelt 10 mm-es fényvezető csövet használja, a  
fényintenzitást  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$  értékre kell  
kalibrálni.

Ha a mellékeltől eltérő fényvezető csövet használ, ez  
közvetlenül befolyásolja a kibocsátott fényintenzitást.

Párhuzamos falú (10 mm) fényvezető cső esetén a beme-  
nő és kimenő fény nyílásának átmérője egyforma. Fóku-  
száló fényvezető csövek (10>8 mm fényvezető cső,  
Pin-Point fényvezető cső 6>2 mm) esetén a bemenő fény  
nyílásának átmérője nagyobb, mint a fénykibocsátó nyí-  
lásé. A beeső kék fény így egy kisebb területre koncent-  
rálódik. Így a kibocsátott fényintenzitás növekszik.

A Pin-Point fényvezető csövek alkalmasak a spot-on poli-  
merizációra, pl. héjak rögzítésére a felesleg eltávolítása  
előtt. A teljes polimerizációhoz a fényvezető csövet ki  
kell cserélni.

Higiéniai okokból javasoljuk, hogy minden páciens esetén  
használgon eldobható védőhüvelyt. Győződjön meg  
arról, hogy a védőhüvely szorosan illeszkedik a fényveze-  
tő csőre. Minden használat előtt fertőtlenítsa a készülék  
szennyezett felületeit és a fényvédő hüvelyeket (FD 366/  
Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Sterilizálja a fényve-  
zető csövet, ha nem használ védőhüvelyeket. Győződjön  
meg arról, hogy a tisztítás során a kézidarabba, a töltőbe  
és főleg a tápegységbe nem hatol be sem folyadék, sem  
egyéb idegen anyag (áramütés veszélye). Tisztítás előtt  
kösse le a töltőt a hálózati forrásról.



### Burkolat

Törölje át a kézidarabot és kézidarab tartóját szokásos  
aldehidmentes fertőtlenítő oldattal. Ne tisztítsa agresszív  
fertőtlenítő oldatokkal (pl. narancsolaj alapú oldat vagy  
40%-nál több etanolot tartalmazó oldat), oldószerekkel  
(például acetont) vagy hegyes eszközökkel, amelyek káro-  
síthatják vagy felkarcolják a műanyagot. Tisztítsa meg a  
piszkos műanyag alkatrészeket szappanos oldattal.

### Fényvezető cső

Tisztítás és/vagy fertőtlenítés előtt alkalmazzon előkeze-  
lést a fényvezető csőre. Ez vonatkozik mind az automati-  
kus, mind a kézi tisztításra és fertőtlenítésre is.

## Előkezelés

- Közvetlenül használat után vagy a használattól számított 2 órán belül távolítsa el a durva szennyezést. Ezért folyó víz alatt gondosan öblítse el a fényvezető csövet (legalább 10 másodpercig). Vagy használjon egy megfelelő aldehidmentes fertőtlenítő oldatot, hogy meggátolja a vér rászáradását.
- A szennyezés kézi eltávolításához használjon puha keféet vagy puha ruhát. Szükség esetén a részben polimerizált kompozitot alkohollal és egy műanyag spatulával lehet eltávolítani. Ne használjon éles vagy hegyes tárgyakat, mert ezek felkarcolhatják a felületet.

## Tisztítás és fertőtlenítés

A tisztításhoz mérje a fényvezető csövet tisztító oldatba, és győződjön meg arról, hogy azt az oldat (ultrahang vagy puha kefével való óvatos tisztítás növelheti a hatást) megfelelően lefedi. Semleges enzimatikus tisztítószer javasolt. Tisztítás és fertőtlenítés esetén győződjön meg arról, hogy az alkalmazott tisztítószer nem tartalmaz:

- szerves, ásványi és oxidáló savakat (a minimálisan elfogadható pH-érték 5,5)
- lúgos oldatot (a legnagyobb megengedett pH-érték 8,5)
- oxidálószer (például hidrogén-peroxidot)

Ezután vegye ki a fényvezető csövet az oldatból és folyó víz alatt gondosan öblítse el a (legalább 10 másodpercig). A termikus fertőtlenítő készülékben történő tisztítás egy hatékony alternatíva.

## Sterilizálás

A gondos tisztítás és fertőtlenítés elengedhetetlenül fontos a későbbi effektív sterilizálás biztosítása érdekében. Erre a célra csak autokláv sterilizálást használjon. A sterilizálási idő (a sterilizáló hőmérsékletnek való kitétel) 4 perc 134 °C-on; a nyomás 2 bar legyen. A gőzautokláv speciális szárítóprogramjával vagy forró levegővel szárítsa meg a sterilizált fényvezető csövet. A fényvezető cső 200 sterilizálási ciklusig lett tesztelve.

Ezután ellenőrizze, hogy a fényvezető csövön ne legyenek sérülések. Tartsa fényvel szemben. Ha egyes szegmensek feketének tűnnek, akkor üvegszálak törtek. Ebben az esetben cserélje ki a fényvezető csövet egy újra.

## Hulladékba helyezés



A polimerizációs lámpát nem szabad a háztartási hulladékok közé dobni. A használhatatlan akkumulátorokat és polimerizációs lámpákat az országában érvényes megfelelő jogi követelményeknek megfelelően helyezze hulladékba. Az akkumulátorokat tilos elégetni.

## Ha ...?

Kijelző	Okok	Hibaelhárítás
<p>Minden LED narancssárga</p> 	<p>Az eszköz túlmelegedett.</p>	<p>Hagyja az eszközt lehűlni, majd egy kis idő múlva próbálja újra. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy a helyi Ügyfélszolgálatl.</p>
<p>Minden LED piros</p> 	<p>A kézidarab elektromos alkatrésze hibás.</p>	<p>Vegye ki, majd helyezze vissza az akkumulátort. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy a helyi Ügyfélszolgálatl.</p>
<p>A töltő nem világít a töltés alatt</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– A tápegység nincs csatlakoztatva vagy hibás</li> <li>– Teljesen feltöltött akkumulátor</li> </ul>	<p>Ellenőrizze, hogy a tápegység megfelelően van a töltőbe helyezve, és hogy a tápegység a hálózati kábellel a hálózatra csatlakoztatott (megfelelő működés esetén a tápegységen lévő LED zölden világít).</p>
<p>Behelyezett akkumulátor esetén a készüléken nincs kijelzési aktivitás</p>	<p>Az akkumulátor le van merülve</p>	<p>Helyezze a készüléket a töltőbe és töltse fel legalább 2 órán keresztül.</p>
	<p>Az akkumulátor érintkezői piszkosak</p>	<p>Távolítsa el az akkumulátort és tisztítsa meg az akkumulátor érintkezőit.</p>

## Garancia / Eljárás javítás esetén

A Bluephase 100 garanciális időszaka a vásárlás időpontjától számított 3 év (akkumulátor: 1 év). Az anyaghibák vagy gyártási hibák miatti hibás működés a garanciális időszak alatt ingyenesen kerül kijavításra. A garancia nem jogosít fel az említettektől eltérő anyagi és nem anyagi károk javítására. A készülék kizárólag csak a rendeltetésszerű célokra lehet használni. Minden egyéb használat ellenjavalt. A gyártó nem vállal semminemű felelősséget a rendellenes használatból eredő károkért és ezekben az esetekben a garanciális igények nem fogadhatók el. Ez különösen érvényes az alábbiakra:

- Szakszerűtlen kezelés és különösen a helytelenül tárolt akkumulátorok okozta károk (lásd A Termék jellemzői: Szállítási és tárolási feltételek).
- A normális üzemi feltételektől eltérő anyagi károk (pl. akkumulátor).
- Külső hatások okozta károk, pl. ütések, földre esés.
- Nem megfelelő beállításból vagy telepítésből származó károk.
- Az egység adattáblán megjelöltől eltérő feszültségű és frekvenciájú hálózathoz való csatlakoztatása miatti károk.
- Nem a hivatalos szervizközpontok által végzett, nem megfelelő javításokból vagy módosításokból származó károk.

Garanciális igény esetén a teljes készüléket (kézidarab, töltő, tápkábel és tápegység), a szállítási díj kifizetése mellett, vissza kell juttatni a forgalmazóhoz vagy közvetlenül az Ivoclar Vivadent-hez a vásárlást tanúsító dokumentummal együtt. A szállításhoz használja az eredeti dobozt és kartonbetéteket. A javítási munkákat csak a hivatalos Ivoclar Vivadent szervizközpontok végezhetik el. Amennyiben a hibát nem lehet elhárítani, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy a helyi Ügyfélszolgálattal (a cím a hátoldalon található). A hiba világos leírása vagy azoknak a körülményeknek a világos leírása, amelyek során a hiba jelentkezett, megkönnyíti a rendellenesség beazonosítását. Kérjük, a készülék visszaküldésekor mellíkelje ezt a leírást.

## A termék jellemzői

Fényforrás	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Hullámhossztartomány	385 – 515 nm
Fényintenzitás	1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Működés	3 perc be / 7 perc ki (szakaszos)
Fényvezető cső	10 mm, fekete, fertőtleníthető és autoklávozható
Fényvédő tölcseérek	autoklávozható
Jeladó	hangjelzés 10 másodpercenként és a start / időkiválasztó gomb valamennyi lenyomása esetén
A kézidarab méretei (fényvezető cső nélkül)	L = 180 mm W = 30 mm H = 30 mm
A kézidarab súlya	120 g (beleértve az akkumulátort és a fényvédő tölcseért)
A kézidarab üzemi feszültsége	3,7 VDC akkumulátorral 5 VDC tápegységgel
Üzemi feszültség	Töltő 5 VDC
Tápegység	Bemenet: 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz 310 mA Kimenet: 5 VDC / 2 A Gyártó Friwo Típus: FW7401M/05
A tápegység súlya	165 g
Működési feltételek	Hőmérséklet +10 °C - +30 °C Relatív nedvességtartalom: 30% - 75% Légnyomás: 700 hPa - 1060 hPa
A töltő méretei	D = 125 mm, H = 70 mm
A töltő súlya	195 g
Töltési idő	kb. 2 óra (lemerült akkumulátorral)
A kézidarab tápellátása	Li-Po akkumulátor (kb. 20 perc új, teljesen feltöltött akkumulátorral)
Szállítási és tárolási feltételek	Hőmérséklet -20 °C - +60 °C Relatív nedvességtartalom: 10% - 75% Légnyomás: 500 hPa - 1060 hPa A polimerizációs lámpát zárt, fedett helyen kell tárolni és tilos erős rezgésnek kitenni. Akkumulátor: – Ne tárolja 40 °C (vagy rövid ideig 60 °C) feletti hőmérsékleten. A javasolt tárolási hőmérséklet: 15 - 30 °C. – Az akkumulátort feltöltve tárolja, de a tárolási idő ne haladja meg a 6 hónapot.
Szállítási űrlap	1 töltő a tápkábelrel és tápegységgel 1 kézidarab 1 fényvezető cső 10 mm, fekete 3 fényvédő tölcseérek 1 védőhüvelyek (50 db) 1 Használati utasítás

*Droga Klientko, Drogi Kliencie*

*Podczas wykonywania uzupełnień stomatologicznych o wysokim standardzie, optymalna polimeryzacja materiałów światłoutwardzalnych ma zasadnicze znaczenie. Decydującą rolę w tym procesie odgrywa rodzaj lampy polimeryzacyjnej. Dlatego chcemy pogratulować słusznego wyboru i podziękować za zakup lampy Bluephase® 100.*

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

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

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

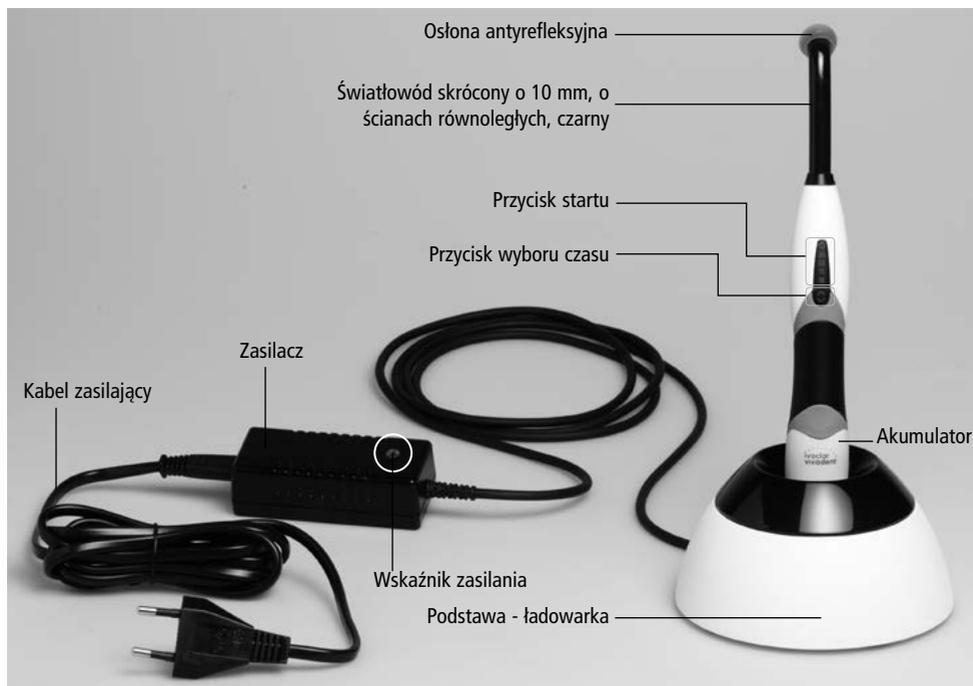
*Zespół Ivoclar Vivadent*

# Spis treści

<b>Opis produktu</b>	<b>74</b>
– Lista części	
– Wskaźniki na podstawie – ładowarce	
– Wskaźniki na rękojeści	
– Obsługa lampy	
<b>Bezpieczeństwo</b>	<b>76</b>
– Bezpieczeństwo	
– Właściwe użytkowanie	
– Przeznaczenie	
– Oznaczenia i symbole	
– Zasady bezpieczeństwa	
– Przeciwwskazania	
<b>Włączenie zasilania lampy</b>	<b>78</b>
<b>Użytkowanie</b>	<b>81</b>
<b>Konserwacja i czyszczenie</b>	<b>82</b>
<b>Co robić, gdy ...?</b>	<b>84</b>
<b>Gwarancja / Postępowanie w przypadku naprawy</b>	<b>85</b>
<b>Dane produktu</b>	<b>85</b>

# Opis produktu

## Lista części

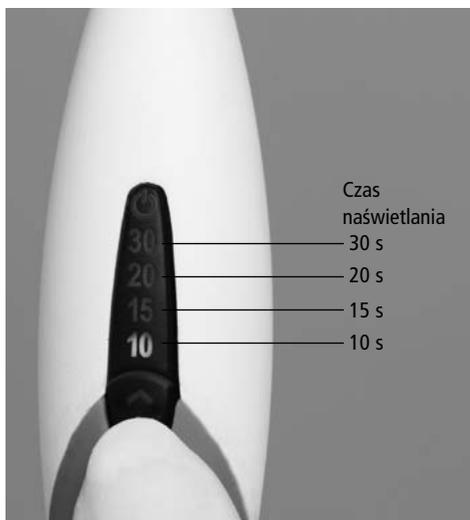


## Wskaźniki na podstawie – ładowarce



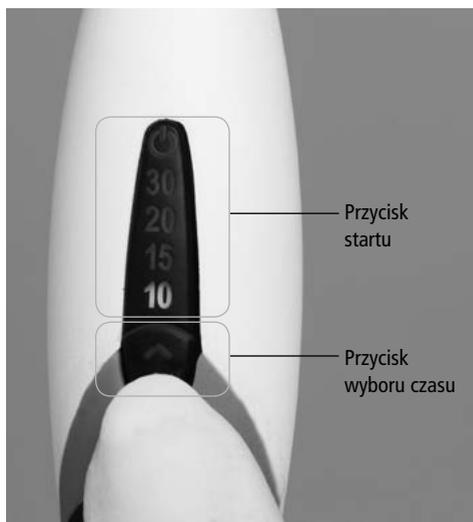
- Wskaźnik nie świeci = akumulator jest naładowany
- Wskaźnik świeci niebieskim światłem o różnej intensywności = akumulator ładuje się

## Wskaźniki na rękojeści



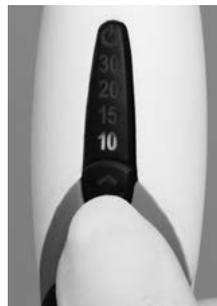
## Obsługa lampy

### Intuicyjna obsługa 2 włączników



### Sygnał akustyczny – Zmiana głośności

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



Aktualny stan naładowania akumulatora przy włączonej rękojeści przedstawia się następująco:

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

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



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

# Bezpieczeństwo

## Właściwe użytkowanie

Bluephase 100 jest lampą polimeryzacyjną typu LED o wysokiej wydajności, emitującą światło niebieskie o dużej mocy. Jest używana do polimeryzacji materiałów stomatologicznych bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta. Przeznaczona jest do zastosowania w gabinetach dentystycznych, praktykach medycznych lub w szpitalach. Właściwe użytkowanie wymaga zapoznania się z informacjami i uwagami zawartymi w Instrukcji obsługi urządzenia.

## Przeznaczenie

Zastosowana w lampie dioda "Polywave®" zapewnia szerokie spektrum światła, dzięki czemu przy pomocy Bluephase 100 można polimeryzować wszystkie materiały światłoutwardzalne dostępne na rynku, w zakresie długości fal świetlnych od 385 do 515 nm. Należą do nich: materiały do wypełnień, materiały łączące ze szkliwem i zębina, materiały podkładowe, uszczelniacze bruzd i szczelin, materiały do wypełnień czasowych, materiały do mocowania zamków i aparatów ortodontycznych oraz cementy.

## Oznaczenia i symbole



Stosowanie niezgodne z przeznaczeniem

*Symbole na rękojeści*



Podwójna izolacja (lampa spełnia warunki bezpieczeństwa klasy II)



Zabezpieczenie przed porażeniem prądem (aparat typu BF)



Należy przestrzegać Instrukcja stosowania



Należy przestrzegać Instrukcja stosowania



Uwaga



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



Podlega recyklingowi



Zmienne napięcie prądu



Stałe napięcie prądu

## Zasady bezpieczeństwa

Bluephase 100 jest urządzeniem elektronicznym i produktem medycznym, który podlega dyrektywom IEC 60601-1 (EN 60601-1), EMC IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Edycja 3.0 a także 93/42/EEC. Urządzenie jest zgodne z odpowiednimi przepisami UE.



CE 0123

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

## Przeciwwskazania



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



Nie stosować lampy bez światłowodu.



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



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



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

### Użytkowanie i odpowiedzialność

- Lampa Bluephase 100 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.
- Światłowód jest elementem wymiennym i podczas pracy może rozgrzać się do temperatury maks. 45 °C w miejscu połączenia z rękojścią.

### Napięcie zasilania

Przed włączeniem lampy należy upewnić się, że:

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

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

### Tabliczka znamionowa na podstawie – ładowarce



### Podejrzanie zagrożenia bezpieczeństwa

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

### Ochrona wzroku

Należy unikać bezpośredniego lub pośredniego naświetlania oczu. Zbyt długie naświetlanie jest nieprzyjemne dla oczu i może spowodować uszkodzenie wzroku. Dlatego konieczne jest używanie dołączonych osłonek ochronnych. Osoby wrażliwe na światło, stosujące leki z powodu zwiększonej wrażliwości na światło, po przebytej operacji oczu, lub pracujące z urządzeniem przez długi okres, powinny dla bezpieczeństwa używać okularów ochronnych (pomarańczowych), pochłaniających światło o długości poniżej 515 nm.

## Rozpoczęcie pracy

### Akumulator

Uwaga: należy używać jedynie oryginalnych części zamiennych, szczególnie akumulatorów i podstaw-ładowarek firmy Ivoclar Vivadent. Nie wolno doprowadzać do zwarcia akumulatora. Nie przechowywać w temperaturach powyżej 40 °C. Dopuszczalne może być jedynie krótkotrwałe przechowywanie w temp. 60°C). Akumulator przechowywać zawsze naładowany. Maksymalny okres przechowywania nie używanego akumulatora wynosi 6 miesięcy. Istnieje niebezpieczeństwo wybuchu po wrzuceniu do ognia.



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

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

### Wytwarzanie ciepła

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

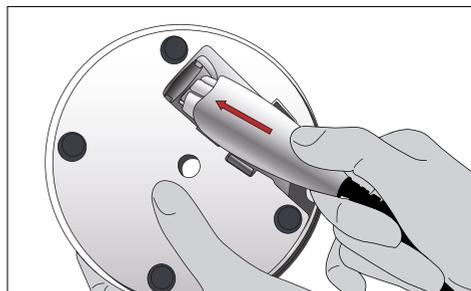
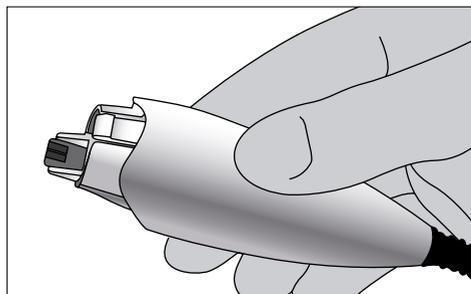
Należy sprawdzić, czy wszystkie elementy urządzenia znajdują się w opakowaniu i czy nie stwierdza się uszkodzeń związanych z transportem. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek braków lub uszkodzeń, należy skontaktować się ze Sprzedawcą lub Centrum Serwisowym.

### Podstawa – ładowarka

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



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



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



### Rękojeść

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



Następnie na końcówkę światłowodu założyć osłonkę antyrefleksyjną w postaci tarczy.



### Akumulator

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

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



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



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

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



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

### Praca z zasilaniem przewodowym Click & Cure

Lampa Bluephase 100 może być w dowolnym momencie przełączona na zasilanie przewodowe, a szczególnie w przypadku rozładowania akumulatora.

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



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



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



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

# Użytkowanie

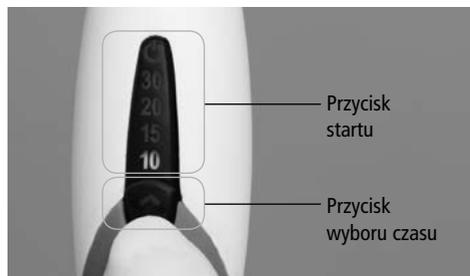
Przed każdym użyciem należy zdezynfekować zanieczyszczone powierzchnie lampy, światłowodu oraz osłonkę antyrefleksyjną. Należy upewnić się, że osiągnięta intensywność światła zapewnia prawidłową polimeryzację. W tym celu należy kontrolować lampę oraz światłowód pod kątem zanieczyszczeń i ewentualnych 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 polimeryzowanym materiałem. Zwiększenie odległości światłowodu od materiału wymaga odpowiedniego wydłużenia czasu polimeryzacji. Na przykład, jeśli odległość od materiału wynosi 9 mm, efektywna moc światła zmniejsza się o ok. 50%. W tym przypadku zalecany czas polimeryzacji powinien być wydłużony dwukrotnie.



Czas polimeryzacji		HIGH POWER 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Wypełnienia	<b>Kompozyty</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 sekund
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 sekund
Odbudowy pośrednie / cementy	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	na mm ceramiki: 10 sekund na powierzchnię
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	na mm ceramiki: 20 sekund na powierzchnię
Materiały łączące	Adhese Universal / Adhese 100	10 sekund
Materiały tymczasowe	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 sekund na powierzchnię 10 sekund
Materiały inne	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 sekund 10 sekund
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 sekund 20 sekund 20 sekund

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

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

3) Stosuje się do maksymalnej grubości warstwy 3 mm

4) Stosuje się do utwardzania światłem

5) Stosuje się do utwardzania dwu systemowego

## Konserwacja i czyszczenie

### Funkcja pamięci

Ostatnie używane ustawienia czasu polimeryzacji są zapamiętywane automatycznie.

### Start

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

### Sygnaly dźwiękowe

Sygnaly dźwiękowe można usłyszeć w następujących sytuacjach:

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

### Intensywność światła

Podczas pracy lampy, intensywność światła jest utrzymywana na stałym poziomie. W przypadku stosowania dołączonego do opakowania światłowodu o średnicy 10 mm, intensywność światła wynosi 1.200 mW/cm<sup>2</sup> +/- 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 rękojeści lampy i zmniejsza się w kierunku końcówki światłowodu. Przechodzące przez światłowód niebieskie światło, zostaje skupione w mniejszą wiązkę. Dlatego też emitowane światło ma większą moc.

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

Ze względów higienicznych, zaleca się używanie dla każdego pacjenta jednorazowych osłonek ochronnych. Zanieczyszczone powierzchnie urządzenia i osłonki antyrefleksyjnej muszą być dezynfekowane (np. przy użyciu FD333, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). W przypadku, gdy nie były stosowane osłonki ochronne, światłowód musi być sterylizowany przed każdym użyciem. Należy upewnić się, że podczas czyszczenia żadne obce płyny ani substancje nie dostają się do wnętrza rękojeści, podstawy-ladownicy, a szczególnie do zasilacza (ryzyko porażenia prądem). Przed czyszczeniem urządzenia należy odłączyć od sieci.



### Obudowa

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

## Światłowód

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

### Przygotowanie wstępne

- Usunąć większe zanieczyszczenia bezpośrednio po użyciu lampy, lub najpóźniej w ciągu dwóch godzin. Światłowód wypłukać dokładnie pod bieżącą wodą (co najmniej 10 sekund). Można zastosować także odpowiednie środki dezynfekujące, nie zawierające aldehydów, aby usunąć ewentualne zanieczyszczenia krwią.
- Do ręcznego usunięcia zanieczyszczeń, najlepiej jest użyć miękkiej szczoteczki lub miękkiej ściereczki. Lekko spolimeryzowany kompozyt da się usunąć przy pomocy alkoholu lub szpatułki z tworzywa sztucznego. Nie używać szpiczastych i ostrych narzędzi, gdyż mogłyby zadrapać powierzchnię.

### Czyszczenie i dezynfekcja

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

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

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

### Sterylizacja

Dokładne czyszczenie i dezynfekcja jest niezbędne aby następująca potem sterylizacja była efektywna. Należy zastosować tu wyłącznie sterylizację parową. Czas sterylizacji (czas ekspozycji przy danej temperaturze sterylizacji) powinien wynosić 4 minuty przy 134°C; ciśnienie powinno wynosić 2 bary. Wysuszyć wysterylizowany światłowód albo przy użyciu specjalnego programu suszenia w autoklawie parowym, albo gorącym powietrzem. Światłowód jest przewidziany ( jak wykazały testy), na ok. 200 cykli sterylizacji.

Następnie należy sprawdzić, czy Światłowód nie jest uszkodzony. Najlepiej zrobić to kierując jeden koniec światłowodu na źródło światła, i jeśli zauważymy na drugim końcu ciemne punkty, oznacza to, że niektóre włókna szklane Światłowodu zostały przerwane. W takim przypadku światłowód należy wymienić na nowy, ponieważ zmniejsza się jego efektywność.

### Utylizacja



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

## Co robić, gdy ...?

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

## Gwarancja / Postępowanie w przypadku naprawy

Okres gwarancji dla lampy Bluephase 100 wynosi 3 lata od daty sprzedaży (1 rok dla akumulatora). Gwarancja obejmuje 300 godzin pracy diody LED. Powstałe w tym czasie uszkodzenia, wynikające z błędów produkcyjnych lub wad materiałowych, będą usunięte bezpłatnie. Gwarancja nie uprawnia do roszczeń z tytułu ewentualnych strat materialnych lub niematerialnych innych, niż wymienione. Urządzenie powinno być stosowane tylko w sposób zgodny z jego przeznaczeniem. Jakiegokolwiek inne jego stosowanie jest zabronione. Producent nie bierze odpowiedzialności za skutki niewłaściwego użytkowania i w takich przypadkach zasady gwarancji nie mają zastosowania. W szczególności dotyczy to:

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

W przypadku konieczności naprawy gwarancyjnej, kompletne urządzenie (rękojeść, podstawa-ladowarka, akumulator, przewód zasilający i zasilacz) musi być wysłane razem z dowodem zakupu, w oryginalnym opakowaniu, wraz z jego wszystkimi wkładkami kartonowymi do Sprzedającego lub bezpośrednio do Centrum Serwisowego Ivoclar Vivadent. Koszty transportu w takim przypadku pokrywa firma Ivoclar Vivadent. Naprawy mogą być przeprowadzane jedynie przez autoryzowane Centrum Serwisowe Ivoclar Vivadent. Jeżeli lampa nie pracuje prawidłowo i próby przywrócenia jej sprawności nie dają rezultatów, należy zwrócić się do Sprzedawcy urządzenia lub bezpośrednio do autoryzowanego Centrum Serwisowego (patrz adresy na tylnej stronie okładki Instrukcji). Celem jest dołączenie krótkiego opisu objawów uszkodzenia i okoliczności, w jakich uszkodzenie powstało lub zostało zaobserwowane. Ułatwi to pracę serwisu.

## Dane techniczne

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

*Поштовани клијенти,*

*Оптимална полимеризација важан је предуслов за конзистентну израду трајних и висококвалитетних рестаурација од свих материјала који полимеризују на светлу. Једну од одлучујућих улога у том поступку има и лампа за полимеризацију. Због тога Вам захваљујемо што сте купили управо лампу Bluephase® 100.*

*Bluephase 100 је висококвалитетни медицински уређај израђен према најновијим научним и технолошким стандардима, у складу са важећим релевантним нормама у овој области.*

*Ово упутство за употребу ће Вам помоћи да безбедно стартујете уређај, максимално искористите све његове могућности и осигурате његову дуготрајност.*

*Ако имате додатних питања, слободно нас контактирајте (адресе се налазе на полеђини).*

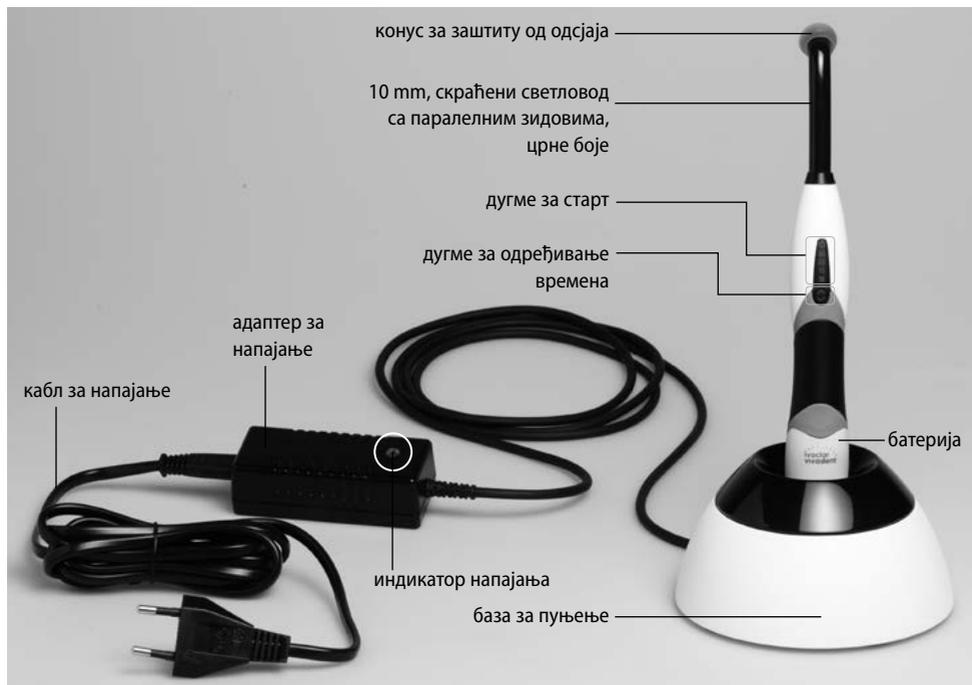
*Ваш Ivoclar Vivadent тим*

# Садржај

<b>Приказ производа</b>	88
– Списак делова	
– Индикатори на бази за пуњење	
– Индикатори на ручном делу	
– Руковање лампом	
<b>Безбедност</b>	90
– Предвиђена употреба	
– Индикације	
– Знаци и симболи	
– Безбедносне мере	
– Контраиндикације	
<b>Пуштање у рад</b>	92
<b>Начин рада</b>	95
<b>Одржавање и чишћење</b>	96
<b>Шта ако ...?</b>	98
<b>Гаранција / поступак у случају сервисирања</b>	99
<b>Технички подаци</b>	99

# Приказ производа

## Списак делова

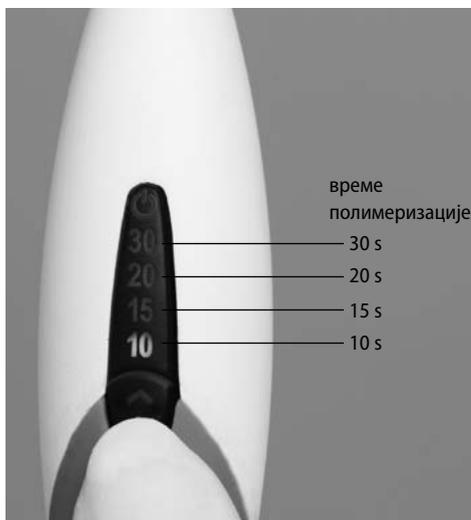


## Индикатори на бази за пуњење



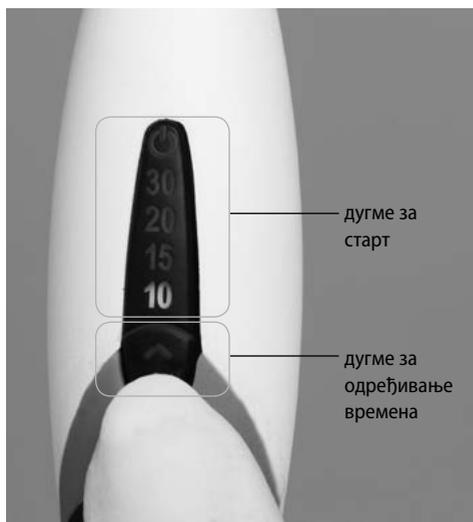
- Индикатор је црне боје = батерија је пуна
- Индикатор светли плавим светлом променљивог интензитета = батерија се пуни

## Индикатори на ручном делу



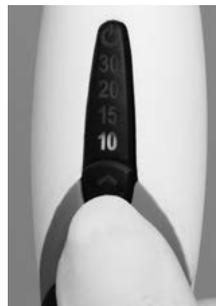
## Руковање лампом

### Интуитивни рад са два дугмета



### Звучни сигнал – подешавање јачине звучног сигнала

Када је светло искључено, притискајте дугме за одређивање времена у трајању од 5 секунди док се не појави плаво светло. Јачину звука прилагођавате помоћу дугмета за одређивање времена. Можете бирати између 4 нивоа јачине звука. Изабрану јачину звука памтите притискајући дугме за старт.



Кад је ручни део укључен, на њему је приказан тренутни статус пуњења и то на следећи начин:

- **Зелена боја:**  
**Батерија је потпуно напуњена**  
(време полимеризације око 20 минута)



- **Наранџаста боја:**  
**Батерија је слаба**  
Време се још увек може подешавати, а преостало време полимеризације је око 3 минута. Поставите лампу у базу за пуњење што је брже могуће.

- **Црвена боја:**  
**Батерија је потпуно празна**  
Не може се више укључити светло нити подесити време полимеризације. Међутим, ручни део се може користити у режиму Click & Cure, каблом повезан на извор напајања.

# Безбедност

## Предвиђена употреба

Bluephase 100 је ЛЕД лампа за полимеризацију која емитује високоенергетско плаво светло. Употребљава се за стоматолошке материјале који се полимеризују светлом директно на месту постављања. Предвиђено место за употребу је стоматолошка ординација, лекарска ординација или болница. Предвиђена употреба такође укључује поштовање напомена и правила у овом упутству за употребу.

## Индикације

Захваљујући широкопојасном спектру „Polywave<sup>®</sup>“, лампа Bluephase 100 подобра је за полимеризовање свих стоматолошких материјала који се полимеризују светлом таласне дужине између 385 – 515 nm. У те материјале спадају рестауративни материјали, средства за везивање/адхезиви, подлоге, лајнери, материјали за заливање фисура, материјали за провизорне израде и материјали за цементирање брекета и индиректних рестаурација, као што су керамички инлеји.

## Знаци и симболи



Контраиндикације

*Симболи на лампи за полимеризацију*



Дупла изолација  
(уређај је у складу са класом заштите II)



Заштита од струјног удара  
(уређај типа BF)



Поштовати упутство за употребу



Поштовати упутство за употребу



Мере предострожности



Не одлагати лампу за полимеризацију у нормалан кућни отпад. Информације у вези одлагања лампе у отпад можете наћи на одговарајућој националној интернет страници компаније Ivoclar Vivadent.



Може да се рециклира



АС напон



ДС напон

## Мере безбедности

Bluephase 100 је електронски уређај и медицински производ који подлеже стандардима IEC 60601-1 (EN 60601-1), Директиви о електромагнетској компатибилности IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) издање 3.0 као и Директиви о медицинским уређајима 93/42/EEЗ. Полимеризационо светло је у складу са важећим прописима ЕУ.



CE 0123

Произвођач испоручује лампу за полимеризацију у безбедном и технички исправном стању. Да би и даље остала у том стању и како би се осигурало њено функционисање без ризика, морају се поштовати напомене и правила у овом упутству за употребу. Да не би дошло до оштећења опреме и ризика по пацијенте, кориснике и друга лица, морају се поштовати следећа безбедносна упутства.

## Контраиндикације



Материјали код којих се полимеризација активира изван распона таласне дужине између 385 – 515 nm (засад нису познати). Ако нисте сигурни за одређене производе, питајте произвођача тог материјала.



Употреба без светловода.



Немојте пунити или користити апарат у близини запаљивих или горивих материја.



Избегавајте употребу овог апарата у близини друге опреме или на гомили са другом опремом јер то може да омета правилно функционисање. Ако је таква употреба неизбежна, обавезно пратите и проверавајте уређаје да бисте се уверили да правилно функционишу.



Преносиви и мобилни високофреквентни комуникацијски уређаји могу да ометају медицинску опрему. Није дозвољена употреба мобилних телефона за време рада.

### Употреба и одговорност

- Bluephase 100 сме да се користи само за предвиђену употребу. Све друге употребе су контраиндиковане. Не додирујте неисправне, отворене уређаје. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу настати због погрешне употребе или непоштовања упутства за употребу.
- Корисник је одговоран за испитивање подесности апарата Bluephase 100 и подобности за употребу у предвиђене сврхе. То је нарочито важно ако се у непосредној близини лампе за полимеризацију истовремено користи и друга опрема.
- Употребљавајте само оригиналне резервне делове и додатну опрему произвођача Ivoclar Vivadent (видите део Додатна опрема). Произвођач не преузима одговорност за штете настале услед употребе других резервних делова или друге додатне опреме.
- Лампа за полимеризацију је примењени део и за време рада може да се загреје до максималне температуре од 45°C на месту контакта са ручним делом.

### Радни напон

- Пре него што је укључите, осигурајте се да
- напон назначен на натписној плочици одговара локалном мрежном напону и
  - да је уређај достигао температуру околине.

Ако се батерија или адаптер за напајање користе одвојено, нпр. за време пуштања уређаја у рад или у режиму Click & Cure, мора се спречити њихов контакт са пацијентима или другим лицима. Не дирајте слободно доступне контакте на утикачу (адаптеру).

### Натписна плочица на бази за пуњење



### Претпоставка нарушене безбедности

Ако постоји претпоставка да апарат више не ради безбедно, он се мора одвојити од електричног напајања и мора се извадити батерија да би се онемогућило случајно укључивање. То је потребно у случају када је апарат нпр. видно оштећен или кад више не функционише правилно. Да бисте били сигурни да је апарат потпуно одвојен од електричног напајања, извучите кабл за напајање из извора за напајање.

### Заштита за очи

Очи се не смеју изложити директној или индиректној светлости. Продужена изложеност светлу непријатна је за очи и може их повредити. Зато препоручујемо употребу штитника за очи који се испоручују са лампом. Особе које су генерално осетљиве на светло, које узимају лекове који изазивају осетљивост на светло или лекове за третман осетљивости на светло, које су имале операцију ока или особе које током дужих временских периода раде са апаратом или у његовој близини не треба да се излажу светлу ове лампе и треба да носе заштитне наочаре (наранџасте) које апсорбују светло испод 515 nm.

## Пуштање у рад

### Батерија

Мере предострожности: Употребљавајте само оригиналне резервне делове, а нарочито батерије и базе за пуњење Ivoclar Vivadent. Немојте кратко спајати батерију. Немојте чувати батерију на температури изнад 40°C (или 60°C у краћем периоду). Батерије увек чувајте напуњене. Време складиштења не сме да буде дуже од 6 месеци. Може да експлодира у случају бацања у ватру.



Обратите пажњу на то да литијум-полимерне батерије могу да реагују експлозијом, ватром или димом ако се њима неправилно рукује или ако се механички оштете. Оштећене литијум-полимерне батерије не смеју даље да се користе.

Електролити и испаравања електролита који се ослобађају током експлозије, ватре и развоја дима у токсични и корозивни. Уколико случајно дођу у контакт са очима или кожом, одмах исперите са много воде. Не удишите испаравања. Ако се не осећате добро одмах потражите лекарску помоћ.

### Развој топлоте

Као што је то случај са свим јаким лампама, високи интензитет светла може да проузрокује извесни развој топлоте. Продужено експонирање подручја у близини пулпе и меког ткива топлоти може да изазове њихова иререверзибилна оштећења. Због тога се мора поштовати назначено време полимеризације, нарочито у подручјима у близини пулпе (адхезиви 10 секунде). Треба избегавати непрекидну полимеризацију дужу од 20 секунди на истој зубној површини као и директни контакт са гингивом, оралном слузокожом или кожом. Полимеризујте индиректне рестаурације у интермитентним интервалима од по 20 секунди или примените спољно хлађење ваздушним млазом.

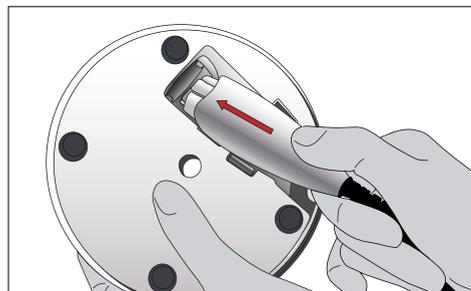
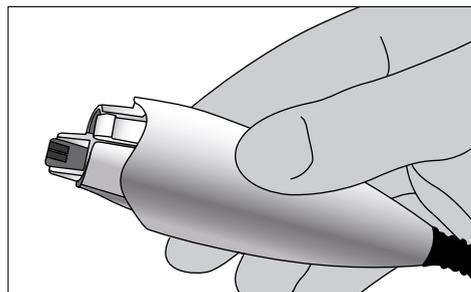
Проверите да ли је испорука комплетна и да ли постоје евентуална оштећења, настала током транспорта (погледајте Обим испоруке). Ако су делови оштећени или недостају, контактирајте Вашег представника компаније Ivoclar Vivadent.

### База за пуњење

Пре него што укључите уређај, проверите да је напон наведен на натписној плочици у складу са локалним мрежним напоном.



Ставите утикач адаптера за напајање у утичницу на доњој страни базе за пуњење. Држите мало закошено под углом и славим притиском утакните док не чујете и осетите да је углављен. Поставите базу за пуњење на одговарајућу, равну површину стола.



Повежите кабл за напајање са мрежом за електрично напајање и адаптером. Уверите се да је кабл за напајање лако доступан током целог времена и да се може лако одвојити од мреже за електрично напајање. Индикатор напајања на адаптеру светли зелено и осветљење прстена на бази за пуњење засветли накратко плавом бојом.



#### Ручни део

Извадите ручни део из амбалаже и очистите га заједно са светловодом (видите део Одржавање и чишћење). Светловод се може скинути и затим поново поставити лаганом ротацијом.



Ставите конус за заштиту од бљеска светлости на светловод.



#### Батерија

Препоручујемо да потпуно напуните батерију пре прве употребе. Ако је батерија потпуно пуна, имаће капацитет полимеризације у трајању од око 20 минута.

Гурајте батерију директно у ручни део док не зачујете шкљоцање и не осетите да је углављена.



Пажљиво ставите ручни део у одговарајући отвор на бази за пуњење не примењујући силу. Ако користите хигијенску навлаку, молимо да је одстраните пре него што почнете да пуните батерију. По могућности, увек користите лампу са потпуно напуњеном батеријом. То ће да продужи њен радни век. Због тога препоручујемо да стављате ручни део у базу за пуњење након сваког пацијента. Када се батерија потпуно испразни, потребна су 2 сата да се поново напуну.



Пошто је батерија потрошни део, мора се заменити по истеку типичног радног века од око 2,5 године. Видите ознаке на батерији у вези радног века батерије.

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



#### Статус пуњења батерије

Актуелни статус пуњења приказан је на бази за пуњење као што је то описано на страници 5.

#### Рад са каблом у режиму Click & Cure

Bluephase 100 увек можете да користите каблом повезаног са напајањем, а нарочито кад је батерија потпуно празна.

У ту сврху извадите батерију из ручног дела притискајући дугме за ослобађање батерије.



Затим одстраните адаптер са доње стране базе за пуњење. Не вуците кабл за напајање.



Гурајте утикач директно у ручни део док не зачујете шкљоцање и не осетите да је углављен.



Док радите са ручним делом спојеним каблом, база за пуњење не може да пуни батерију јер није прикључена на извор електричног напајања.

## Начин рада

Дезинфикујте контаминиране површине лампе за полимеризацију, светловоде и штитнике за очи пре сваке употребе. Обавезно проверите да предвиђени интензитет светла омогућава одговарајућу полимеризацију. У ту сврху редовно проверавајте да ли је светловод контаминиран или оштећен, као и интензитет светла.

### Подешавање времена полимеризације

Време полимеризације подешава се индивидуално, дугметом за одређивање времена. Корисници могу да изабере између 10, 15, 20 и 30 секунди.

При подешавању времена полимеризације придржавајте се упутства за употребу коришћеног материјала. Препоруке за полимеризацију композитних материјала важе за све боје, и ако није другачије наведено у упутству за употребу, за дебљине слоја до макс. 2 mm. Генерално, ове препоруке се односе на ситуације кад је прозорчић за

емитовање светла на светловоду постављен директно преко материјала који се полимеризује. Ако се увећа раздаљина између извора светла и материјала, на адекватан начин треба да се пројуди и време полимеризације. На пример, ако је удаљеност до материјала 9 mm, ефективни излаз светла биће мањи за око 50%. У том случају мора да се удвостручи препоручено време полимеризације.



Време полимеризације		HIGH POWER 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
рестауративни материјали	Композити • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 секунди
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 секунди
Индиректне рестаурације / материјали за цементирање	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	на mm керамике: 10 секунди по површини
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	на mm керамике: 20 секунди по површини
Адхезиви	Adhese Universal / Adhese 100	10 секунди
Материјали за провизорне надокнаде	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 секунди по површини 10 секунди
Разно	HeliOSEAL / HeliOSEAL F / HeliOSEAL Clear HeliOSIT Orthodontic	20 секунди 10 секунди
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / MultiCore HB	20 секунди 20 секунди 20 секунди

1) Важи за дебљине слоја до макс. 2 mm и под условом да упутство за употребу материјала који се користи не препоручује другачије (што је могуће нпр. код дентинских боја)

2) Важи за дебљине слоја до макс. 4 mm и под условом да упутство за употребу материјала који се користи не препоручује другачије (што је могуће нпр. код дентинских боја)

3) Важи за дебљине слоја до макс. 3 mm

4) Важи за полимеризацију светлом

5) Важи за дуалну полимеризацију

## Одржавање и чишћење

### Функција памћења времена полимеризације

Аутоматски се памти последње примењено време полимеризације.

### Стартовање

Светло се укључује притискањем дугмета за старт. За време полимеризације сваких 10 секунди оглашава се звучни сигнал. Чим подешено време истекне, програм полимеризације аутоматски се прекида. Ако желите да светло за полимеризацију искључите пре истека тог времена, поново притисните дугме за старт.

### Звучни сигнали

Звучни сигнали се могу чути за следеће функције:

- старт (стоп)
- сваких 10 секунди
- промена времена за полимеризацију
- порука о грешци

### Интензитет светла

Интензитет светла одржава се на константном нивоу за све време рада. Ако се употребљава испоручени светловод од 10 mm, интензитет светла је калибрисан на  $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ .

Ако се употребљава други светловод осим испорученог, то директно утиче на интензитет емитованог светла.

Код светловода са паралелним зидовима (10 mm), пречници прозорчића за улаз и емитовање светла су исти. Ако се употребљавају светловоди са фокусираном светлом (10>8 mm светловод, 6>2 mm светловод „Pin-Point“), пречник прозорчића на улазу већи је од пречника прозорчића за емитовање светла. Излазно плаво светло се тиме усмерава у сноп на мањој површини. На тај начин се повећава његов интензитет.

Светловоди „Pin-Point“ прикладни су за полимеризацију у једној тачци, нпр. за поправљање винира пре него што се одстране вишкови. За потпуну полимеризацију морате променити светловод.

Из хигијенских разлога препоручујемо употребу заштитне навлаке за једнократну употребу код сваког пацијента. Осигурајте се да заштитна навлака добро пријања уз светловод. Дезинфикујте контаминирани површине уређаја и конус за заштиту од одсјаја (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) и стерилишите светловод пре сваке употребе ако нисте користили заштитне навлаке. Не дозволите да течности и друге стране материје током чишћења продру у ручни део, базу за пуњење и нарочито адаптер (ризик од струјног удара). Ако чистите базу за пуњење, прво је одвојите од извора напајања.



### Кућиште

Обришите ручни део и његов држач уобичајеним раствором за дезинфекцију без алдехида. Не употребљавајте веома агресивне растворе за дезинфекцију (нпр. растворе на бази наранџиног уља или са садржајем етанола вишим од 40%), раствараче (нпр. ацетон), или шпичасте инструменте који могу да оштете или изгребу пластику. Очистите прљаве пластичне делове раствором од сапунице.

### Светловод

Пре него што очистите и/или дезинфикујете светловод, предходно га припремите. То важи како за аутоматско тако и за ручно чишћење и дезинфекцију.

### Предходна припрема

- Одстраните веће контаминације одмах након употребе или у року од 2 сата од употребе. У ту сврху темељно исперите светловод под млазом текуће воде (у трајању од најмање 10 секунди). Алтернативно можете употребити одговарајући раствор за дезинфекцију без алдехида да не би дошло до фиксирања крви.
- За ручно одстрањивање контаминације употребите меку четку или крпу. Делимично полимеризоване композите можете одстранити алкохолом и пластичном спатулом, ако је то потребно. Не употребљавајте оштре или шпицасте предмете јер ће изгребати површину.

### Чишћење и дезинфекција

Да бисте га очистили, потопите светловод у раствор за чишћење тако да буде довољно прекривен течносту (ефект можете побољшати ултразвуком или пажљивим четкањем меком четкицом). Препоручује се употреба неутралног ензиматског средства за чишћење. Пре чишћења и дезинфекције, осигурајте се да средства које користите не садрже:

- органске, минералне и оксидирајуће киселине (минимална дозвољена рН вредност је 5,5)
- алкалне растворе (максимална дозвољена рН вредност је 8,5)
- оксидирајућа средства (нпр. водоник-пероксид)

Затим извадите светловод из раствора и темељно га исперите под млазом текуће воде (у трајању од најмање 10 секунди). Ефикасна алтернатива је чишћење у термалном дезинфектору.

### Стерилизација

Темељно чишћење и дезинфекција обавезни су да би се осигурала делотворност стерилизације која потом следи. У ту сврху користите само стерилизацију у аутоклаву. Време стерилизације (време изложености температури за стерилизацију) износи 4 минута на температури од 134°C; притисак треба да буде 2 бара. Исушите стерилисани светловод применом специјалног програма за сушење Вашег парног аутоклава или врућим ваздухом. Светловод је тестиран за до 200 циклуса стерилизације.

После тога проверите да ли на њему постоје оштећења. Држите га наспрам светла. Ако су поједини делови црни значи да су поломљена влакна. У том случају замените светловод новим.

### Одлагање у отпад



Не одлажите лампу за полимеризацију у кућни отпад. Неупотребљиве батерије и лампе за полимеризацију треба одлагати у отпад у складу са важећим законским прописима у Вашој земљи. Батерије се не смеју спаљивати.

## Шта ако ...?

Индикатор	Узрок	Отклањање грешке
<p>Сва ЛЕД светла су наранџаста</p> 	Уређај је прегрејан.	Оставите уређај да се охлади и покушајте поново након извесног времена. Ако се грешка и даље јавља, молимо контактирајте продавца или локални сервисни центар.
<p>Сва ЛЕД светла су црвена</p> 	Електронска компонента ручног дела је неисправна.	Скините батерију и поново је ставите. Ако се грешка и даље јавља, молимо контактирајте продавца или локални сервисни центар.
База за пуњење није осветљена за време пуњења	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Адаптер за напајање није повезан или је неисправан</li> <li>– Батерија је потпуно напуњена</li> </ul>	Проверите да ли је адаптер правилно постављен у бази за пуњење или да ли је адаптер повезан са мрежом за напајање помоћу кабла за напајање (ЛЕД светло на адаптеру ће светлети зелено ако ради правилно).
Нема индикације активности уређаја док је батерија у њему	Батерија је празна	Ставите уређај у базу за пуњење и оставите да се пуни најмање 2 сата.
	Контакти батерије су прљави	Извадите батерију и очистите њене контакте.

## Гаранција / поступак у случају сервисирања

Гарантни период за Bluephase 100 износи 3 године од датума куповине (за батерију: 1 годину). Кварови који су резултат неисправног материјала или производних грешака поправиће се бесплатно у току гарантног периода. Гаранција не даје право на одштету због било које материјалне или нематеријалне штете осим овде наведених. Апарат сме да се користи само за предвиђену употребу. Све друге употребе су контраиндиковане. Произвођач не преузима одговорност за штете настале због погрешне употребе и у том случају неће прихватити гарантна потраживања. То нарочито важи за:

- Штете настале као резултат неадекватног руковања, нарочито због неправилног чувања батерија (поглавље Технички подаци: Транспорт и услови складиштења и чувања).
- Штете на појединим деловима настале као резултат хабања у стандардним радним условима (нпр. батерија).
- Штете настале као резултат спољних утицаја, нпр. потреса, падова.
- Штете настале као резултат неправилног подешавања или због неправилне инсталације.
- Штете настале као резултат повезивања уређаја са мрежом за напајање, чији напон и фреквенција нису у складу са подацима на натписној плочици.
- Штете настале због неадекватних поправки или измена које нису извршене у овлашћеном сервисном центру.

У случају гарантног потраживања, комплетан апарат (ручни део, базу за пуњење, кабл за напајање и адаптер за напајање) уз плаћање поштарине пошаљите продавцу или директно компанији Ivoclar Vivadent, заједно са документом о куповини. Користите оригиналну амбалажу са одговарајућим картонским штитницима за транспорт. Сервисирање смеју спроводити само овлашћени сервисни центри компаније Ivoclar Vivadent. У случају квара који се не може отклонити, молимо контактирајте продавца или Ваш локални сервисни центар (адресе се налазе на полеђини). Јасан опис квара или околности под којима се квар појавио помоћи ће нам да лоцирамо проблем. Молимо да приложите опис кад враћате апарат.

## Технички подаци

Извор светла	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Распон таласне дужине	385 – 515 nm
Интензитет светла	1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Начин рада	3 мин. укључено / 7 мин. искључено (у интервалима)
Светловод	10 mm, црне боје, може се дезинфиковати и стерилисати у аутоклаву
Штитници за очи	могу се стерилисати у аутоклаву
Звучни сигнал	сваких 10 секунди током полимеризације и када се притисне дугме за старт / дугме за одређивање времена
Димензије ручног дела (без светловода)	Д = 180 mm Ш = 30 mm В = 30 mm
Тежина ручног дела	120 g (заједно са батеријом и светловодом)
Радни напон ручног дела	3,7 VDC са батеријом 5 VDC са адаптером за напајање
Радни напон	база за пуњење 5 VDC
Адаптер	улаз: 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz 310 mA излаз: 5 VDC / 2 A произвођач Friwo тип: FW7401M/05
Тежина адаптера	165 g
Радни услови	температура од +10 °C до +30 °C релативна влажност од 30% до 75% ваздушни притисак од 700 hPa до 1060 hPa
Димензије базе за пуњење	Д = 125 mm, В = 70 mm
Тежина базе за пуњење	195 g
Време пуњења	око 2 сата (кад је батерија празна)
Напајање ручног дела	Li-Po батерија (око 20 мин. са новом, потпуно напуњеном батеријом)
Транспорт и услови складиштења и чувања	температура од –20 °C до +60 °C релативна влажност од 10% до 75% ваздушни притисак од 500 hPa до 1060 hPa Лампа за полимеризацију мора да се чува у затвореним просторијама, не сме да се излаже јаким потресима. Батерија: – Чувајте на температури испод 40 °C (или до 60 °C у крајим временским периодима). Препоручујемо чување на температури од 15 °C до 30 °C. – Чувајте батерију напуњену и не дуже од 6 месеци.
Обим испоруке	1 база за пуњење са каблом и адаптером за напајање 1 ручни део 1 светловод 10 mm, црне боје 3 штитника за очи 1 навлаке (50 ком.) 1 упутство за употребу

*Почитувани клиенти,*

*Оптималното полимеризирање е важен предуслов за сите материјали што полимеризираат со светло да се обезбедат реставрации со траен висок квалитет. Притоа и изборот на лампата за полимеризација игра одлучувачка улога. Затоа Ви благодариме што го купивте Bluephase® 100.*

*Bluephase 100 е висококвалитетно медицинско помагало изработено според најновите научни и технолошки стандарди во согласност со важечките норми во оваа област.*

*Ова упатство за употреба ќе Ви помогне при безбедното пуштање во работа на уредот како и максимално да ги искористите неговите можности и да ја осигурате неговата долготрајност.*

*Доколку имате дополнителни прашања, слободно контактирајте нè (видете ги адресите на задната страна).*

*Вашиот Ivoclar Vivadent тим*

# Содржина

<b>Преглед на производот</b>	102
– Список на делови	
– Индикатори на базата за полнење	
– Индикатори на рачниот дел	
– Работа со лампата	
<b>Безбедност</b>	104
– Предвидена намена	
– Индикации	
– Знаци и симболи	
– Мерки на безбедност	
– Контраиндикации	
<b>Пуштање во работа</b>	106
<b>Работа</b>	109
<b>Одржување и чистење</b>	110
<b>Што ако ...?</b>	112
<b>Гаранција / постапка во случај на сервисирање</b>	113
<b>Спецификации на производот</b>	113

# Преглед на производот

## Список на делови

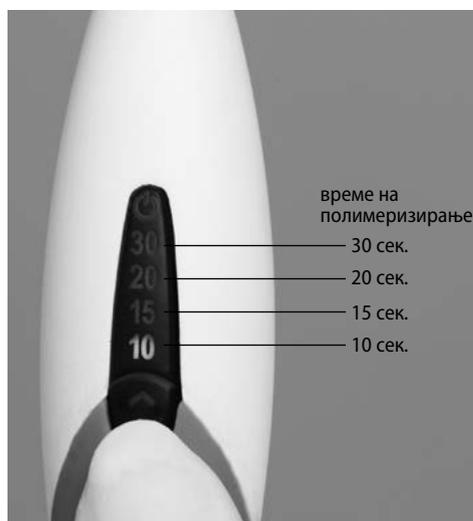


## Индикатори на базата за полнење



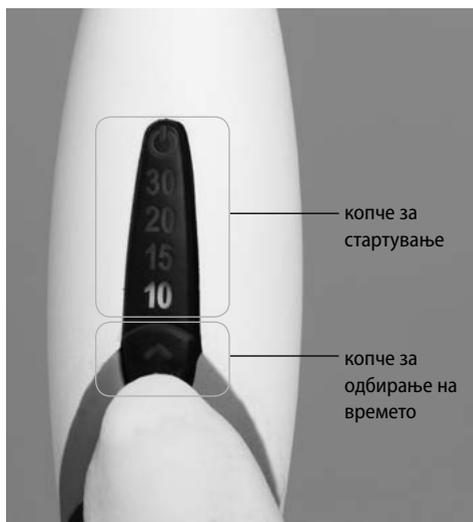
- индикаторот е црн = батеријата е полна
- индикаторот свети сино со различен интензитет на светлото = батеријата се полни

## Индикатори на рачниот дел



## Работа со лампата

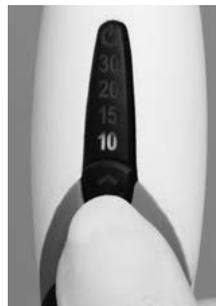
### Интуитивно ракување со две копчиња



## Звучен сигнал –

### местење на звучната јачина на сигналот

Со исклучено светло, притиснете го копчето за одбирање на времето во траење од 5 секунди сè додека не се појави сино светло. Звучната јачина може да се намести со копчето за одбирање на времето. Може да се одберат четири нивоа на звучна јачина. За да се меморизира звучната јачина, притиснете го копчето за стартување.



Моменталниот статус на полнењето се покажува на рачниот дел додека е тој вклучен и тоа:

- **зелено:**  
**батеријата е целосно полна**  
(капацитет на полимеризирање од прибли. 20 минути)
- **портокалово:**  
**батеријата е слаба**  
Времето сè уште може да се намести и преостанува време за полимеризација од приближно 3 минути. Ставете го светлото во базата за полнење што е можно побргу.
- **црвено:**  
**батеријата е целосно празна**  
Светлото веќе не се појавува и времето за полимеризирање не може да се мести. Но рачниот дел може да се користи поврзан со кабел за работа во режимот Click & Cure.



# Безбедност

## Предвидена намена

Bluephase 100 е ЛЕД лампа за полимеризација што произведува сино светло со висока енергија. Се користи за полимеризација на стоматолошки материјали што полимеризираат на светло директно во стоматолошката установа. Предвиденото место на употреба е стоматолошката ординација, лекарската ординација или болницата. Предвидената намена исто така опфаќа почитување на мерките и одредбите во ова упатство за употреба.

## Индикации

Благодарение на широкопојасниот полибранов спектар „Polywave®“, Bluephase 100 е соодветен за полимеризација на сите стоматолошки материјали што полимеризираат на светло со бранова должина помеѓу 385–515 nm. Во тие материјали спаѓаат реставративни материјали, средства за врзување/адhezиви, подлоги, лајнери, средства за залевање на фисури, материјали за провизорни изработки, како и материјали за цементирање на брекети и индиректни реставрации, како на пример, керамички инлеи.

## Знаци и симболи



Контраиндикации

*Симболи на лампата за полимеризација*



Двојна изолација  
(уредот е во согласност со класа на заштита II)



Заштита од струен удар  
(апарат тип BF)



Да се почитува упатството за употреба



Да се почитува упатството за употреба



Мерки на претпазливост



Лампата за полимеризација да не се отстранува во нормалниот куќен отпад. Информациите во врска со отстранувањето во отпад на лампата може да ги најдете на соодветната национална интернет-страница на Ivoclar Vivadent.



Може да се рециклира



AC напон



DC напон

## Мерки на безбедност

Bluephase 100 е електронски уред и медицински производ што подлежи на стандардите од IEC 60601-1 (EN 60601-1) и Директивите за електромагнетна компатибилност (EMC) IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) издание 3.0 како и Директивата за медицински помагала 93/42/EEЗ. Светлото за полимеризација е во согласност со важечките одредби на ЕУ.



CE 0123

Производителот ја испраќа лампата за полимеризација во безбедна и технички исправна состојба. За да се задржи таа состојба и да се осигура нејзино функционирање без ризици, мора да се почитуваат мерките и одредбите во ова упатство за употреба. За да не дојде до оштетувања на опремата и да не настанат ризици за пациентите, корисниците и трети страни, мора да се почитуваат следните безбедносни упатства.

## Контраиндикации



Материјали чија полимеризација се активира надвор од опсегот на бранова должина 385–515 nm (засега не се познати такви материјали).

Ако не сте сигурни за одредени производи, Ве молиме прашајте го производителот на соодветниот материјал.



Употреба без светлосна сонда.



Не полнете го и не користете го апаратот во близина на запаливи или согорливи супстанции.



Треба да се избегнува употреба на уредот блиску до друга опрема или опрема собрана на куп бидејќи тоа може да го попречува неговото правилно работење. Ако таквата употреба е неизбежна, тогаш уредите треба да се следат и да се проверуваат дали правилно работат.



Преносливите и мобилните високофреквенциски комуникациски уреди може да влијаат врз работата на медицинската опрема. Не е дозволена употреба на мобилни телефони за време на работата.

### Употреба и одговорност

- Bluephase 100 смее да се користи само за предвидената намена. Секоја друга употреба е контраиндицирана. Не допирајте дефектни отворени уреди. Производителот не презема одговорност за штети што можат да настанат поради погрешна употреба или непочитување на упатството за употреба.
- Корисникот е одговорен да го провери Bluephase 100 во однос на неговата употреба и соодветност за предвидените цели. Ова е особено важно доколку истовремено се користи и друга опрема во непосредна близина на лампата за полимеризација.
- Користете само оригинални резервни делови и дополнителна опрема од Ivoclar Vivadent (видете Дополнителна опрема). Производителот не презема одговорност за штети настанати поради употребата на други резервни делови или дополнителна опрема.
- Светлосната сонда е применет дел и за време на работата може да се загрее до максимално 45°C на местото кајшто има контакт со рачниот дел.

### Работен напон

Пред да го вклучите, осигурајте се дека

- напонот означен на плочката е во согласност со локалната мрежа за електрично напојување и дека
- уредот има достигната собна температура.

Ако батеријата или адаптерот се користат посебно, т.е. додека се пушта во работа или кога е поврзана со кабел за работа во режимот Click & Cure, не смее да дојде во контакт со пациенти или трети страни. Не допирајте ги слободно достапните контакти од приклучникот (адаптер).

### Плочка на базата за полнење



### Претпоставка за нарушена безбедност

Ако се претпоставува дека повеќе не е возможна безбедна работа, апаратот треба да се исклучи од електричното напојување и да се извади батеријата за да не дојде до случајна употреба. Тоа може да биде во случај ако уредот е видливо оштетен или ако повеќе не работи правилно. За да бидете сигурни дека апаратот е комплетно исклучен од електричното напојување, исклучете го кабелот од изворот на електричното напојување.

### Заштита на очите

Не дозволувајте очите да се изложат на директно или индиректно осветлување. Продолженото изложување на светлото е непријатно за очите и може да предизвика повреда. Затоа се препорачува употреба на испорачаниот заштитен врв против отсјај. Лицата кои се генерално чувствителни на светло, кои земаат лекови што предизвикуваат фотосензибилизација или лекови за третман на фотосензибилизација, кои имале очна операција или кои работат со апаратот или во негова близина подолг временски период, да не се изложуваат на светлото од овој уред и мора да носат заштитни очила (портокалови) кои го апсорбираат светлото под 515 nm.

## Пуштање во работа

### Батерија

Мерки на претпазливост: Користете само оригинални резервни делови, особено батериите и базите за полнење од Ivoclar Vivadent. Не спојувајте ја батеријата во скратено коло. Да не се чува на температури над 40°C (или 60°C за краток период). Чувајте ги батериите секогаш наполнети. Времето на складирање не смее да надмине 6 месеци. Може да експлодира ако се отстрани во оган.



Обрнете внимание на тоа дека литиумските полимерни батерии може да реагираат со експлозија, оган и чад ако со нив се ракува на несоодветен начин или ако се оштетат механички. Не смее да се користат оштетени литиумски полимерни батерии.

Електролитите и електролитните испарувања испуштени за време на експлозијата, оганот и чадот се отровни и корозивни. Ако случајно дојде во контакт со очите или кожата, веднаш да се измие со многу вода. Не вдишувајте ги испарувањата. Ако не се чувствувате добро, веднаш побарајте лекар.

### Развивање на топлина

Како што е тоа случај со сите светла со висок учинок, високиот интензитет на светлото може да предизвика извесно развивање на топлина. Продолженото изложување на пределите блиску до пулпата и меките ткива може да предизвика неповратливи оштетувања. Затоа мора да се почитува наведеното време за полимеризирање, особено во пределите блиску до пулпата (адхезиви: 10 секунди). Немојте да полимеризирате без прекин подолго од 20 секунди на истата забна површина. Исто така мора да се избегнува директен контакт со гингивата, оралната слузокожа или кожата. Полимеризирајте ги индиректните реставрации во временски ограничени интервали од 20 секунди или користете надворешно разладување со воздушен млаз.

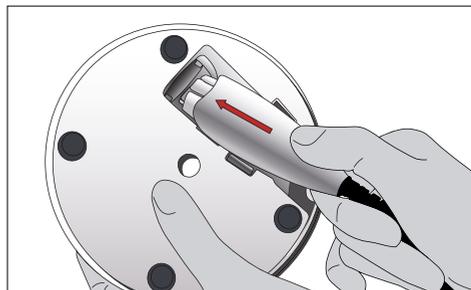
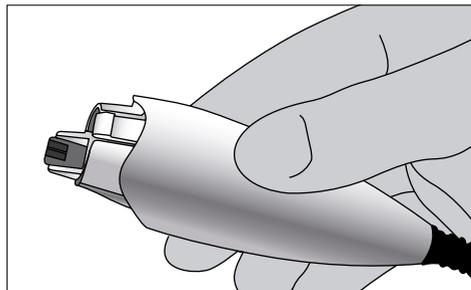
Проверете дали е комплетна испораката и дали има евентуални оштетувања од транспортот (видете Обем на испораката). Ако некои делови се оштетени или недостасуваат, контактирајте го Вашиот претставник за Ivoclar Vivadent.

### База за полнење

Пред да го вклучите уредот, осигурајте се дека напонот означен на плочката е во согласност со Вашата локална мрежа за електрично напојување.



Ставете го приклучникот од адаптерот во штекерот на долната страна на базата за полнење. Делумно накривете го и внесете го со благ притисок додека не слушнете и почувствувате дека е вгласен на своето место. Поставете ја базата за полнење на соодветна рамна површина на масата.



Приклучете го кабелот за напојување со мрежата за електрично напојување и со адаптерот. Уверете се дека кабелот за напојување со електрична енергија е лесно достапен целото време и дека може лесно да се исклучи од мрежата за електрично напојување. Светлосниот индикатор на адаптерот ќе засвети со зелена боја и осветлениот прстен на базата за полнење ќе засвети на кратко со сина боја.



#### Рачен дел

Извадете го рачниот дел од амбалажата и исчистете ги светлосната сонда и рачниот дел (видете во делот Одржување и чистење). Светлосната сонда може да се отстрани и повторно да се прикачи со бавно вртење.



Потоа ставете го заштитниот врв против отсјај врз светлосната сонда.



#### Батерија

Препорачуваме целосно да ја наполните батеријата пред првата употреба. Ако батеријата е целосно полна, ќе има капацитет за полимеризирање од припл. 20 минути.

Ставете ја батеријата директно во рачниот дел додека не слушнете и почувствувате како кликнува на своето место.



Внимателно ставете го рачниот дел во соодветниот отвор на базата за полнење и не применувајте сила. Ако се користи хигиенска навлака, Ве молиме отстранете ја пред да ја полните батеријата. Ако е тоа можно, секогаш користете ја лампата со целосно полна батерија. Тоа ќе ја продолжи нејзината долготрајност. Затоа се препорачува по секој пациент да се става рачниот дел во базата за полнење. Ако батеријата е целосно празна, времето за полнење е 2 часа.



Бидејќи батеријата е потрошен дел, треба да се замени приближно по 2,5 години, колку што типично трае нејзиниот животен век. Видете ја ознаката на батеријата за животниот век на батеријата.

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



*Статус на полнење на батеријата*

Соодветниот статус на полнење е прикажан на базата за полнење како што е опишано на страна 5.

### Поврзана со кабел за работа во режимот Click & Cure

Bluephase 100 може да се користи за работа поврзана со кабел во секое време, а особено кога батеријата е целосно празна.

За таа цел, извадете ја батеријата од рачниот дел притискајќи го копчето за ослободување на батеријата.



Потоа откачете го адаптерот од долната страна на базата за полнење. Не влечете го кабелот за напојување.



Ставете го приклучникот директно во рачниот дел додека не слушнете и почувствувате како кликува на своето место.



За време на работата со кабел, базата за полнење не може да ја полни батеријата, затоа што не е поврзана со извор на електрично напојување.

## Работа

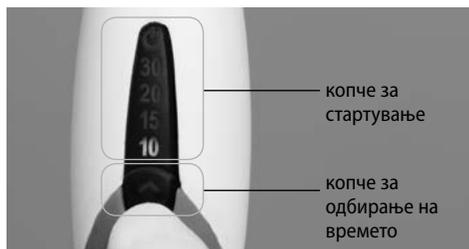
Дезинфицирајте ги контаминираните површини на лампата за полимеризација, светлосната сонда и заштитните врвови против отсјај пред секоја употреба. Понатаму, осигурајте се дека предвидениот интензитет на светлото овозможува соодветна полимеризација. За таа цел, во редовни интервали проверувајте дали светлосната сонда има контаминации или оштетувања и проверувајте го интензитетот на светлото.

### Одбирање на времето на полимеризирање

Времето на полимеризирање може да се намести индивидуално со копчето за одбирање на времето. Корисниците може да одберат помеѓу 10, 15, 20 и 30 секунди.

Почитувајте го упатството за употреба на материјалот што го користите кога ќе го одбирате времето за полимеризација. Препораките за полимеризирање на композитните материјали се однесуваат на сите бои и доколку не стои поинаку во упатството за употреба,

за слој со дебелина од максимално 2 mm. Генерално, овие препораки се однесуваат на ситуации кога прозорчето за емитување на светлото од светлосната сонда е поставено директно врз материјалот што ќе се полимеризира. Ако се зголеми растојанието помеѓу изворот на светлото и материјалот, соодветно треба да се продолжи времето на полимеризирање. На пример, ако растојанието до материјалот е 9 mm, тогаш ефективниот учинок на светлото е намален за прил. 50%. Во тој случај двојно треба да се зголеми препорачаното време на полимеризирање.



Време на полимеризирање		HIGH POWER 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Реставративни материјали	Композити • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 секунди
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 секунди
Индиректни реставрации / материјали за цементање	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	на mm керамика: 10 сек. од површина
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	на mm керамика: 20 сек. од површина
Адхезиви	Adhese Universal / Adhese 100	10 секунди
Материјали за провизорни изработки	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 сек. од површина 10 секунди
Разно	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 секунди 10 секунди
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 секунди 20 секунди 20 секунди

1) Важи за дебелина на слој од максимално 2 mm и под услов кога упатството за употреба на соодветниот материјал нема други препораки (што може да биде случај, на пример, кај бои на дентин)

2) Важи за дебелина на слој од максимално 4 mm и под услов кога упатството за употреба на соодветниот материјал нема други препораки (што може да биде случај, на пример, кај бои на дентин)

3) Важи за дебелина на слој од максимално 3 mm

4) Важи за полимеризација со светло

5) Важи за дуална полимеризација

## Одржување и чистење

### Функција за меморизирање Cure Memory

Автоматски се меморизира одбраното време од последната употреба.

### Вклучување

Светлото се вклучува со помош на копчето за стартување. За време на полимеризацијата, на секои 10 секунди се слуша звучен сигнал. Откако ќе помине одбраното време за полимеризирање, автоматски се прекинува програмата за полимеризација. Ако сакате да го изгаснете светлото уште пред да помине одбраното време на полимеризирање, тоа може да го направите со повторно притискање на копчето за стартување.

### Звучни сигнали

Звучните сигнали може да се слушнат за следните функции:

- старт (стоп)
- секои 10 секунди
- промена на времето на полимеризација
- порака за грешка

### Интензитет на светло

Интензитетот на светлото се одржува на константно ниво за време на работата. При употреба на испорачаната светлосна сонда од 10 mm, интензитетот на светлото е калибриран на  $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ .

Ако се употребува друга светлосна сонда од онаа испорачаната, тоа директно влијае врз интензитетот на емитираното светло.

Кај светлосна сонда со паралелни сидови (10 mm), дијаметарот на влезот на светлото и на прозорчето што емитира светло е ист. Кога се употребува светлосна сонда со фокусирано светло ( $10 > 8 \text{ mm}$  светлосна сонда, „Pin-Point“ светлосна сонда  $6 > 2 \text{ mm}$ ), дијаметарот на влезот на светлото е поголем од дијаметарот на прозорчето што емитира светло. Излезното сино светло така се врзува во сноп на помала површина. На тој начин се зголемува интензитетот на емитираното светло.

„Pin-Point“ светлосните сонди се соодветни за полимеризација во одредена точка, на пример, за фиксирање на винири пред да се отстрани вишокот. За целосна полимеризација мора да се смени светлосната сонда.

Од хигиенски причини препорачуваме употреба на заштитна навлака за еднократна употреба за секој пациент. Осигурајте се дека заштитната навлака е добро наместена на светлосната сонда. Дезинфицирајте ги контаминираниите површини на апаратот и заштитните врвови против отсјај (FD 366/ Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Стерилизирајте светлосната сонда пред секоја употреба, доколку не користите заштитна навлака. Погрижете се за време на чистењето да не навлезат течности или други туѓи супстанции во рачниот дел, базата за полнење и особено во адаптерот (ризик од струен удар). Кога ќе ја чистите базата за полнење, исклучете ја од изворот на електрично напојување.



### Куќиште

Избришете го рачниот дел и рачката на рачниот дел со вообичаен дезинфекциски раствор без алдехиди. Не употребувајте високо агресивни дезинфекциски раствори за чистење (на пр. раствори врз база на портокалово масло или со содржина на етанол повеќе од 40%), растворувачи (на пр. ацетон), или шпигести инструменти кои може да ја оштетат или изгребат пластиката. Исклучете ги нечистите пластични делови со раствор од сапун.

### Светлосна сонда

Пред да ја исчистите и/или дезинфицирате светлосната сонда, потребна е претходна подготовка. Тоа важи и за автоматското и за рачното чистење и дезинфекција.

### Претходна подготовка

- Отстранете ја грубата контаминација веднаш по употребата или во рок од 2 часа од употребата. За таа цел, темелно исплакнете ја светлосната сонда во проточна вода (во траење од најмалку 10 секунди). Наместо тоа, може да употребите соодветен дезинфекциски раствор без алдехиди за да не дојде до фиксирање на крвта.
- За рачно отстранување на контаминацијата употребете мека четка или мека крпа. Делумно полимеризираните композити може да се отстранат со алкохол и пластична шпатула, ако е потребно. Не употребувајте остри или шпицести предмети, бидејќи може да ја изгребат површината.

### Чистење и дезинфекција

За да ја исчистите светлосната сонда, потопете ја во раствор за чистење и осигурајте се дека е доволно покриена со течност (делувањето може да се подобри со ултразвук или со претпазливо четкање со мека четка). Се препорачува неутрално енизиматско средство за чистење. За време на чистењето и дезинфекцијата осигурајте се дека средствата што ги користите се без:

- органски, минерални и оксидирачки киселини (минималната дозволена рН вредност е 5,5)
- алкални раствори (максималната дозволена рН вредност е 8,5)
- оксидирачки средства (на пр. водороден пероксид)

Потоа извадете ја светлосната сонда од растворот и исплакнете ја во проточна вода (во траење од најмалку 10 секунди). Ефективна алтернатива е чистење во термален дезинфектор.

### Стерилизација

Темелното чистење и дезинфекција се задолжителни за да се осигура делотворноста на стерилизацијата потоа. За таа цел применете само стерилизација во автоклав. Времето на стерилизација (време на изложување на стерилизациска температура) е 4 минути на 134°C; притисокот треба да биде 2 bar. Исушете ја стерилизираната светлосна сонда или со специјална програма за сушење на Вашиот автоклав

или со жежок воздух. Според тестирањата, светлосната сонда може да издржи до 200 циклуси на стерилизација.

По нив проверете ја светлосната сонда дали има оштетувања. Држете ја наспроти светлото. Ако одделни сегменти изгледаат црно, скршени се стаклените влакна. Ако е тоа случај, заменете ја светлосната сонда со нова.

### Отстранување во отпад



Лампата за полимеризација не смее да се отстранува во куќниот отпад. Неупотребливите батерии и полимеризациски лампи отстранете ги според важечките законски одредби во Вашата земја. Батериите не смее да се палат.

## Што ако ...?

Индикатор	Причини	Отстранување на грешката
<p>Сите ЛЕД светла се портокалови</p> 	<p>Уредот е прегреан.</p>	<p>Оставете го уредот да се олади и по извесно време обидете се повторно. Доколку грешката и понатаму се јавува, Ве молиме контактирајте го продавачот или локалниот сервисен центар.</p>
<p>Сите ЛЕД светла се црвени</p> 	<p>Електронската компонента на рачниот дел е дефектна.</p>	<p>Извадете ја батеријата и повторно ставете ја. Доколку грешката и понатаму се јавува, Ве молиме контактирајте го продавачот или локалниот сервисен центар.</p>
<p>Базата за полнење не свети за време на полнењето</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Адаптерот не е поврзан или е дефектен</li> <li>– Батеријата е целосно полна</li> </ul>	<p>Проверете дали адаптерот е правилно поврзан со базата за полнење со помош на кабелот за напојување (ЛЕД светлото на адаптерот ќе свети со зелена боја ако работи правилно).</p>
<p>Нема индикатор за активност на уредот кога е ставена батеријата</p>	<p>Батеријата е празна</p>	<p>Поставете го уредот во базата за полнење и оставете да се полни најмалку 2 часа.</p>
	<p>Контактите на батеријата се нечисти.</p>	<p>Извадете ја батеријата и исчистете ги контактите на батеријата.</p>

## Гаранција / постапка во случај на сервисирање

Гаранцискиот период за Bluephase 100 е 3 години од датумот на купување (1 година за батеријата). Дефектите кои се резултат на неисправен материјал или производни грешки ќе бидат бесплатно поправени за време на гаранцискиот период. Гаранцијата не дава право на отштета за која било материјална или нематеријална штета освен онаа што е наведена. Апаратот смее да се употребува само за предвидената намена. Секоја друга употреба е контраиндицирана. Производителот не презема одговорност за штети настанати како резултат на поинаква или погрешна употреба и во тој случај нема да се прифатат гаранциски побарувања. Ова особено важи за:

- Штети настанати како резултат на несоодветно ракување, особено неправилно чување на батериите (видете Спецификации на производот: транспорт и услови на чување).
- Штети на деловите настанати како резултат на абее во стандардни работни услови (на пр. батерија).
- Штети настанати како резултат на надворешни влијанија, на пр. удари, паѓање на земја.
- Штети настанати како резултат на неправилно поставување или инсталација.
- Штети настанати при поврзување на уредот со мрежата за електрично напојување чии напон и фреквенција не се во согласност со оние наведени на плочката.
- Штети настанати како резултат на несоодветни поправки или модификации кои не се направени од авторизирани сервисни центри.

Во случај на барање за остварување на гаранциско право, мора да се врати комплетниот апарат (рачен дел, база за полнење, кабел за напојување и адаптер), да се плати поштарината, до продавачот или директно до Ivoclar Vivadent, заедно со документот за купување. Користете ја оригиналната амбалажа со соодветните картонски прегради за транспортот. Сервисирањето и поправките смеат да ги вршат само авторизирани сервисни центри на Ivoclar Vivadent. Во случај на дефект што не може да се поправи, Ве молиме контактирајте го Вашиот продавач или локалниот сервисен центар (адресите ќе ги најдете на задната страна). Јасен опис на дефектот или условите во кои настанал дефектот ќе помогнат да се лоцира проблемот. Ве молиме приложете го овој опис заедно со апаратот.

## Спецификации на производот

Извор на светлото	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Опсег на бранова должина	385 – 515 nm
Интензитет на светло	1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Работа	3 мин. вклучен / 7 мин. исклучен (во интервали)
Светлосна сонда	10 mm, црна, може да се дезинфицира и да се стерилизира во автоклав
Заштитни врвови против отсјај	може да се стерилизира во автоклав
Преносник на сигнал	звучен сигнал на секои 10 секунди и секојпат кога ќе се притисне копчето за вклучување / копчето за одбирање на времето
Димензии на рачниот дел (без светлосната сонда)	Д = 180 mm Ш = 30 mm В = 30 mm
Тежина на рачниот дел	120 g (заедно со батеријата и светлосната сонда)
Работен напон на рачниот дел	3,7 VDC со батерија 5 VDC со адаптер
Работен напон	База за полнење 5 VDC
Адаптер за електрично напојување	Влез: 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz 310 mA Излез: 5 VDC / 2 A Производител Frivo Тип: FW7401M/05
Тежина на адаптерот за електрично напојување	165 g
Работни услови	Температура од +10 °C до +30 °C Релативна влажност од 30% до 75% Воздушен притисок од 700 hPa до 1060 hPa
Димензии на базата за полнење	Д = 125 mm, В = 70 mm
Тежина на базата за полнење	195 g
Време на полнење	Прибл. 2 часа (кога батеријата е празна)
Електрично напојување на рачниот дел	Li-Po батерија (прибл. 20 мин. со нова, целосно наполнета батерија)
Транспорт и услови на чување	Температура од –20 °C до +60 °C Релативна влажност од 10% до 75% Воздушен притисок од 500 hPa до 1060 hPa Лампата за полимеризација мора да се чува во затворени простории и не смее да се изложува на силни потреси. Батерија: – Да не се чува на температури над 40 °C (или 60 °C за краток период). Препорачана температура на чување од 15 °C до 30 °C. – Батеријата секогаш да биде наполнета и да не се чува подолго од 6 месеци.
Обем на испораката	1 база за полнење со кабел за напојување и адаптер 1 рачен дел 1 светлосна сонда 10 mm, црна 3 заштитни врвови против отсјај 1 заштитни навлаки (50 парчиња) 1 упатство за употреба

*Уважаеми клиенти,*

*Оптималната полимеризация е важно изискване за всички фотополимеризиращи материали, за да е възможно изготвяне на висококачествени реставрации при всички случаи. Избраната полимеризираща светлина също има решаваща роля в този аспект. Поради това бихме искали да Ви благодарим за това, че закупихте *Bluephase® 100*.*

*Bluephase 100 е висококачествено медицинско изделие, което е създадено на базата на най-новите научни и технологични стандарти, при съблюдаване на съответните производствени стандарти.*

*Инструкциите за употреба ще Ви помогнат безопасно да стартирате изделието, да използвате напълно неговите възможности и да осигурите дългосрочно функциониране.*

*Ако имате допълнителни въпроси, моля, обадете ни се непременно (вижте адреса на следващата страница).*

*От Вашия екип на Ivoclar Vivadent*

# Съдържание

<b>Общ преглед на продукта</b>	116
– Списък на частите	
– Индикатори върху основата за зареждане	
– Индикатори върху наконечника	
– Работа със светлината	
<b>Безопасност</b>	118
– Предназначение	
– Показание	
– Знаци и символи	
– Бележки във връзка с безопасността	
– Противопоказания	
<b>Пускане</b>	120
<b>Работа</b>	123
<b>Поддръжка и почистване</b>	124
<b>Какво да направите, ако ...?</b>	126
<b>Гаранция /Процедура в случай на ремонт</b>	127
<b>Спецификации на продукта</b>	127

## Общ преглед на продукта

### Списък на частите



### Индикатори върху основата за зареждане



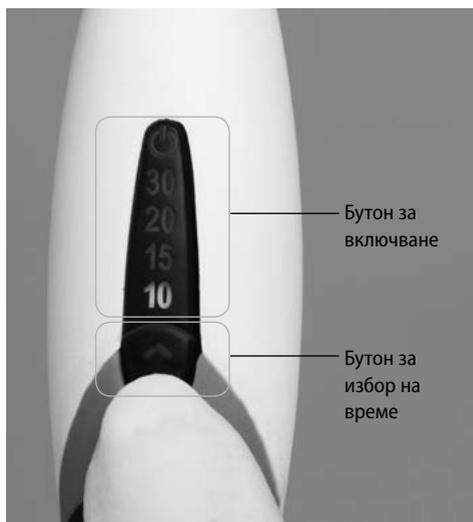
- Индикаторът е черен = Батерията е заредена
- Индикаторът свети в синьо с различен интензитет на светлината = батерията е в процес на зареждане

### Индикатори върху наконечника



## Работа със светлината

### Интуитивно управление с два бутона



При включен наконечник, текущото състояние по отношение на зареждането се показва върху наконечника както следва:

- **Зелено:**

**Батерията е напълно заредена**

(фотополимеризиращ капацитет припл. 20 минути)

- **Оранжево:**

**Батерията е изтощена**

Времето все още може да бъде зададено и остават приблизително 3 минути време за фотополимеризация. Поставете изделието в основата за зареждане възможно най-скоро.

- **Червено:**

**Батерията е напълно изтощена**

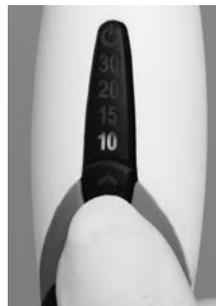
Светлина повече не може да се получи и не може да се настройва времето за фотополимеризация. Наконечникът обаче може да бъде използван в режим „Click & Cure“ при работа със захранващ кабел.



## Звуков сигнал –

### Настройване на силата на сигнала

При изключена светлина, натиснете бутона за избор на време за фотополимеризация в продължение на 5 секунди, докато се появи синя светлина. Силата може да се настройва при използване на бутона за избор на време. Възможно е да се избира между четири нива на сила. Силата се съхранява чрез натискане на бутона Start (включване).



# Безопасност

## Предназначение

Vluerphase 100 представлява светодиодна лампа, произвеждаща високоенергийна синя светлина. Използва се за полимеризация на фотополимеризиращи дентални материали непосредствено в клинични условия. Предназначена е за приложение в стоматологични и медицински кабинети или болници. Употребата по предназначение включва също спазването на указанията и изискванията в настоящите инструкции за употреба.

## Показания

Със своя широколентов спектър „Polywave<sup>®</sup>“, Vluerphase 100 е подходяща за полимеризация на всякакви фотополимеризиращи се дентални материали, полимеризиращи се в диапазона 385 – 515 nm. Тези материали са ресторативни, бондинг продукти/адхезиви, бази, лайнери, запечатване на фисури, временни, както и адхезивни материали за брекети и индиректни реставрации, като керамични инлеи.

## Знаци и символи



Противопоказания

*Символи върху фотополимеризиращата лампа*



Двойна изолация  
(изделието съответства на клас за безопасност II)



Защита от токов удар  
(BF тип апарат)



Съблюдавайте инструкциите за употреба



Съблюдавайте инструкциите за употреба



Внимание



Фотополимеризиращата лампа не трябва да се изхвърля в обикновените домашни отпадъци. Информация за изхвърлянето на лампата може да намерите на съответната национална уеб страница на Ivoclar Vivadent.



Подходящо за рециклиране



Променлив ток



Прав ток

## Бележки във връзка с безопасността

Vluerphase 100 представлява електронно устройство и медицинско изделие, подлежащо на стандарт IEC 60601-1 (EN 60601-1) и Директивите за EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Издания 3.0, както и Директива 93/42/ЕЕС за медицинските изделия. Фотополимеризиращата лампа съответства на съществените изисквания на ЕС.



CE 0123

Фотополимеризиращата лампа се изпраща от производителя в безопасно и технически стабилно състояние. За да се поддържа това състояние и да се осигури безрискова работа, трябва да се съблюдават забележките и регулаторните изисквания в настоящите инструкции за употреба. За да се предотврати увреждане на оборудването и рисковете за пациента, потребителите и третите страни, трябва да се съблюдават следните инструкции за безопасност.

## Противопоказания



Материали, чиято полимеризация се активира извън вълновия диапазон 385 – 515 nm (засега няма известни подобни материали). Ако не сте сигурни за определени продукти, моля, запитайте производителя на съответния материал.



Използване без светлинна сонда.



Не зареждайте и не използвайте изделието в близост до запалими или избухливи вещества.



Избягвайте употреба на това изделие в близост до друго оборудване или заедно с него, тъй като е възможно нарушение на функционирането. Ако такава употреба е неизбежна, изделията трябва да бъдат наблюдавани и проверявани за правилно функциониране.



Портативни и мобилни високочестотни изделия за комуникация могат да предизвикат смущения в работата на медицинското оборудване. Употребата на мобилни телефони по време на работа не се разрешава.

### Употреба и отговорност

- Bluephase 100 трябва да се използва само по предназначение. Всякаква друга употреба е противопоказана. Не докосвайте дефектни, открити изделия. Не се носи отговорност за щети, възникнали от неправилна употреба или неспазване на инструкциите за работа.
- Потребителят е отговорен за изпитването на Bluephase 100 за неговата годност и възможност за използване за предвидените цели. Това е особено важно, ако се използва друго оборудване в непосредствена близост едновременно с фотополимеризиращата лампа.
- Използвайте само оригинални резервни части и аксесоари от Ivoclar Vivadent (вж. Аксесоари). Производителят не носи никаква отговорност за щети възникнали във връзка с употребата на други резервни части или аксесоари.
- Светлинната сонда е приложна част и може да се загрява до максимум 45 °C в интерфейса с наконечника по време на работа.

### Работно напрежение

Преди включване се уверете, че

- а) напрежението, дадено върху табелката на апарата съответства на напрежението в локалната електрозахранваща мрежа и
- б) апаратът е достигнал температурата на околната среда.

Ако батерията или захранващият блок се използват поотделно, напр. при пускане или при работа в режим „Click & Cure“ със захранващ кабел, контактът с пациенти или трети страни трябва да се избягва. Не докосвайте откритите контакти на свързващия куплунг (захранващ блок).

### Табелка върху основата за зареждане



### Предположения за нарушена безопасност

Ако се прецени, че повече не е възможно да се работи безопасно, електрозахранването трябва да бъде откато и батерията да бъде извадена, за да се избегне работа по невнимание. Това може да стане, например, ако изделието е видимо повредено или вече не работи добре. Пълно откъчане от електрозахранването може да се гарантира единствено когато захранващият кабел е изваден от контакта на електрическата мрежа.

### Защита на очите

Директната или индиректна експозиция на очите не трябва да се допуска. Продължителната експозиция на светлината не е приятна за очите и може да причини увреждане. Поради това се препоръчва използването на предпазващи от заслепяване конуси. Индивиди, които са за по принцип чувствителни към светлина, които приемат фотосенсибилизиращи медикаменти или медикаменти за лечение на фотосенсибилизация, били са подложени на очна операция, или хора, които работят с апарата или близо до него за продължителен период от време, не трябва да се излагат на светлината на това изделие и следва да носят защитни очила (оранжеви), които абсорбират светлината под 515 nm.

## Пускане

### Батерия

Внимание: Използвайте само оригинални резервни части, особено батерии и основи за зареждане от Ivoclar Vivadent. Не давайте батерията на късо. Да не се съхранява при температура над 40 °C (или 60 °C за кратък период от време). Винаги съхранявайте батериите заредени. Периодът на съхранение не трябва да надвишава 6 месеца. При контакт с огън може да експлодира.



Моля, обърнете внимание на това, че литиево-полимерните батерии могат да реагират с експлозия, пламък и образуване на пушек, ако с тях се борави неправилно или бъдат механично повредени. Повредени литиево-полимерни батерии повече не трябва да се използват.

Електролитите и електролитните пари, отделяни при експлозия, пламъците и образуваният пушек са токсични и корозивни. В случай на контакт по невнимание с очите или кожата, незабавно измийте обилно с вода. Да се избягва инхалиране на изпарения. В случай на неразположение, незабавно се обърнете към лекар.

### Развитие на висока температура

Както е характерно за високо-ефективни лампи, високият интензитет на светлината води до определено развитие на висока температура. Продължителната експозиция на зони в близост до пулпата и меките тъкани може да доведе до необратимо увреждане. Поради това трябва да се съблюдава препоръчителното време за полимеризация, особено в зоните в близост до пулпата (адхезиви: 10 секунди). Непрекъснатото време на фотополимеризация над 20 секунди върху една и съща зъбна повърхност, както и директен контакт с венците, оралната лигавица или кожата, трябва да се избягва. Полимеризирайте индиректни реставрации през повтарящи се интервали от 20 секунди всеки или използвайте външно охлаждане с въздушна струя.

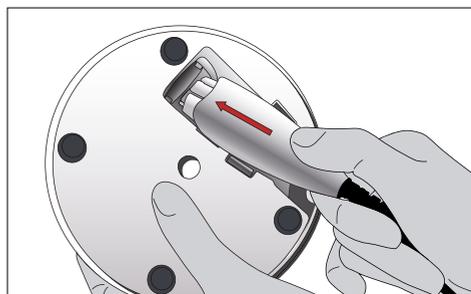
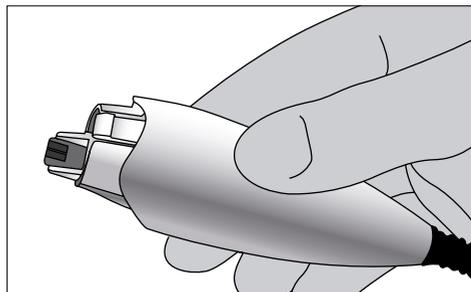
Проверете дали доставеното изделие е напълно окомплектовано и дали няма повреди от транспортирането (вижте формуляра за доставка). Ако има липсващи или повредени части, обадете се на Вашия представител на Ivoclar Vivadent.

### Основа за зареждане

Преди да включите изделието се уверете, че напрежението, дадено върху табелката на апарата, съответства на напрежението в локалната електромрежа.



Поставете куплунга на захранващия блок в гнездото върху долната страна на основата за зареждане. Наклонете леко и леко натиснете докато чуете, че щраква на мястото си. Поставете основата за зареждане върху подходяща, равна повърхност.



Свържете кабела за захранване с електрозахранването и захранващия блок. Уверете се, че захранващият кабел е достъпен през цялото време и може лесно да се изключи от електрозахранването. Индикаторът за включено електрозахранване на захранващия блок светва в зелено и светещият пръстен на основата за зареждане светва за кратко в синьо.



#### Наконечник

Извадете наконечника от опаковката му и почистете светлинната сонда и наконечника (вж. глава „Поддръжка и почистване“). Светлинната сонда може да се изважда и поставя отново чрез леко завъртане.



След това поставете конуса, предпазващ от заслепяване, върху светлинната сонда.



#### Батерия

Препоръчваме преди първа употреба батерията да бъде напълно заредена. Ако батерията е напълно заредена, тя има фотополимеризиращ капацитет от около 20 минути.

Поставете батерията директно в наконечника докато чуete да щракне на мястото си.



Внимателно поставете наконечника върху съответната стойка на основата за зареждане без да прилагате никаква сила. Ако се използва хигиенен плик, моля, отстранете го преди да заредите батерията. Ако е възможно, винаги използвайте лампата с напълно заредена батерия. Това ще удължи времето за работа. Поради това е препоръчително да поставяте наконечника върху основата за зареждане след всеки пациент. Ако батерията е напълно изтощена, времето за зареждане е 2 часа.



Тъй като батерията е заменяема част, тя трябва да се сменя след изтичане на обичайния експлоатационен цикъл от 2,5 години. Вижте етикета на батерията, за да определите нейната възраст.

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

+ -



*Състояние на зареденост на батерията*

Съответните състояния на зареденост са посочени на основата за зареждане, както е описано на страница 117.

### Режим „Click & Cure“ при работа със захранващ кабел

Bluephase 100 може да се използва със захранващ кабел по всяко време, и най-вече, когато батерията е напълно изтощена.

За тази цел, извадете батерията от наконечника, като натиснете бутон за освобождаването ѝ.



След това извадете захранващия блок от долната страна на основата за зареждане. Не теглете захранващия кабел.



Поставете свързващия куплунг директно в наконечника докато чуете да щракне на мястото си.



При работа с кабел, основата за зареждане не може да зарежда батерията, тъй като не е свързана към електрозахранването.

## Работа

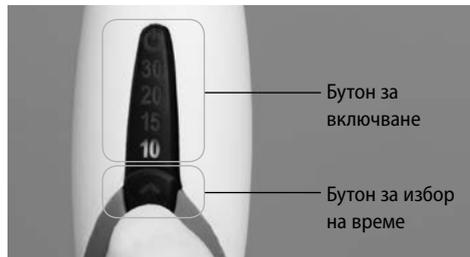
Преди всяка употреба дезинфектирайте замърсените фотополимеризащи повърхности на фотополимеризащата лампа, както и светлинните сонди и конуси против осветяване. Освен това проверете дали очакваният светлинен интензитет е в състояние да осигури адекватно фотополимеризиране. За тази цел, през редовни интервали проверявайте светлинната сонда за замърсяване или повреда, както и светлинния интензитет.

### Избор на време за фотополимеризация

Времето за фотополимеризация може да се настройва индивидуално при използване на бутона за избор на време. Потребителите могат да избират между 10, 15, 20 и 30 секунди.

Когато избирате времето за фотополимеризация, съблюдавайте инструкциите за употреба на прилагания материал. Препоръките за фотополимеризация за композитни материали вадат за всички разцветки и, ако не е упоменато друго в инструкциите за употреба, за максимална дебелина на слоя от 2 mm. Като цяло

тези препоръки са за ситуации, когато прозорецът на излъчване на светлинната сонда е поставен директно върху материала, който ще се фотополимеризира. С повишаване на разстоянието между източника на светлина и материала, времето за фотополимеризация трябва съответно да се удължава. Ако например разстоянието до материала е 9 mm, ефективният светлинен сноп е намален приблизително с 50%. В този случай препоръчителното време за фотополимеризация трябва да бъде удвоено.



Време за фотополимеризация		HIGH POWER 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Възстановителни материали	Композити • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 секунди
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 секунди
Индиректни реставрации/ Материали за циментиране	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	за 7mm керамика: 10 секунди за повърхност
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	за 7mm керамика: 20 секунди за повърхност
Адхезиви	Adhese Universal / Adhese 100	10 секунди
Временни материали	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 секунди за повърхност 10 секунди
Разни	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 секунди 10 секунди
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 секунди 20 секунди 20 секунди

1) Отнася се за максимална дебелина на слоя от 2 mm, при положение че в инструкциите за употреба на съответния материал не е посочена друга препоръка (възможно напр. при цветове на дентина)

2) Отнася се за максимална дебелина на слоя от 4 mm, при положение че в инструкциите за употреба на съответния материал не е посочена друга препоръка (възможно напр. при цветове на дентина)

3) Отнася се за максимална дебелина на слоя от 3 mm

4) Отнася се за фотополимеризация

5) Отнася се за двойна полимеризация

## Поддръжка и почистване

### Функция с памет за фотополимеризация

Автоматично се запазва последното зададено време.

### Включване

Лампата се пуска с помощта на бутон за включване. По време на фотополимеризация се чува звук на сигнал през всеки 10 секунди. След като избраното време за фотополимеризация премине, програмата за фотополимеризация автоматично се прекратява. При желание лампата може да бъде изключена преди изтичане на зададеното време за фотополимеризация, като се натисне още веднъж бутона за включване.

### Звукови сигнали

Звукови сигнали може да се чуят при следните функции:

- Включване (Спиране)
- На всеки 10 секунди
- Промяна във времето за фотополимеризация
- Съобщение за грешка

### Светлинен интензитет

По време на работа светлинният интензитет се поддържа на постоянно ниво. Ако се използва доставената светлинна сонда от 10 mm, светлинният интензитет е калибриран предварително на  $1\ 200\ \text{mW}/\text{cm}^2 \pm 10\%$ .

Ако се използва друга светлинна сонда, различна от доставената, тя директно влияе върху излъчвания светлинен интензитет.

При светлинна сонда с успоредни стени (10 mm), диаметърът на входящата светлина и прозорецът на светлинното излъчване са еднакви. Когато се използват фокусиращи светлинни сонди (10>8 mm светлинна сонда, Pin-Point светлинна сонда 6>2 mm), диаметърът на входящата светлина е по-голям от този на прозореца на излъчваната светлина. Така инцидентната синя светлина се събира върху по-малка площ. По този начин се увеличава светлинният интензитет на излъчваната светлина.

Светлинните сонди Pin-Point са подходящи за спотови полимеризации, напр. за фиксиране на почиствайте (покрития) преди премахване на излишното количество. За пълна фотополимеризация светлинната сонда трябва да бъде сменена.

От хигиенна гледна точка препоръчваме да се използва защитен плик за еднократна употреба за всеки отделен пациент. Непременно фиксирайте добре плика върху светлинната сонда. Дезинфектирайте замърсените повърхности на изделието и конусите против осветяване (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Стерилизирайте светлинната сонда преди всяка употреба, ако не се използват защитни пликове за еднократна употреба. Уверете се, че по време на почистването никакви течности и други странични вещества не попадат в наконечника, основата за зареждане и особено в хранящия блок (риск от токов удар). Откачете основата за зареждане от източника за електрозахранване, когато я почиствате.



### Корпус

Избършете наконечника и неговия държач с дезинфектиращ разтвор, който не съдържа алдехиди. Не почиствайте със силно агресивни дезинфектиращи разтвори (напр. разтвори на базата на портокалово масло или със съдържание на спирт над 40%), Зразтворители (напр. ацетон) или инструменти с връх, които могат да повредят или надраскат пластмасата. Почистете мръсните пластмасови части със сапунен разтвор.

### Светлинна сонда

Преди почистване и/или дезинфекция на светлинната сонда, предварително я обработете. Това включва както автоматизирано и ръчно почистване, така и дезинфекция.

### Предварителна обработка

- Отстранете видимото замърсяване веднага след употреба или до 2 часа. За тази цел старателно изплакнете светлинната сонда на течаща вода (най-малко за 10 секунди). Алтернативно използвайте подходящ дезинфектиращ разтвор, който не съдържа алдехид, за да предотвратите фиксиране на кръв.
- За ръчно премахване на замърсяване, използвайте мека четка или мека кърпа. Частично полимеризираните композити могат да бъдат отстранени със спирт и пластмасова шпатула, ако е необходимо. Не използвайте остри или с връх инструменти, тъй като те могат да надраскат повърхността.

### Почистване и дезинфекция

За почистване, потопете светлинната сонда в почистващ разтвор и се уверете, че е достатъчно покрита с течност (ултразвук или внимателно почистване с мека четка може да подобри ефекта). Препоръчва се неутрален-ензимен почистващ препарат. Когато почиствате и дезинфектирате, уверете се, че използваните продукти не съдържат:

- органични, минерални и окисляващи киселини (минималното допустимо pH е 5,5)
- алкален разтвор (максималното допустимо pH е 8,5)
- окислителни (напр. водороден пероксид)

След това извадете светлинната сонда от разтвора и старателно я изплакнете на течаща вода (най-малко за 10 секунди). Почистиването в термален дезинфектор е ефективна алтернатива.

### Стерилизация

Старателното почистване и дезинфекция е задължително, за да е сигурно, че последващата стерилизация е ефективна. За тази цел използвайте само стерилизация в автоклав. Времето за стерилизация (време за експозиция при температура на стерилизиране) е 4 минути на 134 °C; налягането трябва да бъде 2 бара. Подсушете стерилизираната светлинна сонда като използвате или специална програма за подсушаване на автоклав, или горещ въздух. С тестове е установе-

но, че светлинната сонда може да се използва до 200 цикъла на стерилизация.

След това проверете светлинната сонда за повреди. Поставете я срещу светлина. Ако отделни сегменти изглеждат черни, стъклените влакна са прекъснати. В подобен случай заменете светлинната сонда с нова.

### Изхвърляне



Фотополимеризиращата лампа не трябва да се изхвърля като битов отпадък.

Изхвърляйте неподлежащите на сервизно обслужване батерии и фотополимеризиращата лампа в съответствие с приложимото във Вашата държава законодателство.

Батериите не подлежат на инсинерация.

## Какво да направите, ако ...?

Индикатор	Причини	Корекция на грешката
<p>Всички LED светят в оранжево</p> 	Изделието е прегряно.	Оставете изделието да изстине и след определено време опитайте отново. Ако грешката се запази, моля, обърнете се към Вашия дистрибутор или местен сервизен център.
<p>Всички LED светят в червено</p> 	Електронният компонент на наконечника е дефектен.	Извадете и отново поставете батерията. Ако грешката се запази, моля, обърнете се към Вашия дистрибутор или местен сервизен център.
<p>При зареждане, основата за зареждане не е осветена</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Захранващият блок не е свързан или е дефектен</li> <li>– Батерията е напълно заредена</li> </ul>	Проверете дали захранващият блок е поставен правилно в основата за зареждане или дали захранващият блок е свързан с електрозахранването чрез захранващ кабел (LED върху захранващият блок свети в зелено, ако той функционира правилно).
<p>При поставена на място батерия няма индикаторна активност върху изделието</p>	Батерията е изтощена	Поставете изделието в основата за зареждане и зареждайте най-малко 2 часа.
	Контактните пластини на батерията са замърсени	Свалете батерията и почистете контактните пластини на батерията.

## Гаранция / Процедура в случай на ремонт

Гаранционният период на Bluephase 100 е 3 години от датата на закупуване (за батерията: 1 година). Повреди в резултат на дефектен материал или грешки при производството се заменят безплатно в периода на гаранцията. Гаранцията не дава основание да се възстановяват материални или нематериални щети освен споменатите. Апаратът трябва да се използва само по предназначение. Всякаква друга употреба е противопоказана. Производителят не носи никаква отговорност за щети възникнали поради неправилна употреба и гаранционни претенции в такива случаи не могат да бъдат приемани. Това е валидно най-вече за:

- Повреда в резултат на неправилна работа, особено неправилно съхранявани батерии (вж. Спецификации на продукта: Условия на транспорт и съхранение).
- Повреда на компоненти в резултат на износване при стандартни работни условия (напр. батерия).
- Повреда от външни въздействия, напр. удари или падане на пода.
- Повреда в резултат на неправилна настройка или инсталация.
- Повреда в резултат на свързване на апарата с електрозахранване, при което напрежението и честотата на тока не съвпадат с тези, обозначени върху табелката.
- Повреда в резултат на неправилен ремонт или модификации, които не са направени от сертифицирани сервизни центрове.

При гаранционни претенции, целият апарат (наконечник, основа за зареждане, захранващ кабел и захранващ блок) трябва да бъде върнат, при платен транспорт, на дистрибутора или директно на Ivoclar Vivadent, заедно с документите по закупуването. Използвайте за транспортиране оригиналната опаковка със съответните картонени подложки. Поправки могат да бъдат правени само в сертифициран от Ivoclar Vivadent сервизен център. Ако дефектът не може да бъде отстранен, моля, обърнете се към Вашия дистрибутор или местен сервизен център (вж. адресите на следващата страница). Точно описание на дефекта или на състоянието, при което се е появил дефекта, ще улесни откриването на проблема. Моля, при връщане на апарата приложете това описание.

## Спецификации на продукта

Източник на светлина	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Диапазон на дължината на вълната	385 – 515 nm
Светлинен интензитет	1 200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Работа	3 мин. включен / 7 мин. изключен (междино)
Светлинна сонда	10 mm, черна, подходяща за дезинфекция и автоклавиране
Предпазващи от заслепяване конуси	Подходящи за автоклавиране
Зумер	Звук сигнал след 10 секунди и всеки път при натискане на бутон за включване / избор на време
Размери на наконечника (без светлинната сонда)	Д = 180 mm, Ш = 30 mm, В = 30 mm
Тегло на наконечника	120 g (включително батерията и светлинната сонда)
Работно напрежение на наконечника	3,7 V прав ток с батерия 5 V прав ток със захранващ блок
Работно напрежение	Основа за зареждане 5 V прав ток
Електрозахранване	Входящо: 100 – 240 V променлив ток, 50 – 60 Hz 310 mA Изходящо: 5 V прав ток / 2 A Производител Friwo Тип: FW7401M/05
Тегло на електрозахранването	165 g
Работни условия	Температура +10 °C до +30 °C Относителна влажност 30% до 75% Около налягане 700 hPa до 1060 hPa
Размери на основата за зареждане	Ш = 125 mm, В = 70 mm
Тегло на основата за зареждане	195 g
Време за зареждане	Прибл. 2 часа (при изтощена батерия)
Захранване на наконечника	Li-Po батерия (прибл. 20 мин. с нова, напълно заредена батерия)
Условия на транспорт и съхранение	Температура –20 °C до +60 °C Относителна влажност 10% до 75% Около налягане 500 hPa до 1060 hPa Фотополимеризиращата лампа трябва да бъде съхранявана в затворени, покрити помещения и не трябва да се излага на прекомерно сътресение. Батерия: – Да не се съхранява при температура над 40 °C (или 60 °C за кратък период от време). Препоръчителна температура на съхранение 15 – 30 °C. – Поддържайте батерията заредена и я съхранявайте не повече от 6 месеца.
Формуляр за доставка	1 основа за зареждане със захранващ кабел и захранващ блок 1 наконечник 1 Светлинна сонда 10 mm, черна 3 Предпазващи от заслепяване конуси 1 Пликове (50 бр.) 1 Инструкции за употреба

*I nderuar klient*

*Polimerizimi optimal është një kërkesë e rëndësishme për të gjitha materialet që ngurtësohen me dritë, për të prodhuar vazhdimisht restaurime me cilësi të lartë. Për këtë qëllim, një rol vendimtar luan zgjedhja e llambës polimerizuese. Pra, ju falënderojmë për blerjen e llambës Bluephase® 100.*

*Bluephase 100 është një pajisje mjekësore me cilësi të lartë e ideuar sipas standardeve më të fundit shkencore e teknologjike, në përputhje me standardet përkatëse industriale.*

*Këto udhëzime përdorimi do t'ju ndihmojnë ta vini në punë pajisjen në mënyrë të sigurt, t'ia shfrytëzoni plotësisht funksionet dhe të siguroni një kohë të gjatë përdorimi.*

*Nëse do t'ju lindin pyetje të tjera, ju lutemi, mos ngurroni të na kontaktoni (shihni adresat në faqen e pasme të udhëzimeve).*

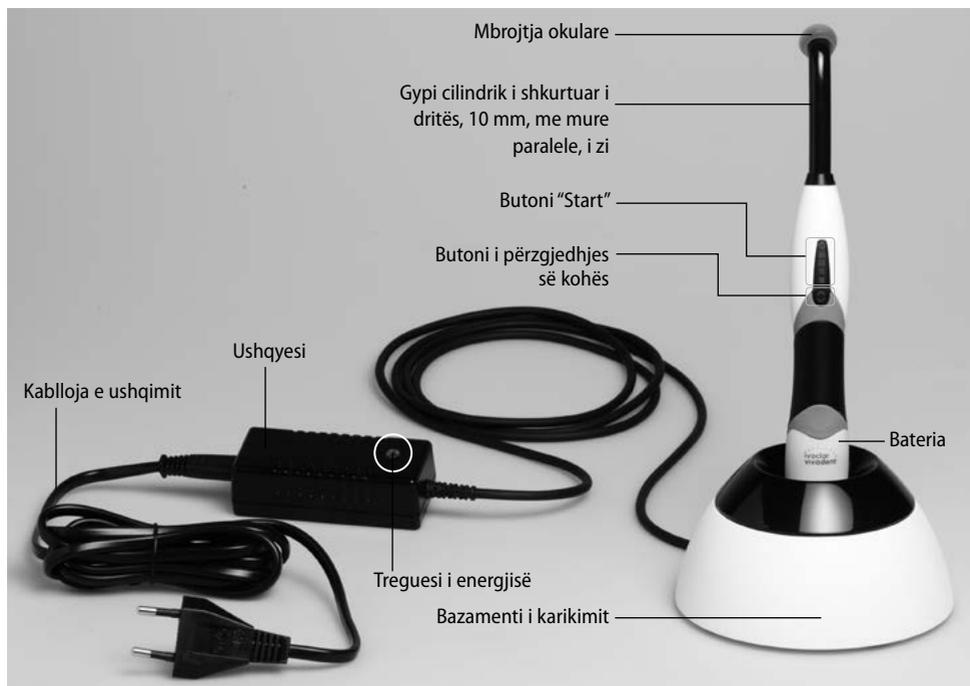
*Ekipi juaj i Ivoclar Vivadent*

# Përmbajtja

<b>Pamje e përgjithshme e produktit</b>	130
– Lista e pjesëve	
– Treguesit mbi bazamentin e karikimit	
– Treguesit mbi pjesament	
– Funksionimi i llambës	
<b>Siguria</b>	132
– Përdorimi i duhur	
– Indikime	
– Shenja dhe simbole	
– Shënime sigurie	
– Kundërintikime	
<b>Vendosja në punë</b>	134
<b>Funksionimi</b>	137
<b>Mirëmbajtja dhe pastrimi</b>	138
<b>Çfarë duhet bërë nëse ...?</b>	140
<b>Garancia/Procedura në rast riparimi</b>	141
<b>Specifikimet e produktit</b>	141

# Pamje e përgjithshme e produktit

## Lista e pjesëve

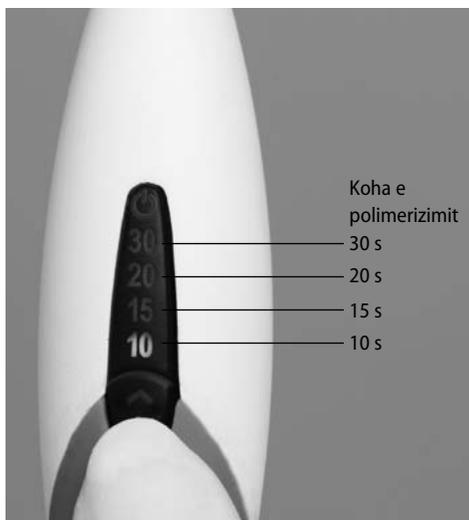


## Treguesit mbi bazamentin e karikimit



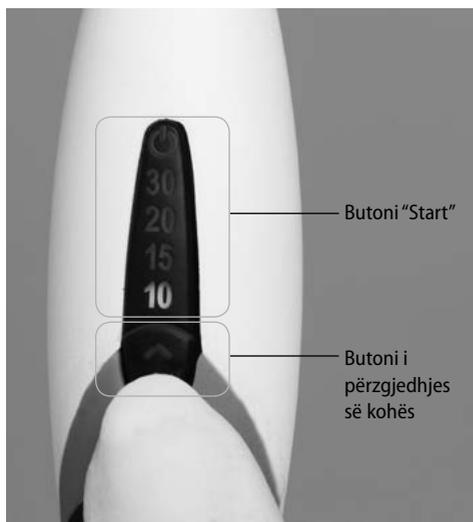
- Treguesi i fikur = Bateria është e karikuar
- Treguesi ndizet me ngjyrë blu me intensitet të ndryshëm drite = bateria po karikohet

## Treguesit mbi pjesament



## Funksionimi i llambës

### Përdorim intuitiv me dy butona



### Sinjali akustik –

#### Përcaktimi i volumit të sinjalit

Me llambën fikur, shtypni butonin e përzgjedhjes së kohës për 5 sekonda deri sa të shfaqet një dritë blu. Volumi mund të rregullohet duke përdorur butonin e përzgjedhjes së kohës. Ka një zgjedhje prej katër nivelesh volumi. Volumi ruhet duke shtypur butonin "Start".



Kur pjesamenti është i ndezur, gjendja aktuale e karikimit tregohet si më poshtë:

- **E gjelbër:**

- Bateria plotësisht e karikuar**

- (kapaciteti i polimerizimit rreth 20 minuta)

- **Portokalli:**

- Bateria e dobët**

- Ende mund të përzgjidhet koha dhe mbetet një kohë polimerizimi prej rreth 3 minutash. Vendoseni llambën në bazamentin e karikimit sa më shpejt të jetë e mundur.

- **E kuqe:**

- Bateria plotësisht e shkarkuar**

- Llamba nuk mund të ndizet dhe koha e polimerizimit nuk mund të përzgjidhet më. Gjithsesi, pjesamenti mund të përdoret me kablo në modalitetin "Click & Cure".



# Siguria

## Përdorimi i duhur

Bluephase 100 është një llambë polimerizimi LED që prodhon dritë blu të pasur me energji. Përdoret për polimerizimin e materialeve dentare që ngurtësohen me dritë në klinikat dentare. Vendi i synuar i aplikimit është në klinikat dentare, në klinikat mjekësore ose në spitale. Përdorimi i synuar përfshin edhe zbatimin e shënimeve dhe rregullave në këto udhëzime përdorimi.

## Indikime

Me bandën e saj "Polywave®" me spektër të gjerë, llamba Bluephase 100 është e përshtatshme për polimerizimin e të gjitha materialeve dentare të fotopolimerizueshme në gamën e gjatësisë së valës prej 385–515 nm. Këto materiale përfshijnë materiale rindërtimi, elemente li-dhës/ngjitës, baza, shtresa izoluese (liner), silante fisurale, provizorë, si dhe materiale cementuese për braketa dhe rindërtime indirekte si p.sh. inlay qeramike.

## Shenja dhe simbole



Kundërrindikime

*Simbole mbi llambën polimerizuese*



Izolim i dyfishtë  
(pajisje e klasës II të sigurisë)



Mbrojtje kundër goditjes elektrike  
(aparati i llojit BF)



Ndiqui udhëzimet e përdorimit



Ndiqui udhëzimet e përdorimit



Kujdes



Llamba polimerizuese nuk duhet të hidhet në mbeturinat e zakonshme shtëpiake. Në faqen kryesore përkatëse kombëtare të lloclar Vivadent-it mund të gjenden informacione mbi hedhjen e llambës.



E riciklueshme



Tensioni AC



Tensioni DC

## Rekomandime sigurie

Bluephase 100 është një pajisje elektronike dhe një produkt mjekësor që i nënshtrohet direktivave IEC 60601-1 (EN 60601-1) dhe EMC IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) botimi 3.0, si dhe Direktivës për pajisjet mjekësore 93/42/KEE. Llamba polimerizuese është në pajtim me rregulloret përkatëse të BE-së.



CE 0123

Llamba polimerizuese ka dalë nga fabrika në gjendje optimale nga ana teknike dhe e sigurisë. Në mënyrë që të ruhet kjo gjendje dhe që të sigurohet një funksionim pa rrezik, duhen ndjekur rekomandimet dhe rregullat e përmendura në këto udhëzime përdorimi. Me qëllim parandalimin e dëmtimit të aparaturës dhe rrezikut për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta, duhen ndjekur udhëzimet vijuese.

## Kundërrindikimet



Materialet, polimerizimi i të cilave aktivizohet jashtë gamës së gjatësisë së valës prej 385–515 nm (nuk njihen materiale të tilla deri sot). Nëse nuk jeni i sigurt mbi disa materiale, ju lutemi drejtojeni fabrikuesit të materialit përkatës.



Përdorimi pa gypin e dritës.



Mos e ngarkoni apo përdorni pajisjen në afërsi substancash të ndezshme apo të djegshme.



Përdorimi i kësaj pajisjeje afër pajisjeve të tjera ose stivuar me to duhet të shmanget për shkak se mund të dëmtohet funksionimi i saktë. Nëse një përdorim i tillë nuk mund të shmanget, pajisjet duhet të monitorohen dhe kontrollonhen për funksionim të saktë.



Mund të ketë interferencë mes aparaturave mjekësore e celularëve dhe pajisjeve të komunikimit me frekuencë të lartë. Nuk lejohet përdorimi i celularëve gjatë funksionimit të llambës.

### Përdorimi dhe përgjegjësitë

- Bluephase 100 duhet përdorur vetëm për qëllimin për të cilin është ideuar. Çdo lloj përdorimi tjetër kundëriindikohet. Mos prekni pajisjet nëse janë të hapura apo me defekt. Nuk do të mbahet asnjë përgjegjësi për dëme të shkaktuara nga përdorimi i gabuar apo nga mosrespektimi i udhëzimeve të përdorimit.
- Është përgjegjësia e përdoruesit të testojë përshtatshmërinë dhe përdorimin e Bluephase 100 sipas qëllimeve të parashikuara. Kjo ka rëndësi të veçantë nëse tepër në afërsi me llambën polimerizuese përdoren aparatura të tjera.
- Përdorni vetëm pjesë këmbimi dhe aksesori të Ivoclar Vivadent-it (shihni Aksesori). Fabrikuesi nuk mban asnjë përgjegjësi për dëme të shkaktuara nga përdorimi i aksesorëve të ndryshëm apo pjesëve të ndryshme të këmbimit.
- Gypi i dritës është pjesë e aplikueshme dhe mund të nxehet gjatë funksionimit, deri në maksimumi 45°C në nivelin e kontaktit me pjesamentin.

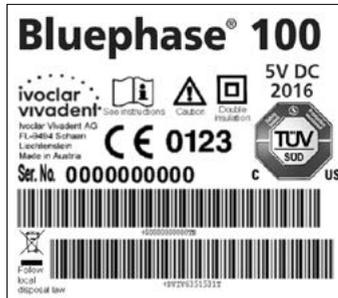
### Tensioni i rrymës

Përpara ndezjes, sigurohuni

- a) që tensioni i treguar në pllakëzën identifikuese të pajisjes të përputhet me tensionin e rrjetit dhe
- b) që llamba fotopolimerizuese të ketë temperaturën e mjedisit.

Shmangni kontaktin me pacientin apo me të tjerë nëse bateria apo ushqyesi përdoren veçmas, p.sh. gjatë fazës së vënies në punë apo gjatë funksionimit në modalitetin "Click & Cure" me pajisjen të lidhur me kabllon e ushqimit elektrik. Mos prekni kontaktet e zbuluara të spinës elektrike (ushqyesit).

### Pllakëza identifikuese mbi bazamentin e karikimit



### Në rast se nuk mund të punohet në kushte të sigurta

Në rast se nuk është e mundur puna në kushte të sigurta, duhet shkëputur rryma elektrike dhe të hiqet bateria në mënyrë që të shmanget përdorimi aksidental. Kjo mund të ndodhë, për shembull, kur pajisja është e dëmtuar dukshëm apo kur nuk punon më siç duhet. Një shkëputje e plotë nga rrjeti elektrik sigurohet vetëm nëse kabloja shkëputet nga burimi i energjisë elektrike.

### Mbrojtja e syve

Duhet shmangur një ekspozim i drejtpërdrejtë apo jo i drejtpërdrejtë i syve. Një ekspozim i zgjatur ndaj llambës është i pakëndshëm për sytë dhe mund të shkaktojë dëmtime. Pra, rekomandohet përdorimi i mbrojtjes së posaçme okulare kundër verbimit. Personat që zakonisht janë të ndjeshëm ndaj dritës, ata që marrin barna fotosensitive apo barna për trajtimin e fotosensitivitetit, ata që i janë nënshtruar kirurgjisë në sy, apo ata që punojnë me aparaturën apo në afërsi të saj për periudha të gjata kohe, nuk duhet të ekspozohen ndaj dritës së kësaj pajisjeje dhe duhet të mbajnë syze mbrojtëse (portokalli) që thithin dritën nën 515 nm.

### Bateria

Kujdes: Përdorni vetëm pjesë këmbimi origjinale, në veçanti, bateri dhe bazamente karikimi të Ivoclar Vivadent. Mos bëni qark të shkurtër në bateri. Mos e mbani në temperatura mbi 40°C (apo për një periudhë të shkurtër në 60°C). Mbajni bateritë përherë të karikuara. Periudha e ruajtjes nuk duhet të tejkalojë 6 muaj. Mund të shpërthejë nëse ekspozohet ndaj zjarrit.



## Vënia në punë

Ju lutemi, vini re që bateritë me polimer litiumi mund të shkaktojnë shpërthim, zjarr dhe tym, nëse mbahen në mënyrë të papërshtatshme apo janë të dëmtuara nga ana mekanike. Bateritë e dëmtuara me polimer litiumi nuk mund të përdoren më.

Elektrolitet dhe avujt elektrolitikë që lëshohen gjatë shpërthimit, gjatë zjarrit dhe zhvillimit të tymit janë toksikë dhe korrozivë. Në rast kontakti aksidental me sytë apo me lëkurën, shpëlahjini këto menjëherë me ujë të bollshëm. Shmangni thithjen e avujve. Në rast se ndiheni pa qejf, kontaktoni menjëherë një mjek.

### Krijim nxehtësie

Sikurse në rastin e të gjitha llambave me rendiment të lartë, intensiteti i madh i dritës shkakton krijimin e njëfarë nxehtësie. Ekspozimi i zgjatur i zonave pranë pulpës dhe indeve të buta mund të shkaktojë dëme të pandreqshme. Për këtë arsye duhet respektuar koha e përcaktuar e polimerizimit, veçanërisht në zonat pranë pulpës (ngjitesit: 10 sekonda). Duhet shmangur kohët e pandërprera të polimerizimit për më tepër se 20 sekonda mbi të njëjtën sipërfaqe dhëmbi, sikurse kontakti i drejtpërdrejtë me gingivat, membranën e mukozës orale apo me lëkurën. Polimerizoni restaurimet indirekte me intervale të ndërprera prej 20 sekondash secila apo me ftohje të jashtme me rrymë ajri.

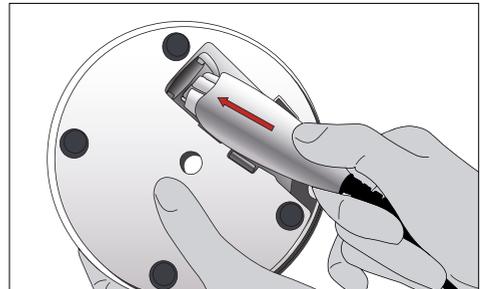
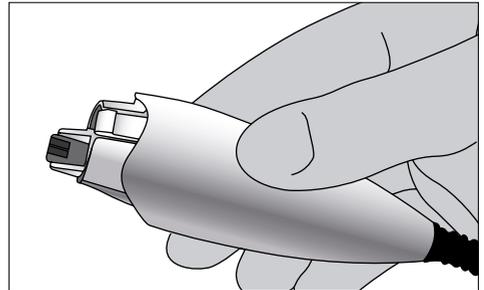
Kontrolloni që dërgesa të jetë e plotë dhe nëse ka ndonjë dëmtim të shkakuar nga transporti (kontrolloni formularin e dërgesës). Nëse mungon apo është dëmtuar ndonjë pjesë, kontaktoni përfaqësuesin tuaj pranë Ivoclar Vivadent-it.

### Bazamenti i karikimit

Përpara se të ndizni pajisjen, sigurohuni që tensionin i përmendur në pllakëzën identifikuese përputhet me tensionin e rrjetit elektrik.



Futni bashkuesin e ushqyesit në folenë e gjendur në faqen e poshtme të bazamentit karikues. Anojeni paksa dhe ushtroni një presion të lehtë deri sa të dëgjoni kërcitjen që tregon që zuri vend. Vendoseni bazamentin e karikimit mbi një sipërfaqe të sheshtë të përshtatshme.



Bashkoheni kabllon elektrike me burimin e energjisë elektrike dhe me ushqyesin. Sigurohuni që kordoni i energjisë të mund të arrihet lehtë gjatë gjithë kohës dhe të shkëputet lehtë nga burimi i energjisë. Treguesi “Power On” mbi ushqyes ndizet i gjelbër dhe rrethi mbi bazamentin e karikimit ndriçohet shkurtimisht në ngjyrë blu.



### Pjesamenti

Hiqeni pjesamentin nga ambalazhi dhe pastroni gypin e dritës (shihni paragrafin “Mirëmbajtja dhe pastrimi”). Gypi i dritës mund të hiqet dhe të rivendoset me një rrotullim të lehtë.



Më pas, vendosni mbi të mbrojtjen okulare.



### Bateria

Rekomandojmë që bateria të ngarkohet plotësisht para përdorimit të parë. Bateria e ngarkuar plotësisht, ka një kapacitet polimerizimi prej rreth 20 minutash.

Futni baterinë me rrëshqitje drejtpërdrejt në pjesament deri sa të ndjeni një kërcitje që tregon që zuri vend siç duhet.



Vendosni me ngadalë pjesamentin në pozicionin përkatës të bazamentit karikues pa ushtruar forcë. Nëse përdoret një qese higjienike, ju lutemi hiqeni para se ta vendosni baterinë në karikim. Nëse është e mundur, përdoreni llambën gjithmonë me bateri të karikuar plotësisht. Kjo do t'ia rrisë jetëgjatësinë e shërbimit. Pra, rekomandohet të vendoset doreza në bazamentin e karikimit pas çdo pacienti. Nëse bateria është plotësisht e shkarkuar, koha e karikimit është 2 orë.



Duke qenë që bateria është pjesë e konsumueshme, duhet zëvendësuar pasi merr fund cikli i saj jetësor tipik prej rreth 2,5 vjetësh. Për sa i përket moshës së baterisë, shihni etiketën e saj.

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



#### Gjendja e karikimit të baterisë

Gjendja e karikimit të baterisë tregohet mbi bazën e ngarkimit sikurse përshkruhet në faqen 5.

#### Funksionimi “Click & Cure” me kablo

Bluephase 100 mund të përdoret me kablo në çdo çast, por veçanërisht kur bateria është plotësisht e shkarkuar.

Për këtë qëllim, hiqeni baterinë nga pjesamenti duke shtypur butonin e lëshimit të baterisë.



Pastaj, hiqni ushqyesin nga faqja e poshtme e bazamentit ngarkues. Mos e tërhiqni kabllon elektrike.



Futni bashkuesin drejtpërdrejt në dorezë deri sa të ndjeni një kërcitje që tregon që zuri vend siç duhet.



Gjatë funksionimit me kablo, bazamenti i karikimit nuk mund ta karikojë baterinë pasi nuk është i lidhur me një burim rryme.

# Funksionimi

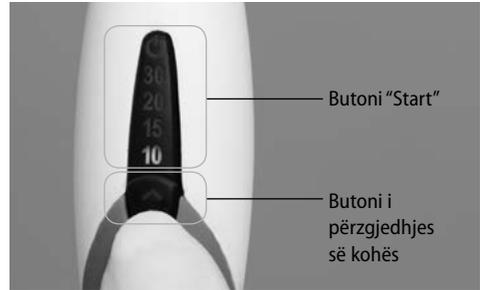
Dezinfektoni sipërfaqet e kontaminuara të llambës polimerizuese sikurse gypat e dritës dhe mbrojtjet okulare përpara çdo përdorimi. Më tej, sigurohuni që intensiteti i paracaktuar i rrezatimit bën të mundur rregullisht nëse gypi i dritës është kontaminuar apo dëmtuar sikurse edhe për intensitetin e rrezatimit.

## Përzgjedhja e kohës së polimerizimit

Koha e polimerizimit mund të programohet individualisht duke përdorur butonin e përzgjedhjes së kohës. Përdoruesit mund të zgjedhin mes 10, 15, 20 dhe 30 sekondash.

Kur të përzgjidhni kohën e polimerizimit, ndiqni udhëzimet e përdorimit të materialit të përdorur. Rekomandimet për materialet kompozite aplikohen për të gjitha ngjyrat dhe, nëse nuk specifikohet ndryshe në udhëzimet e përdorimit, për një maksimum trashësie shtrese prej 2 mm. Në përgjithësi, këto rekomandime

aplikohen në situata ku hapësira e daljes së dritës vendoset drejtpërdrejt mbi materialin që do të polimerizohet. Rritja e largësisë mes burimit të dritës dhe materialit, do të kërkojë, si pasojë, zgjatjen e kohës së polimerizimit. Për shembull, nëse largësia nga materiali është 9 mm, dalja efektive e rrezatimit reduktohet me afërsisht 50%. Në këtë rast, koha e rekomanduar e polimerizimit duhet dyfishuar.



Kohët e polimerizimit		HIGH POWER (ENERGJI E LARTË) 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Materiale restaurimi	<b>Kompozite</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 sekonda
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 sekonda
Materiale restaurimesh indirekte/materiale cementuese	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	për mm qeramikë: 10 sekonda për sipërfaqe
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	për mm qeramikë: 20 sekonda për sipërfaqe
Ngjitës	Adhese Universal / Adhese 100	10 sekonda
Materiale provizore	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 sekonda për sipërfaqe 10 sekonda
Të ndryshme	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 sekonda 10 sekonda
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 sekonda 20 sekonda 20 sekonda

1) E vlefshme për trashësi shtresmaksimale prej 2 mm dhe nëse udhëzimet e përdorimit të materialit përkatës nuk përcaktojnë ndonjë rekomandim tjetër (mund të jetë rasti p.sh. i ngjyrave të dentinës)

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

3) Applies to a maximum layer thickness of 3 mm

4) Applies to light-curing

5) Applies to dual-curing

## Mirëmbajtja dhe pastrimi

### Funksioni i kujtesës së programit (Cure Memory)

Përcaktimet e fundit të kohës ruhen automatikisht.

### Ndezja

Llamba ndizet me anë të butonit "Start". Gjatë polimerizimit dëgjohet një sinjal akustik çdo 10 sekonda. Pasi përfundon koha e përzgjedhur e polimerizimit, përfundon automatikisht edhe programi i polimerizimit. Nëse dëshirohet, llamba mund të fiket para se të përfundojë koha e përcaktuar e polimerizimit duke shtypur sërish butonin "Start".

### Sinjalet akustike

Sinjalet akustike mund të dëgjojnë për funksionet e mëposhtme:

- Ndezje (Fikje)
- Çdo 10 sekonda
- Ndryshim kohe polimerizimi
- Sinjalizim gabimi

### Intensiteti i dritës

Intensiteti i dritës mbahet në nivel konstant gjatë përdorimit. Nëse përdoret gyp drite prej 10 mm i dhënë me llambën, intensiteti i rrezatimit është kalibruar në  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ .

Nëse përdoret një gyp tjetër drite dhe jo ai i dhënë me pajisjen, ai ndikon menjëherë mbi intensitetin e rrezatimit të lëshuar.

Në një gyp drite me mure paralele (10 mm), diametri në hyrjen e dritës dhe diametri i hapësirës së daljes së dritës janë të njëjtë. Kur përdoren gypa drite fokusues (10 > 8 mm, Pin-Point 6 > 2 mm), diametri i dritës hyrëse është më i madh sesa ai i hapësirës së daljes së dritës. Drita blu, pra, përqendrohet në një sipërfaqe më të vogël. Në këtë mënyrë intensiteti i dritës së emtuar rritet.

Përçuesit Pin-Point këshillohen për polimerizime në sipërfaqe të vogla, p.sh. për fiksimin e fasetave përpara heqjes së tepricave. Për të kryer polimerizim sipërfaqesh më të mëdha, gypi i dritës duhet ndryshuar.

Për arsye higjienë, rekomandojmë të përdoret një qeskë mbrojtëse njëpërdorimëshe për çdo pacient. Sigurohuni që qeska mbrojtëse të jetë e puthitur pas përçuesit optik. Nëse nuk përdorni qeska mbrojtëse njëpërdorimëshe dezinfektioni sipërfaqet e kontaminuara të pajisjes dhe mbrojtjet okulare (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Sterilizoni përçuesin optik përpara çdo përdorimi. Sigurohuni që asnjë lëng apo substancë tjetër të mos hyjë në pjesament, në bazamentin e karikimit dhe në veçanti, brenda ushqyesit gjatë pastrimit (rrezik goditjeje elektrike). Shkëputeni bazamentin e karikimit nga burimi i energjisë kur e pastroni.



### Foleja

Pastroni pjesamentin dhe mbajtësen e tij me një tretësirë dezinfektuese tradicionale jo aldehide. Mos pastroni me solucione dezinfektuese tepër agresive (p.sh. solucione me bazë vaji portokalli apo me përmbajtje etanoli më të madhe se 40%), me tretës (p.sh. acetoni), apo me instrumente me majë të cilat mund ta dëmtojnë apo gërvishtin plastikën. Pastroni pjesët plastike të papastra me një solucion me sapun.

### Gypi i dritës

Trajtojeni paraprakisht gypin e dritës përpara pastrimit dhe/apo dezinfektimit. Kjo procedurë vlen për pastrimin dhe dezinfektimin manual edhe automatik.

### Trajtimi paraprak

- Eliminoni pjesën e madhe të kontaminimit menjëherë pas përdorimit apo brenda 2 orësh. Për këtë arsye, shpëlani mirë gypin e dritës me ujë të rrjedhshëm (për të paktën 10 sekonda). Mund të përdorni gjithashtu një solucion dezinfektues pa aldehide për të shmangur fiksimin e gjakut.
- Për eliminimin e kontaminimit me dorë, përdorni një furçë apo pecetë të butë. Nëse është e nevojshme, kompozitet e polimerizuara pjesërisht mund të hiqen me alkool dhe me një spatul plastike. Mos përdorni objekte të mprehta apo me majë pasi mund t'ia gërvishtin sipërfaqen.

### Pastrimi dhe dezinfektimi

Për ta pastruar, futeni gypin në një solucion pastrues dhe sigurohuni që të mbulohet mjaftueshëm me lëng (këtë efekt mund ta ndihmojnë edhe ultratingujt ose pastrimi i kujdesshëm me furçë të butë). Rekomandohet një agjent pastrues enzimatiko-neutral. Kur pastroni ose dezinfektoni, ju lutemi sigurohuni që agjentët e përdorur të mos kenë:

- acide organike, minerale dhe oksiduese (vlera pH minimale e pranueshme është 5,5)
- solucione alkaline (vlera maksimale e pranueshme e pH-së është 8,5)
- agjent oksidues (p.sh. peroksid hidrogjeni)

Pas kësaj, nxirreni gypin e dritës nga solucionin dhe shpëlajeni mirë me ujë të rrjedhshëm (për të paktën 10 sekonda). Pastrimi me dezinfektues termik është një alternativë e efektshme.

### Sterilizimi

Është i domosdoshëm pastrimi dhe dezinfektimi intensiv për të siguruar efikasitetin e sterilizimit që vjen më pas. Për këtë qëllim përdorni vetëm sterilizimin me autoklavë. Koha e sterilizimit (koha e ekspozimit ndaj temperaturës së sterilizimit) është 4 minuta në 134°C; presioni duhet të jetë 2 bar. Thajeni gypin e dritës që u sterilizua duke përdorur si programin e veçantë tharës të autoklavës me avull ose me ajër të nxehtë. Gypi i dritës është testuar për deri në 200 cikle sterilizimi.

Pas këtij kufiri, kontrollojeni gypin e dritës nëse ka pësuar ndonjë dëmtim. Vendoseni kundër dritës. Nëse segmente të veçanta duken të zeza, fibrat e xhamit janë thyer. Nëse ka ndodhur kjo, zëvendësojeni përçuesin optik me një të ri.

### Hedhja e produktit



Llamba polimerizuese nuk duhet të hidhet me mbeturinat e zakonshme urbane. Hidhni bateritë dhe pajisjet fotopolimerizuese të papërdorshme në përputhje me kërkesat ligjore të vendit tuaj. Bateritë nuk duhen hedhur në zjarr.

## Çfarë duhet bërë nëse ...?

Treguesi	Shkaqet	Zgjidhja
<p>Të gjitha dritat portokalli LED</p> 	Pajisja është mbinxehur.	Lëreni pajisjen të ftohet dhe përpquni sërish pas njëfarë kohe. Në rast se problemi përsëritet, ju lutemi kontaktoni shitësin tuaj apo qendrën lokale të asistencës pranë jush.
<p>Të gjitha dritat e kuqe LED</p> 	Përbërësi elektronik i pjesamentit është me defekt.	Hiqni dhe rivendosni baterinë. Në rast se problemi përsëritet, ju lutemi kontaktoni shitësin tuaj apo qendrën lokale të asistencës pranë jush (shihni adresat në faqen e pasme).
Bazamenti i karikimit nuk ndriçohet gjatë karikimit	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ushqyesi i palidhur apo me defekt</li> <li>– Bateria plotësisht e karikuar</li> </ul>	Kontrolloni nëse ushqyesi është i pozicionuar siç duhet në bazamentin e karikimit apo nëse ushqyesi është i lidhur me burimin e energjisë me anë të kablllos elektrike (LED-i mbi ushqyes ndizet i gjelbër nëse punon siç duhet).
Nuk ka tregues aktiviteti të pajisjes me bateri të instaluar	Bateria e shkarkuar	Vendoseni pajisjen në bazamentin e karikimit dhe ngarkojeni për të paktën 2 orë.
	Kontaktet e baterisë të papastr	Hiqni baterinë dhe pastroni kontaktet e saj.

## Garancia/Procedura në rast riparimi

Periodha e garancisë së llambës Bluephase 100 është 3 vjet nga data e blerjes (bateria: 1 vit). Keqfunksionimet që rrjedhin nga materiale defektoze apo gabime fabrikimi riparohen pa pagesë gjatë periudhës së garancisë. Garancia nuk mbulon dëme materiale apo jomateriale të ndryshme nga të sipërpërmendurat. Aparatura duhet përdorur vetëm për qëllimet e paracaktuara. Çdo lloj përdorimi tjetër kundërrindikohet. Fabrikuesi nuk mban asnjë përgjegjësi për keqpërdorim dhe nuk do të pranojë pretendime për garanci në të tilla raste. Kjo ka rëndësi të veçantë për:

- Dëme që rrjedhin nga manipulimi i papërshtatshëm, veçanërisht në rastin e baterive të ruajtura në mënyrë të gabuar (shihni Specifikimet e produktit: Transportimi dhe kushtet e ruajtjes).
- Dëme në pjesë përbërëse të shkaktuara nga prishje në kushte të zakonshme pune (p.sh. bateria).
- Dëme të shkaktuara nga faktorë të jashtëm, p.sh. përplasje, rënie në tokë.
- Dëme të shkaktuara nga montimi apo instalimi i pasaktë.
- Dëme të shkaktuara nga bashkimi i njësisë me një burim ushqimi, tensioni dhe frekuenca e të cilit nuk përputhet me ato të treguarat në pllakëzën identifikuese.
- Dëme të shkaktuara nga ndryshime apo riparime të pasakta që nuk janë kryer nga qendrat e certifikuarat të asistencës.

Në rast pretendimi nën garanci, e gjithë aparatura duhet kthyer (pjesamenti, bazamenti i karikimit, kabloja elektrike dhe ushqyesi), pa shpenzime transporti, te shitësi apo drejtpërdrejt pranë Ivoclar Vivadentit, bashkë me dokumentin e blerjes. Përdorni ambalazhin origjinal me nëndarjet e posaçme për të vendosur elementet gjatë transportit. Riparimi mund të kryhet vetëm nga një qendër asistencë Ivoclar Vivadent e certifikuar. Në rast difekti që nuk mund të riparohet, ju lutemi kontaktoni shitësin tuaj apo qendrën lokale të asistencës pranë jush (shihni adresat në faqen e pasme). Një përshkrim i qartë i difektit apo i kushteve në të cilat ka ndodhur difekti do të mund ta lehtësojë lokalizimin e problemit. Ju lutemi, përshihjeni edhe këtë lloj përshkrimi kur ta ktheni aparaturën.

## Specifikimet e produktit

Burim drite	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Diapazoni i gjatësisë së valës	385 – 515 nm
Intensiteti i dritës	1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Funksionimi	3 min ndezur/7 min fikur (me ndërprerje)
Gypi i dritës	10 mm, i zi, i dezinfektueshëm dhe i sterilizueshëm në autoklavë
Mbrojtjet okulare	i sterilizueshëm në autoklavë
Sinjali	akustik pas 10 sekondash dhe sa herë që shtypet butoni "Start" / i përzgjedhjes së kohës
Përmasat e pjesamentit (pa përcuesin optik)	Gjat. = 180 mm Gjer. = 30 mm Lart. = 30 mm
Pesha e pjesamentit	120 g (përfshirë baterinë dhe gypin e dritës)
Tensioni i pjesamentit	3,7 VDC me bateri 5 VDC me ushqyes
Tensioni i rrymës	Bazamenti i karikimit 5 VDC
Ushqyesi	Hyrja: 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz 310 mA Dalja: 5 VDC / 2 A Fabrikuesi Friwo Lloji: FW7401M/05
Pesha e ushqyesit	165 g
Kushtet operative	Temperatura +10 °C deri në +30 °C Lagështia relative 30% deri në 75% Presioni atmosferik 700 hPa deri në 1060 hPa
Përmasat e bazamentit të karikimit	Thell. = 125 mm, Lart. = 70 mm
Pesha e bazamentit të karikimit	195 g
Koha e karikimit	Rreth 2 orë (me bateri të shkarkuar)
Furnizimi me rrymë i pjesamentit	Bateria Li-Po (rreth 20 min. me një bateri të re të karikuar plotësisht)
Kushtet e transportimit dhe ruajtjes	Temperatura –20 °C deri në +60 °C Lagështia relative 10% deri në 75% Presioni atmosferik 500 hPa deri në 1060 hPa Lamba polimerizuese duhet ruajtur në vend të mbyllur e të mbrojtur dhe nuk duhet të pësojë tronditje të forta. Bateria: – Mos e ruani në temperatura me mbi 40 °C (apo për periudha të shkurtra në 60 °C). Temperaturat e rekomanduara të ruajtjes 15 – 30 °C. – Mbajeni baterinë të karikuar dhe ruajeni për jo më tepër se 6 muaj.
Ambalazhimi	1 Bazamenti i karikimit me kablo elektrike dhe ushqyes 1 Pjesamenti 1 Gypi i dritës 10 mm, i zi 3 Mbrojtje okulare kundër verbimit 1 Qeska (50 copë) 1 Udhëzime përdorimi

*Stimate client,*

*Pentru a obține în mod consecvent restaurări de înaltă calitate, polimerizarea optimă reprezintă o condiție importantă pentru toate materialele fotopolimerizabile. În acest sens, lampa de polimerizare selectată joacă, de asemenea, un rol decisiv. Prin urmare, dorim să vă mulțumim că ați achiziționat Bluephase® 100.*

*Bluephase 100 este un dispozitiv medical de înaltă calitate, care a fost proiectat conform ultimului standard științific și tehnologic, în concordanță cu standardele relevante în domeniu.*

*Aceste instrucțiuni de utilizare vă vor ajuta să porniți în siguranță dispozitivul, să utilizați întreaga gamă a capacităților acestuia și să beneficiați de o durată de serviciu lungă a acestuia.*

*Pentru întrebări suplimentare, nu ezitați să ne contactați (consultați adresele de pe verso).*

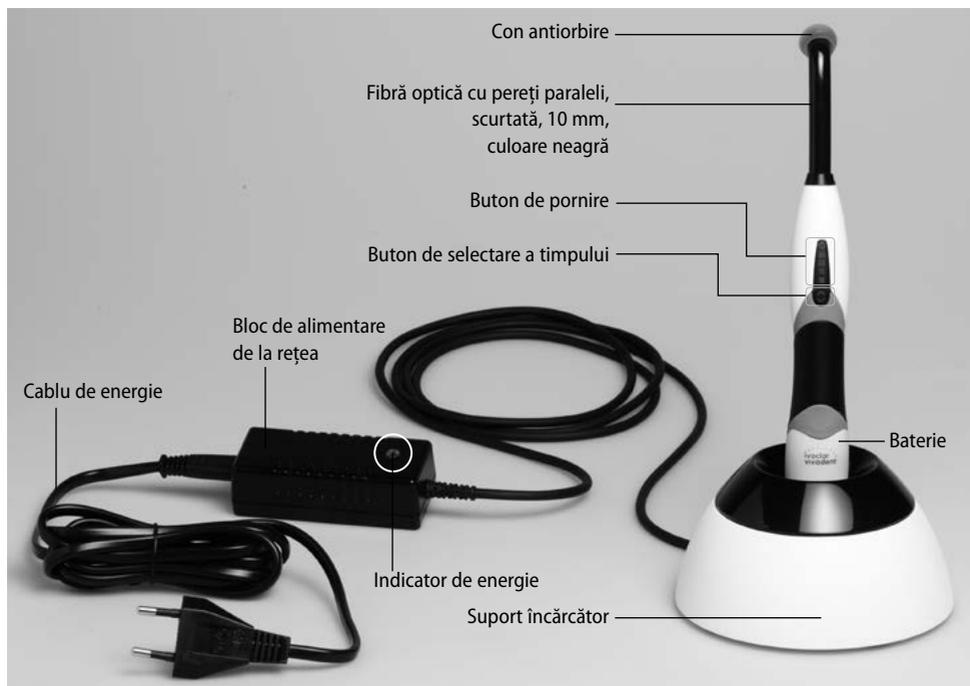
*Echipa Ivoclar Vivadent*

# Cuprins

<b>Prezentarea produsului</b>	144
– Lista componentelor	
– Indicatorii de pe suportul încărcător	
– Indicatorii de pe piesa de mână	
– Funcționarea lămpii	
<b>Siguranța</b>	146
– Domeniu de utilizare	
– Indicație	
– Semne și simboluri	
– Note privind siguranța	
– Contraindicație	
<b>Pornirea</b>	148
<b>Funcționarea</b>	151
<b>Întreținerea și curățarea</b>	152
<b>Și dacă ...?</b>	154
<b>Garanție/Procedură în cazul reparației</b>	155
<b>Specificațiile produsului</b>	155

# Prezentarea produsului

## Lista componentelor

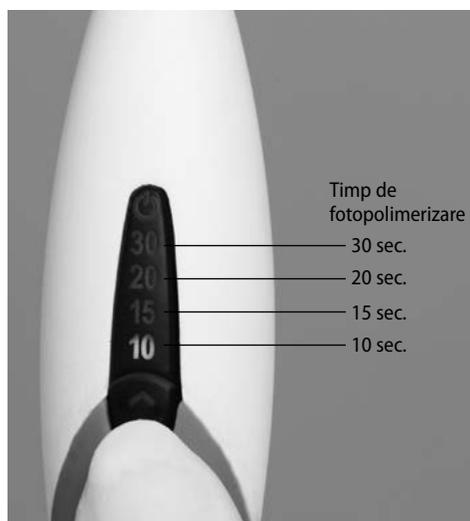


## Indicatorii de pe suportul încărcător



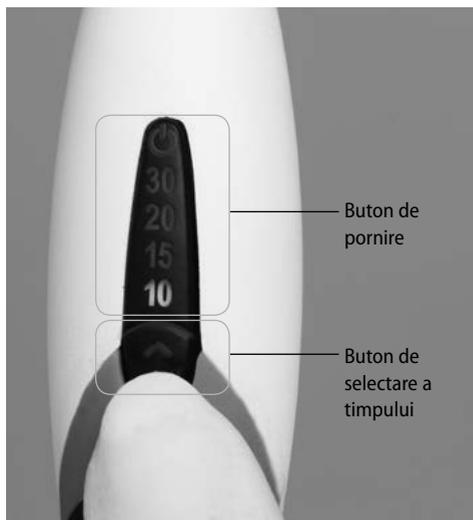
- Indicatorul este negru = bateria este încărcată
- Indicatorul se aprinde albastru, cu intensitate diferită a luminii = bateria este în curs de încărcare

## Indicatorii de pe piesa de mână



## Funcționarea lămpii

### Funcționare intuitivă cu ajutorul a două butoane



### Semnalul acustic – Reglarea volumului semnalului

Cu lampa deconectată, țineți apăsat timp de 5 secunde butonul de selectare a timpului, până când se aprinde o lumină albastră. Volumul poate fi reglat utilizând butonul de selectare a timpului. Există patru opțiuni pentru nivelul volumului. Volumul este memorat prin apăsarea butonului de pornire.



Cu piesa de mână conectată, starea curentă a încărcării este indicată pe piesa de mână după cum urmează:

- **Verde:**  
**baterie complet încărcată**  
(capacitate de fotopolimerizare de aprox. 20 de minute)

- **Portocaliu:**  
**baterie insuficientă**  
Timpul poate fi în continuare setat, rămânând un timp de fotopolimerizare de aproximativ 3 minute. Așezați lampa în suportul încărcător cât mai repede posibil.

- **Roșu:**  
**baterie complet descărcată**  
Lampa nu mai poate fi utilizată, iar timpul de polimerizare nu mai poate fi setat. Totuși, piesa de mână poate fi utilizată în modul de funcționare Click & Cure cu cablu.



# Siguranța

## Domeniu de utilizare

Bluephase 100 este o lampă de polimerizare cu LED, care produce lumină albastră bogată în energie. Aceasta se utilizează pentru polimerizarea materialelor dentare fotopolimerizabile, direct la unitul dentar. Se intenționează aplicarea sa în cabinetul dentar, în cabinetul medical sau în spital. Domeniul de utilizare include, de asemenea, respectarea notelor și reglementărilor din aceste instrucțiuni de utilizare.

## Indicație

Datorită spectrului de bandă largă „Polywave®”, lampa Bluephase 100 este potrivită pentru polimerizarea tuturor materialelor dentare fotopolimerizabile a căror polimerizare are loc în intervalul de lungimi de undă 385 – 515 nm. Printre aceste materiale se numără materialele de restaurare, agenții de adeziune/adezivii, bazele, materialele de căptușire, sigilanții pentru fisuri, materialele temporare, precum și materialele de cimentare pentru bracket-uri și restaurări indirecte, cum ar fi inlay-urile ceramice.

## Semne și simboluri



Contraindicație

*Simboluri aflate pe lampa de polimerizare*



Izolație dublă  
(dispozitivul respectă clasa II de siguranță)



Protecție împotriva șocului electric  
(aparatură de tip BF)



Respectați instrucțiunile de utilizare



Respectați instrucțiunile de utilizare



Atenție



Lampa de polimerizare nu trebuie eliminată împreună cu deșeurile menajere normale. Informații privind eliminarea lămpii pot fi găsite pe pagina principală a website-ului Ivoclar Vivadent din țara respectivă.



Reciclabil



Tensiune c.a.



Tensiune c.c.

## Note privind siguranța

Bluephase 100 este un dispozitiv electronic și un produs medical supus standardului IEC 60601-1 (EN 60601-1) și directivelor privind compatibilitatea electromagnetă (CEM) IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) ediția 3.0 precum și Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Lumina de polimerizare respectă reglementările relevante ale UE.



CE 0123

Lampa de polimerizare a fost expediată de către producător într-o stare bună din punct de vedere tehnic și sigură. Pentru a menține această stare și pentru a garanta funcționarea fără riscuri a dispozitivului, trebuie respectate notele și reglementările din aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru a preveni deteriorarea echipamentului și riscurile pentru pacienți, utilizatori și părțile terțe, trebuie respectate următoarele instrucțiuni de siguranță.

## Contraindicații



Materialele a căror polimerizare se activează în afara intervalului de lungimi de undă 385 – 515 nm (niciun material cunoscut până în prezent). Dacă aveți îndoieli în privința anumitor produse, adresați-vă producătorului materialului respectiv.



Utilizarea fără fibră optică.



Nu încărcați și nu utilizați dispozitivul în apropierea substanțelor inflamabile sau combustibile.



Utilizarea acestui dispozitiv în apropierea altui echipament suprapus cu acesta trebuie evitată deoarece funcționarea corectă poate fi întreruptă. Dacă o astfel de utilizare este inevitabilă, dispozitivele trebuie monitorizate și verificate cu privire la funcționarea lor corectă.



Dispozitivele portabile și mobile de comunicație pe frecvențe înalte pot interfera cu echipamentul medical. Nu este permisă utilizarea telefoanelor mobile în timpul utilizării.

### Utilizarea și răspunderea

- Lampa Bluephase 100 trebuie utilizată numai pentru domeniul specific de utilizare. Orice alte utilizări sunt contraindicate. Nu atingeți dispozitivele defecte, deschise. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate în urma utilizării necorespunzătoare ori nerespectării instrucțiunilor de utilizare.
- Utilizatorul este responsabil pentru testarea compatibilității și utilizării lămpii Bluephase 100 în scopurile pentru care este destinată. Acest lucru este important în special dacă în imediata apropiere a lămpii de polymerizare sunt utilizate, în același timp, alte echipamente.
- Utilizați numai piese de schimb și accesorii originale de la Ivoclar Vivadent (consultați Accesoriile). Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate în urma utilizării altor piese de schimb și accesorii.
- Fibra optică este o piesă aplicată, iar în timpul funcționării este posibil să se încălzească până la maximum 45 °C la nivelul interfeței cu piesa de mână.

### Tensiunea de funcționare

Înainte de conectarea, asigurați-vă că

- a) tensiunea indicată pe plăcuța cu caracteristicile tehnice este compatibilă cu sursa locală de energie și că
- b) unitatea a ajuns la temperatura ambiantă.

Dacă bateria sau blocul de alimentare de la rețea sunt folosite separat, de exemplu în timpul pornirii sau al modului de funcționare Click & Cure cu cablu, contactul cu pacienții sau părțile terțe trebuie preîntâmpinat. Nu atingeți contactele expuse ale fișei de contact (blocului de alimentare de la rețea).

### Plăcuța cu caracteristici tehnice aflată pe suportul încărcător



### În cazul în care suspectați că siguranța este afectată

Dacă presupuneți că funcționarea în siguranță a dispozitivului nu mai este posibilă, trebuie să deconectați energia și să scoateți bateria pentru a evita funcționarea accidentală. Acest lucru poate fi valabil, de exemplu, dacă dispozitivul prezintă deteriorări vizibile sau nu mai funcționează corect. O deconectare completă de la sursa de energie este garantată numai atunci când cablul de energie este deconectat de la sursa de energie.

### Protecție pentru ochi

Trebuie prevenită expunerea directă sau indirectă a ochilor. Expunerea prelungită la lumină este neplăcută pentru ochi și poate avea ca rezultat vătămări. Prin urmare, se recomandă utilizarea conurilor antiorbire furnizate. Persoanele care sunt în general sensibile la lumină, care iau medicamente fotosensibilizante sau medicamente pentru tratarea fotosensibilității, care au fost supuse unei intervenții chirurgicale la nivelul ochilor sau persoanele care lucrează cu dispozitivul ori în apropierea acestuia pe perioade îndelungate de timp nu trebuie expuse la lumina acestui dispozitiv și trebuie să poarte ochelari de protecție (portocalii), care absorb lumina sub 515 nm.

## Bateria

Atenție: Utilizați numai piese de schimb originale, în special baterii și suporturi încărcătoare Ivoclar Vivadent. Nu scurtcircuitați bateria. A nu se păstra la temperaturi peste 40 °C (sau 60 °C pe o perioadă scurtă de timp). Bateriile se depozitează întotdeauna încărcate. Perioada de depozitare nu trebuie să depășească 6 luni. Bateria poate exploda dacă este aruncată în foc.



Țineți cont de faptul că bateriile litiu-polimer pot reacționa prin explozie, incendiu și degajare de fum dacă sunt manipulate necorespunzător sau deteriorate din punct de vedere mecanic. Bateriile litiu-polimer deteriorate nu trebuie utilizate.

Electrolitii și vaporii de electrolitii eliberați în timpul unei explozii, al unui incendiu sau al degajării de fum sunt toxici și corozivi. În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, spălați imediat cu apă din abundență. Evitați inhalarea vaporilor. În cazul unei indispoziții, consultați imediat un medic.

## Generarea de căldură

La fel ca în cazul tuturor lămpilor de înaltă performanță, intensitatea ridicată a luminii duce la generarea unei anumite cantități de căldură. Expunerea prelungită a zonelor din apropierea pulpei și țesuturilor moi poate avea ca rezultat vătămări ireversibile. Prin urmare, trebuie respectat timpul de fotopolimerizare stipulat, în special în zonele din apropierea pulpei (adezivi: 10 secunde). Trebuie să preveniți utilizarea unui timp de fotopolimerizare neîntrerupt, de mai mult de 20 de secunde, pe suprafața aceluiași dinte, precum și contactul direct cu gingia, mucoasa orală sau pielea. Polimerizați restaurările indirecte la intervale intermitente de 20 de secunde sau utilizați răcire externă cu ajutorul unui jet de aer.

## Pornirea

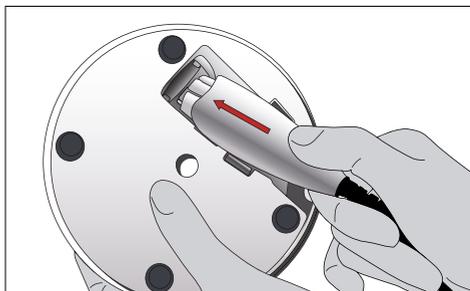
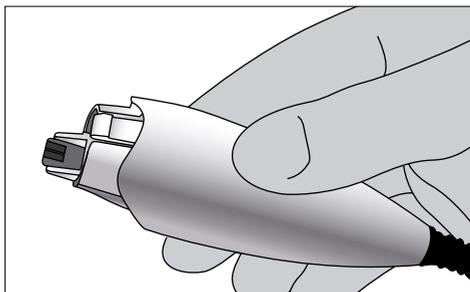
Verificați dacă au fost livrate toate componentele și dacă acestea prezintă eventuale deteriorări în urma transportului (consultați fișa de livrare). Dacă există componente deteriorate sau lipsă, contactați reprezentantul dvs. Ivoclar Vivadent.

## Suportul încărcător

Înainte de a conecta dispozitivul, asigurați-vă că tensiunea menționată pe plăcuța cu caracteristicile tehnice este compatibilă cu sursa locală de energie.



Glisați fișa de contact a blocului de alimentare de la rețea în priză aflată în partea de dedesubt a suportului încărcător. Înclinați-l ușor și aplicați o ușoară presiune până când auziți și simțiți că se înclinătează. Așezați suportul încărcător pe o suprafață adecvată, orizontală.



Conectați cablul de energie la sursa de energie și blocul de alimentare de la rețea. Asigurați-vă că cablul de energie este ușor accesibil în orice situație și poate fi deconectat ușor de la sursa de energie. Indicatorul de pornire de pe blocul de alimentare de la rețea se aprinde verde, iar inelul iluminat de pe suportul încărcător se aprinde albastru pentru scurt timp.



#### Piesa de mână

Scoateți piesa de mână din ambalajul acesteia și curățați fibra optică și piesa de mână (consultați capitolul Întreținere și curățare). Fibra optică poate fi îndepărtată și reatașată printr-o mișcare ușoară de rotire.



Apoi, montați conul antiiorbire pe fibra optică.



#### Bateria

Vă recomandăm să încărcați complet bateria înaintea primei utilizări. Dacă bateria este complet încărcată, aceasta are o capacitate de fotopolimerizare de aprox. 20 de minute.

Glisați bateria drept în interiorul piesei de mână, până când auziți și simțiți că se înclichetează.



Așezați cu grijă piesa de mână în suportul încărcător corespunzător, fără a face uz de forță. Dacă utilizați un manșon igienic, îndepărtați-l înainte de a încărca bateria. Dacă este posibil, utilizați întotdeauna lampa împreună cu o baterie complet încărcată. Acest lucru va prelungi durata de viață. Prin urmare, vă recomandăm să așezați piesa de mână în suportul încărcător după fiecare pacient. Dacă bateria este complet descărcată, durata de încărcare este de 2 ore.



Întrucât bateria este o componentă consumabilă, aceasta trebuie înlocuită după ce îi expiră ciclul obișnuit de serviciu, după aproximativ 2,5 ani. Pentru vârsta bateriei, consultați eticheta acesteia.



#### Starea încărcării bateriei

Starea respectivă a încărcării este indicată pe suportul încărcător conform descrierii de la pagina 5.

#### Modul de funcționare Click & Cure cu cablu

Lampa Bluephase 100 poate fi utilizată în orice moment în modul de funcționare cu cablu, dar în special atunci când bateria este complet epuizată.

În acest scop, scoateți bateria din piesa de mână apăsând pe butonul de eliberare a bateriei.



Apoi, scoateți blocul de alimentare de la rețea din partea de dedesubt a suportului încărcător. Nu trageți de cablul de energie.



Introduceți fișa de contact drept în interiorul piesei de mână, până când auziți și simțiți că se înclichetează.



În timpul modului de funcționare cu cablu, suportul încărcător nu poate încărca bateria, întrucât acesta nu este conectat la o sursă de energie.

# Funcționarea

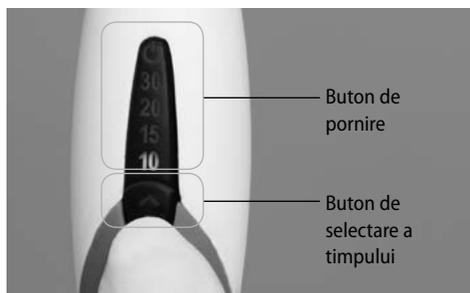
Înainte de fiecare utilizare, dezinfectați suprafețele contaminate ale lămpii de fotopolimerizare, precum și ale fibrelor optice și conurilor antiorbire. În plus, asigurați-vă că intensitatea luminii stipulată permite o polimerizare adecvată. În acest scop, verificați cu regularitate sonda de lumină pentru a detecta eventualele urme de contaminare și deteriorări, precum și intensitatea luminii.

## Selectarea timpului de fotopolimerizare

Timpul de fotopolimerizare poate fi reglat în mod individual utilizând butonul de selectare a timpului. Utilizatorii pot alege între opțiunile de 10, 15, 20 și 30 de secunde.

Atunci când selectați timpul de polimerizare, respectați instrucțiunile de utilizare ale materialului aplicat. Recomandările privind polimerizarea materialelor compozite se aplică tuturor nuanțelor și, dacă nu există mențiuni contrare în instrucțiunile de utilizare, se aplică unui strat cu grosime maximă de 2 mm. În general, aceste recomandări se aplică situațiilor în care fereastra de emisie a

fibra optică este plasată direct deasupra materialului care urmează a fi polimerizat. Mărirea distanței dintre sursa de lumină și material va necesita prelungirea corespunzătoare a timpului de fotopolimerizare. De exemplu, dacă distanța până la material este de 9 mm, emisia de lumină efectivă este redusă cu aprox. 50 %. În acest caz, timpul de polimerizare recomandat trebuie dublat.



Timpul de polimerizare		HIGH POWER 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Materiale de restaurare directă	<b>Compozite</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 secunde
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 secunde
Restaurări indirecte/ materiale de cimentare	Variolink Esthetic LC <sup>3)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>3)</sup> / Variolink 100	per mm de ceramică: 10 secunde per suprafață
	Multilink Automix <sup>3)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>3)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>3)</sup>	per mm de ceramică: 20 secunde per suprafață
Adezivi	Adhese Universal / Adhese 100	10 secunde
Materiale temporare	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 secunde per suprafață 10 secunde
Diverse	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 secunde 10 secunde
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 secunde 20 secunde 20 secunde

1) Se aplică unui strat cu grosime maximă de 2 mm și cu condiția ca instrucțiunile de utilizare a materialului respectiv să nu menționeze vreo altă recomandare (de exemplu, acesta ar putea fi cazul nuanțelor de dentină).

2) Se aplică unui strat cu grosime maximă de 4 mm și cu condiția ca instrucțiunile de utilizare a materialului respectiv să nu menționeze vreo altă recomandare (de exemplu, acesta ar putea fi cazul nuanțelor de dentină).

3) Se aplică unui strat cu grosime maximă de 3 mm.

4) Se aplică fotopolimerizării.

5) Se aplică polimerizării duble.

## Întreținerea și curățarea

**Funcția de memorare a timpului de fotopolimerizare**  
Ultima setare a timpului utilizată este memorată în mod automat.

### Pornirea

Pornirea lămpii se realizează prin intermediul butonului de pornire. În timpul fotopolimerizării, la fiecare 10 secunde se aude un semnal acustic. După ce s-a scurs timpul de fotopolimerizare selectat, programul de fotopolimerizare încetează automat. Dacă doriți, lampa poate fi deconectată înainte să se scurgă timpul de fotopolimerizare setat, prin apăsarea din nou a butonului de pornire.

### Semnalele acustice

Semnalele acustice pot fi auzite în cazul următoarelor funcții:

- ponire (oprire)
- la fiecare 10 secunde
- schimbarea timpului de fotopolimerizare
- mesaj de eroare

### Intensitatea luminii

Intensitatea luminii este menținută la un nivel consecvent în timpul funcționării. Dacă utilizați fibra optică de 10 mm furnizată, intensitatea luminii a fost calibrată la  $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ .

Dacă utilizați altă fibră optică decât cea furnizată, aceasta influențează în mod direct intensitatea luminii emise.

În cazul unei fibră optice cu pereți paraleli (10 mm), diametrul porțiunii de intrare a luminii este același cu cel al ferestrei de emisie a luminii. Atunci când utilizați sonde de lumină cu focalizare (fibră optică 10>8 mm, fibră optică Pin-Point 6>2 mm), diametrul porțiunii de intrare a luminii este mai mare decât cel al ferestrei de emisie a luminii. Lumina albastră incidentă este, astfel, focalizată într-o zonă mai mică. În acest fel, intensitatea luminii emise este mărită.

Fibrele optice Pin-Point sunt potrivite pentru polimerizarea exactă, de ex. pentru fixarea fațetelor înaintea îndepărtării excesului de material. Pentru polimerizarea completă, sonda de lumină trebuie schimbată.

Din motive de igienă, vă recomandăm să utilizați un manșon de protecție de unică folosință pentru fiecare pacient. Asigurați-vă că montați manșonul de protecție aproape de fibra optică. Dacă nu utilizați manșoane de protecție de unică folosință, dezinfecțați suprafețele contaminate ale dispozitivului și conurilor antiiorbire (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) și sterilizați fibra optică înaintea fiecărei utilizări. Asigurați-vă că, în timpul curățării, în piesa de mână, în suportul încărcător și în special în blocul de alimentare de la rețea nu pătrund lichide sau alte substanțe străine (risc de șoc electric). Deconectați suportul încărcător de la sursa de energie atunci când îl curățați.



### Carcasa

Ștergeți piesa de mână și suportul piesei de mână cu o soluție dezinfectantă obișnuită, fără aldehide. Nu efectuați curățarea cu soluții dezinfectante foarte agresive (de ex. soluții pe bază de ulei de portocale sau cu conținut de etanol mai mare de 40 %), solvenți (de ex. acetonă) sau instrumente ascuțite, care pot deteriora sau zgâria materialul plastic. Curățați componentele din plastic murdare cu o soluție pe bază de săpun.

### Fibra optică

Înainte de a curăța și/sau dezinfecta fibra optică, aceasta trebuie tratată în prealabil. Acest lucru se aplică atât operațiunilor de curățare și dezinfectare automate, cât și celor manuale.

### Tratarea preliminară

- Îndepărtați contaminarea brută imediat după utilizare sau în decurs de 2 ore. În acest scop, clătiți bine fibra optică sub apă curentă (timp de cel puțin 10 secunde). Ca alternativă, utilizați o soluție dezinfectantă adecvată, fără aldehide, pentru a preveni fixarea sângelui.
- Pentru a îndepărta contaminarea manual, utilizați o perie moale sau o lavetă moale. Compozitul polimerizat parțial poate fi îndepărtat cu alcool și o spatulă din plastic, dacă este necesar. Nu utilizați obiecte tăioase sau ascuțite, întrucât acestea pot zgâria suprafața.

### Curățarea și dezinfectarea

În vederea curățării, imersați fibra optică într-o soluție de curățare și asigurați-vă că este acoperită suficient cu lichid (efectul curățării poate fi întărit prin tratarea cu ultrasunete sau perierea atentă cu o perie moale). Se recomandă un agent de curățare enzimatic neutru. La curățare și dezinfectare, asigurați-vă că agenții utilizați nu conțin:

- acizi organici, minerali sau oxidanți (valoarea minimă admisibilă a PH-ului este de 5,5)
- soluție alcalină (valoarea maximă admisibilă a pH-ului este de 8,5)
- agent oxidant (de ex. perhidrol)

Apoi, scoateți fibra optică din soluția respectivă și clătiți-o bine sub apă curentă (timp de cel puțin 10 secunde). Curățarea într-un aparat de dezinfectare termică reprezintă o alternativă eficientă.

### Sterilizarea

Curățarea și dezinfectarea amănunțite sunt obligatorii pentru a garanta că sterilizarea ulterioară este eficientă. În acest scop, utilizați numai sterilizarea prin autoclavare. Durata de sterilizare (timpul de expunere la temperatura de sterilizare) este de 4 minute la 134 °C; presiunea trebuie să fie de 2 bari. Uscați sonda de lumină sterilizată, utilizând fie programul special de uscare al autoclavei dvs. cu abur, fie aer fierbinte. Sonda de lumină a fost testată pentru maximum 200 de cicluri de sterilizare.

Apoi, verificați fibra optică pentru a detecta eventualele deteriorări. Țineți-o în lumină. Dacă anumite segmente individuale par negre, înseamnă că fibrele de sticlă sunt rupte. În acest caz, înlocuiți fibra optică cu una nouă.

### Eliminarea



Lampa de polimerizare nu trebuie eliminată ca deșeu urban. Eliminați bateriile și lămpile de fotopolimerizare care nu pot fi supuse operațiunilor de service, în concordanță cu cerințele legale în vigoare în țara dvs. Bateriile nu trebuie incinerate.

## Și dacă ...?

Indicator	Cauze	Remedierea erorilor
<p>Toate LED-urile sunt portocalii</p> 	<p>Dispozitivul este supraîncălzit.</p>	<p>Lăsați dispozitivul să se răcească și încercați din nou mai târziu. Dacă eroarea persistă, contactați dealerul dvs. sau centrul de service local.</p>
<p>Toate LED-urile sunt roșii</p> 	<p>Componenta electronică a piesei de mână este defectă.</p>	<p>Scoateți și reintroduceți bateria. Dacă eroarea persistă, contactați dealerul dvs. sau centrul de service local.</p>
<p>Suportul încărcător nu este iluminat în timpul încărcării</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Blocul de alimentare de la rețea nu este conectat sau este defect</li> <li>– Baterie complet încărcată</li> </ul>	<p>Verificați dacă blocul de alimentare de la rețea este poziționat corect în suportul încărcător sau dacă blocul de alimentare de la rețea este conectat la sursa de energie prin intermediul unui cablu de energie (LED-ul de pe blocul de alimentare de la rețea se aprinde verde dacă funcționează corect).</p>
<p>Indicatoarele dispozitivului nu prezintă nicio activitate când bateria este la locul acesteia</p>	<p>Baterie epuizată</p>	<p>Așezați dispozitivul în suportul încărcător și încărcați-l timp de cel puțin 2 ore.</p>
	<p>Contactele bateriei sunt murdare</p>	<p>Scoateți bateria și curățați contactele bateriei.</p>

## Garanție/Procedură în cazul reparației

Perioada de garanție pentru lampa Bluephase 100 este de 3 ani de la data achiziționării (bateria: 1 an). Defecțiunile apărute ca urmare a materialului defectuos sau erorilor de fabricație sunt reparate gratuit în timpul perioadei de garanție. Garanția nu oferă dreptul de a recupera un alt prejudiciu material ori nematerial decât cele menționate. Dispozitivul trebuie utilizat numai în scopurile pentru care este destinat. Orice alte utilizări sunt contraindicate. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate în urma utilizării necorespunzătoare, iar pretențiile de garanție nu pot fi acceptate în astfel de cazuri. Acest lucru se aplică în special:

- Deteriorări rezultate din manipularea necorespunzătoare, în special baterii depozitate incorect (consultați specificațiile produsului: Condiții de transport și depozitare).
- Deteriorări ale componentelor, ca urmare a uzurii apărute în condiții de funcționare standard (de ex. bateria).
- Deteriorări rezultate ca urmare a unor influențe externe, de ex. lovituri, căderi pe podea.
- Deteriorări rezultate din montarea sau instalarea incorectă.
- Deteriorări rezultate din conectarea unității la o sursă de energie ale cărei tensiune și frecvență nu respectă specificațiile menționate pe plăcuța cu caracteristici tehnice.
- Deteriorări rezultate din reparații sau modificări necorespunzătoare care nu au fost efectuate de centre de service certificate.

În cazul unei pretenții în garanție, trebuie returnat întregul dispozitiv (piesa de mână, suportul încărcător, cablul de energie și blocul de alimentare de la rețea), costurile de transport trebuie achitate, până la dealer sau direct până la Ivoclar Vivadent, împreună cu documentul de achiziție. Pentru transport, utilizați ambalajul original împreună cu inserțiile de carton corespunzătoare. Operațiunile de reparație pot fi efectuate numai de către un centru de service certificat de Ivoclar Vivadent. În cazul unui defect care nu poate fi remediat, contactați dealerul dvs. sau centrul de service local (consultați adresele de pe verso). O descriere clară a defectului sau condițiilor în care a apărut defectul va facilita localizarea problemei. Atașați această descriere atunci când returnați dispozitivul.

## Specificațiile produsului

Sursa de lumină	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Intervalul de lungimi de undă	385 – 515 nm
Intensitatea luminii	1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Funcționarea	3 min. pornit / 7 min oprit (intermitent)
Fibra optică	10 mm, culoare neagră, dezinfectabilă și autoclavabilă
Conuri antiiorbire	autoclavabile
Transmițător de semnale	acustic după 10 secunde și de fiecare dată când este apăsat butonul de pornire / butonul de selectare a timpului
Dimensiunile piesei de mână (fără fibra optică)	L = 180 mm l = 30 mm Î = 30 mm
Greutatea piesei de mână	120 g (incluzând bateria și sonda de lumină)
Tensiunea de funcționare a piesei de mână	3,7 V c.c. cu baterie 5 V c.c. cu bloc de alimentare de la rețea
Tensiunea de funcționare	Suport încărcător 5 V c.c.
Sursa de energie	Intrare: 100 – 240 V c.a., 50 – 60 Hz 310 mA Ieșire: 5 V c.c. / 2 A Producător Friwo Tip: FW7401M/05
Greutatea sursei de energie	165 g
Condiții de funcționare	Temperatură de la +10 °C până la +30 °C Umiditate relativă de la 30 % până la 75 % Presiune ambientată de la 700 hPa până la 1.060 hPa
Dimensiunile suportului încărcător	Adâncime = 125 mm, înălțime = 70 mm
Greutatea suportului încărcător	195 g
Durata de încărcare	Aprox. 2 ore (cu bateria epuizată)
Sursa de energie a piesei de mână	Baterie Li-Po (aprox. 20 min. cu o baterie nouă, complet încărcată)
Condiții de transport și depozitare	Temperatură de la –20 °C până la +60 °C Umiditate relativă de la 10 % până la 75 % Presiune ambientată de la 500 hPa până la 1.060 hPa Lampa de polimerizare trebuie depozitată în încăperi închise, acoperite și nu trebuie expusă unor vibrații severe. Baterie: – A nu se păstra la temperaturi peste 40 °C (sau 60 °C pe o perioadă scurtă de timp). Temperatură recomandată de depozitare 15 – 30 °C. – Păstrați bateria încărcată și depozitați-o nu mai mult de 6 luni.
Formă de prezentare	1 Suport încărcător cu cablu de energie și bloc de alimentare de la rețea 1 Piesă de mână 1 Fibra optică 10 mm, culoare neagră 3 Conuri antiiorbire 1 Mânșoane (50 buc.) 1 Instrucțiuni de utilizare

*Уважаемый покупатель,*

*Оптимальная полимеризация является важным требованием для всех материалов светового отверждения для обеспечения постоянно высокого качества реставраций. Решающую роль при этом играет правильный выбор полимеризационной лампы. Поэтому мы очень рады, что Вы остановили свой выбор на лампе Bluephase® 100.*

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

*В инструкции к прибору Вы найдете подробное разъяснение, как его применять, как наиболее простым и удобным способом использовать все его возможности и как за ним ухаживать, чтобы он прослужил Вам как можно дольше.*

*Если у Вас возникнут вопросы, мы с удовольствием на них ответим (адреса Вы найдете на последней странице инструкции).*

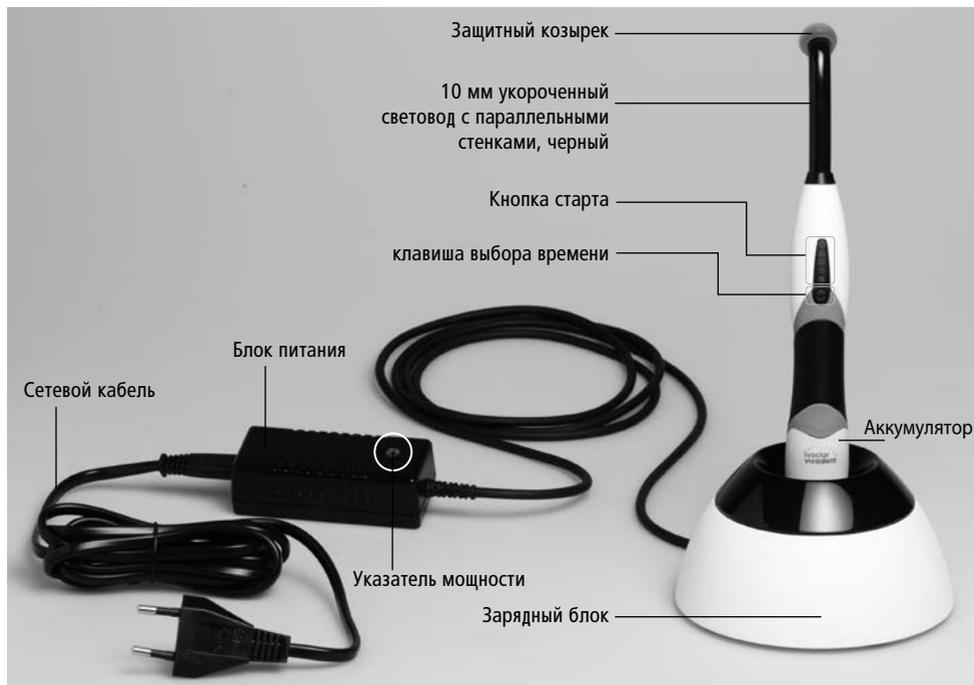
*Искренне Ваш Ivoclar Vivadent*

# Содержание

<b>Обзор продукта</b>	158
– Перечень составных частей	
– Показания зарядного блока	
– Показания наконечника	
– Управление прибором	
<b>Безопасность</b>	160
– Использование по назначению	
– Показания	
– Разъяснение знаков	
– Техника безопасности	
– Противопоказания	
<b>Ввод в эксплуатацию</b>	162
<b>Использование прибора</b>	165
<b>Техобслуживание и очистка</b>	166
<b>Что делать, если ...?</b>	168
<b>Гарантия / Действия в случае ремонта</b>	169
<b>Спецификация</b>	169

# Обзор

## Перечень составных частей

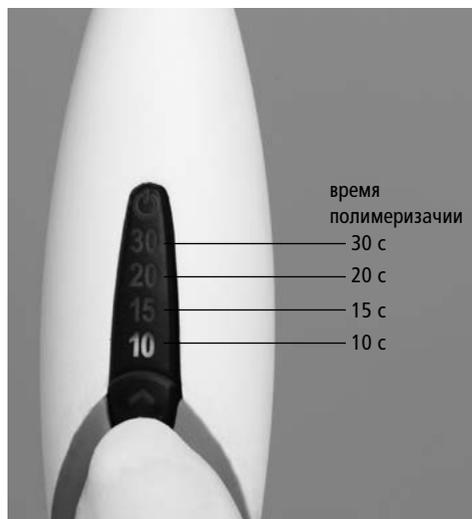


## Показания зарядного блока



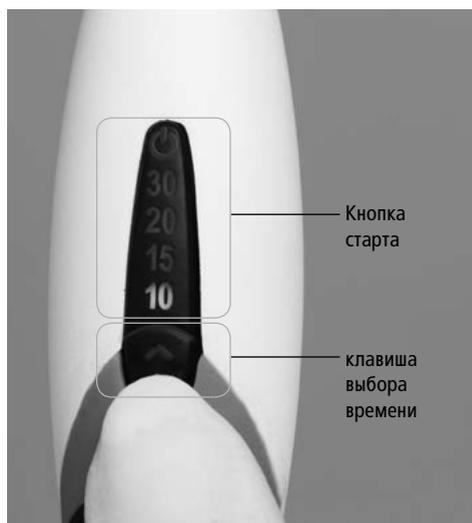
- Указатель черный = аккумулятор заряжен
- Указатель горит синим цветом разной интенсивности = аккумулятор заряжается

## Показания наконечника



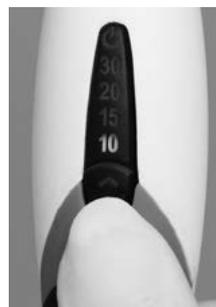
## Управление прибором

### Интуитивное управление двумя кнопками



### Звуковой сигнал – настройка громкости

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



На включенном наконечнике можно увидеть уровень заряженности аккумулятора:

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

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

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



# Безопасность

## Использование по назначению

Bluephase 100 является LED полимеризационной лампой, которая производит энергетически насыщенный синий свет. Он используется для полимеризации светополимеризационных стоматологических материалов непосредственно у стоматологической установки. Прибор должен применяться в стоматологической практике, в медицинской практике или в больнице. Использование по назначению также подразумевает соблюдение мер предосторожности и правил, описанных в данных инструкциях по применению.

## Показания

Благодаря широкополосному поливолновому спектру лампы Bluephase 100 можно проводить полимеризацию всех светоотверждаемых стоматологических материалов в диапазоне длины световой волны 385–515 нм. К таким материалам относятся пломбирочные материалы, бондинги/адгезивы, подкладочные материалы, лайнеры, материалы для запечатывания фиссур, материалы для временных реставраций, а также фиксирующие композиты для брекетов и стоматологических конструкций, как, например, керамические вкладки типа Inlay.

## Разъяснение знаков



Недопустимое применение

*Символы на приборе*



Двойная изоляция  
(Аппарат класса защиты II)



Защита от удара электротоком  
(тип аппарата BF)



Соблюдать требования инструкции



Соблюдать требования инструкции



Осторожно!



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



Пригоден для переработки



Переменное напряжение



Постоянное напряжение

## Техника безопасности

Bluephase 100 это электронное устройство, и медицинский продукт, который подлежит 60601-1 и IEC (стандарт EN 60601-1) и директиве по EMC IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Редакция 3.0, а также 93/42/ЕЕС Директиве о Медицинских Устройствах. Полимеризационная лампа соответствует соответствующим правилам ЕС.



CE 0123

Прибор был выпущен заводом в надежном и технически безупречном состоянии. Чтобы сохранять и поддерживать это состояние, а также обеспечивать безопасную работу с прибором, следует соблюдать рекомендации данной инструкции. Чтобы избежать причинения вреда пациентам, пользователям и третьим лицам, особенно следует обратить внимание на следующие положения.

## Противопоказания



Материалы, полимеризация которых активируется не в диапазоне световой волны 385–515 нм (в настоящий момент такие материалы не известны). В сомнительных случаях, когда Вы не уверены в продукте, мы рекомендуем обратиться к производителю материала.



Использование без световода.



Прибор нельзя использовать и заряжать вблизи воспламеняющихся или взрывчатых веществ.



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



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

#### Ответственность пользователя и производителя

- лампа Bluephase 100 может быть использована исключительно только по назначению. Любое другое применение в иных целях является использованием не по назначению. Дефектный, открытый прибор трогать нельзя. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования прибора не по назначению или использования не в соответствии с данной инструкцией.
- Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить лампу Bluephase 100 перед ее использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей. Особенно это касается тех случаев, когда в непосредственной близости от прибора и одновременно с ним работают с другими аппаратами.
- Допускается использовать только оригинальные запасные части и принадлежности фирмы Ivoclar Vivadent (см. раздел Принадлежности). Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования иных запасных частей или принадлежностей.
- Световод – это рабочая часть и во время работы в месте соединения с наконечником может нагреваться до макс. 45°C.

#### Рабочее напряжение

- Перед включением лампы следует удостовериться, что
- а) напряжение, указанное на табличке, соответствует напряжению в сети
  - б) прибор имеет комнатную температуру.

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

#### Табличка на зарядном блоке



#### Меры предосторожности

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

#### Защита глаз

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

## Ввод в эксплуатацию

### Аккумулятор

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



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

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

### Выделение тепла

В работе любого мощного полимеризационного прибора излучение света высокой интенсивности всегда сопровождается образованием тепла. При длительном освещении пульпы или мягких тканей им может быть нанесен непоправимый вред. Поэтому следует соблюдать предписанное время полимеризации именно в областях, близких к пульпе (адгезив 10 секунд). Непременно следует избегать непрерывного освещения в течение более чем 20 секунд одной и той же поверхности зуба, а также прямого контакта с десной, слизистой оболочкой или кожей. В случае выполнения реставрации непрямым методом следует работать с перерывами, временной интервал должен составлять 20 секунд, или при наружном охлаждении с помощью струи воздуха.

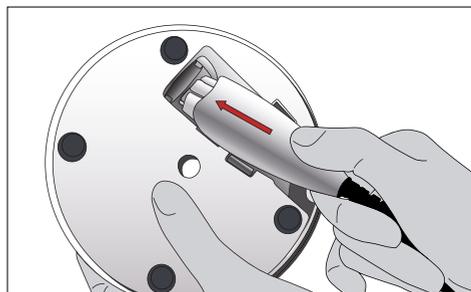
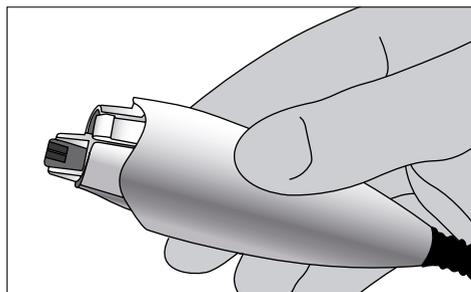
Проверьте комплектность поставки (см. Объем поставки) и наличие транспортных повреждений. В случае, если какие-либо части повреждены или отсутствуют, немедленно свяжитесь с продавцом или сервисной службой.

### Зарядный блок

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



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



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



#### Наконечник

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



Затем установить на световод защитный козырек.



#### Аккумулятор

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

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



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



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

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



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

### Работа через кабель Click & Cure

Лампой Bluephase 100 в любое время можно работать через кабель, особенно при полностью разряженном аккумуляторе.

Для этого удалите аккумулятор, нажатием на клавишу удаления аккумулятора.



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



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



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

# Использование прибора

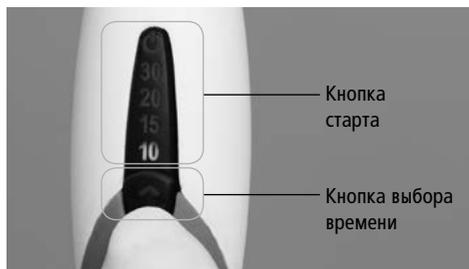
Перед каждым использованием загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует дезинфицировать. Кроме того, следует удостовериться, что мощность света прибора достаточна для полимеризации материала. Для этого следует регулярно проверять световод на загрязнения и повреждения,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

## Выбор времени полимеризации

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

При выборе времени полимеризации следует учитывать требования инструкции к используемому материалу. При работе с композитами рекомендации о полимеризации распространяются на все цвета и слои материала толщиной не более 2 мм – если иное не указано в инструкции. Эти рекомендации действительны в том случае, когда полимеризация

осуществляется таким образом, что выходное окошко световода располагается прямо перед отверждаемым материалом. С увеличением расстояния между ними должно соответственно увеличиваться и время полимеризации. Если расстояние между световодом и материалом составляет 9 мм, эффективная мощность излучения снижается примерно на 50%, так что рекомендуемое время полимеризации в этом случае следует удвоить.



Время полимеризации		HIGH POWER 1200 мВт/см <sup>2</sup>
Реставрационные материалы	Композиты • 2 мм <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 секунд
	• 4 мм <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 секунд
Непрямые реставрации/ материалы для фиксации	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	на мм керамики: 10 секунд на поверхность
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	на мм керамики: 20 секунд на поверхность
Адгезивы	Adhese Universal / Adhese 100	10 секунд
Временные материалы	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 секунд на поверхность 10 секунд
Прочие материалы	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 секунд 10 секунд
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 секунд 20 секунд 20 секунд

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

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

3) Относится к максимальной толщине слоя 3 мм

4) Относится к светополимеризации

5) Относится к двойному отверждению

## Техобслуживание и очистка

### Функция сохранения данных Cure Memory

Последняя настройка времени полимеризации автоматически сохраняется.

### Старт

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

### Звуковые сигналы

В следующих случаях звучат звуковые сигналы:

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

### Мощность светового излучения

Мощность светового излучения сохраняется постоянной при работе прибора. При использовании поставляемого с прибором световода 10 мм мощность откалибрована на  $1.200 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$

Если используется другой световод, а не тот, что поставляется с прибором, он может оказать серьезное влияние на мощность излучения на выходе.

При использовании световода с параллельными стенками (10 мм) диаметры входящего и выходящего светового окошка одинаковы. При использовании фокусирующих световодов ( $10 > 8 \text{ мм}$ , Pin-Point  $6 > 2 \text{ мм}$ ) диаметр на входе больше, чем диаметр на выходе. При этом на выходе свет фокусируется на меньшей поверхности, что повышает мощность излучения.

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

Для соблюдения требований гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать одноразовые чехлы. При этом чехол должен быть плотно натянут на световод. Загрязненные поверхности прибора, а также защитный козырек следует перед каждым использованием дезинфицировать (FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Световод 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 дезинфекционным средством, не содержащим альдегидов. Не использовать никаких агрессивных дезинфекционных средств (например, растворы на основе аперсинового масла или растворы с содержанием этанола свыше 40%), растворителей (например, ацетона) или острых предметов, которые могут повредить или поцарапать пластмассу. Загрязненные пластмассовые части очищать мыльным раствором.

## Световод

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

## Предварительная обработка

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

## Очистка и дезинфекция

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

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

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

## Стерилизация

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

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

## Утилизация



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

## Что делать, если ...?

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

## Гарантия / Действия в случае ремонта

Гарантийный срок для прибора Bluephase 100 составляет 3 года со дня покупки (на аккумулятор – 1 год). В случае неполадок, обусловленных дефектом материала или ошибкой при изготовлении, гарантия обеспечивает бесплатный ремонт аппарата. Сверх этого гарантия не дает права на возмещение материального или морального ущерба. При этом прибор должен использоваться исключительно только по назначению. Любое использование в иных целях является использованием не по назначению – за полученные результаты производитель не несет ответственности и не обеспечивает гарантию. К таким случаям относятся:

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

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

## Спецификация

Источник света	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Диапазон световой волны	385–515 нм
Мощность светового излучения	1.200 мВт/см <sup>2</sup> ± 10%
Режим работы	3 мин. включен / 7 мин. выключен (с паузами)
Световод	10 мм черный, можно дезинфицировать и автоклавировать
Защитный козырек	можно автоклавировать
Звуковой сигнал	Звучит каждые 10 секунд, а также при каждом нажатии на кнопку старта/ выбора времени полимеризации
Размеры наконечника (без световода)	Д=180 мм; Ш=30 мм; В=30 мм
Вес наконечника	120 г (с аккумулятором и световодом)
Рабочее напряжение наконечника	3.7 VDC с аккумулятором 5 VDC с блоком питания
Рабочее напряжение	зарядного блока 5 VDC
Блок питания	На входе: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA На выходе: 5 VDC / 2 A производитель: Friwo тип: FW7401M/05
Вес блока питания	165 г
Условия эксплуатации	Температура от +10 °C до +30 °C Относительная влажность от 30% до 75% Давление от 700 hPa до 1060 hPa
Размеры зарядного блока	Д=125 мм; В=70 мм
Вес зарядного блока	195 г
Время зарядки аккумулятора	прим. 2 ч (при полностью разряженном аккумуляторе)
Электропитание наконечника	аккумулятор Li-Po (прим. 20 мин. при новом, полностью заряженном аккумуляторе)
Условия транспортировки и хранения	Температура от –20 °C до +60 °C Относительная влажность от 10% до 75% Давление от 500 hPa до 1060 hPa Лампу хранить в закрытом помещении и не подвергать сильным сотрясениям. Аккумулятор: – хранить при температуре выше 40 °C / 104°F (или кратковременно при 60 °C / 140°F), рекомендуемая температура хранения 15–30 °C. – хранить всегда заряженным и не дольше 6 месяцев.
Объем поставки	1 зарядный блок с сетевым кабелем и блоком питания 1 наконечник 1 световод 10 мм черный 3 защитных козырька 1 упаковка защитных рукавов (1x 50 шт.) 1 инструкция

*Шановний покупцю*

*Оптимальна полімеризація є запорукою високоякісної реставрації з будь-яких матеріалів світлового затвердіння. Важливу роль при цьому відіграє правильний вибір полімеризаційної лампи. Тому ми вдячні, що ви обрали лампу Bluephase® 100.*

*Лампа Bluephase 100 – це високоякісний медичний пристрій, розроблений із врахуванням сучасних досягнень науки і техніки та діючих промислових стандартів.*

*Ці інструкції щодо використання містять пояснення, як безпечно і зручно застосовувати пристрій, використовуючи всі його можливості та забезпечити належний догляд для тривалої служби пристрою.*

*Якщо у вас виникнуть запитання, ми з радістю на них відповімо (див. адреси на зворотній сторінці).*

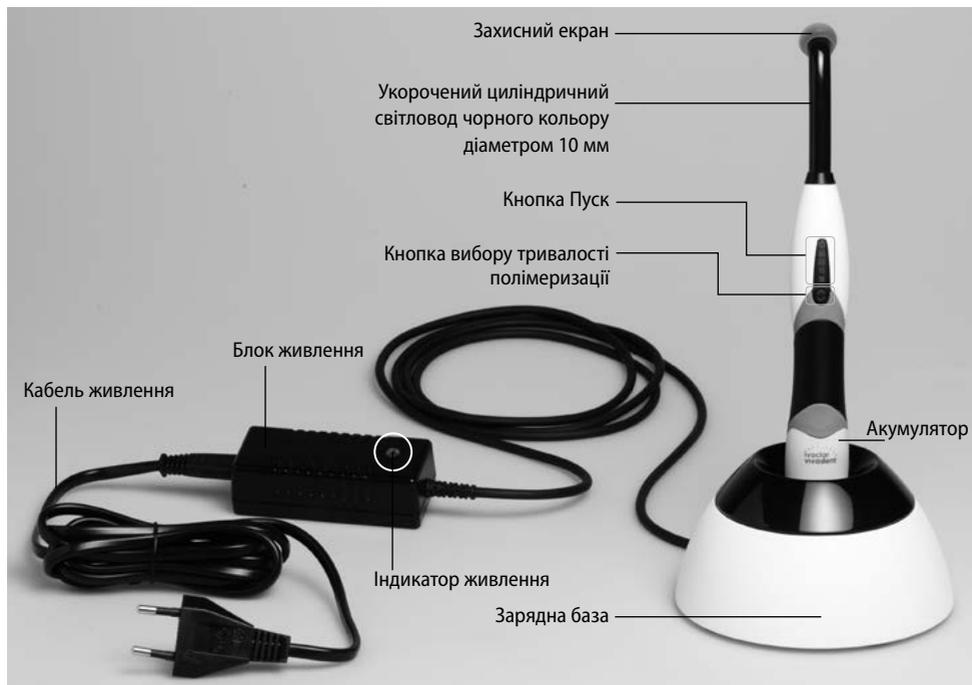
*Компанія Ivoclar Vivadent*

# Зміст

<b>Огляд продукту</b>	172
– Перелік складових частин	
– Індикатори зарядної бази	
– Індикатори наконечника	
– Робота з лампою	
<b>Безпека</b>	174
– Призначення	
– Показання	
– Позначення і символи	
– Техніка безпеки	
– Протипоказання	
<b>Введення в експлуатацію</b>	176
<b>Робота з лампою</b>	179
<b>Технічне обслуговування та очистка</b>	180
<b>Що робити, якщо ...?</b>	182
<b>Гарантія / Порядок дій за необхідності ремонту</b>	183
<b>Специфікація</b>	183

## Огляд продукту

### Перелік складових частин

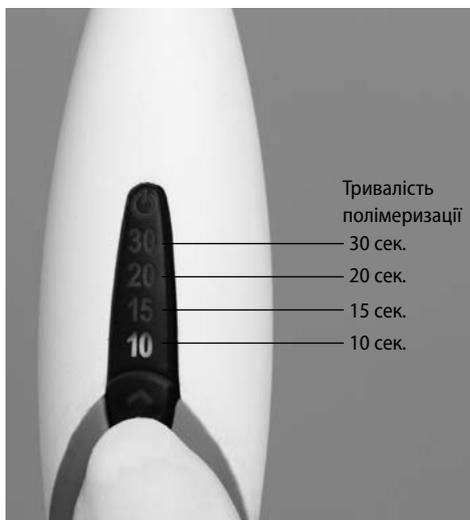


### Індикатори зарядної бази



- Індикатор не світиться = Акумулятор заряджений
- Індикатор світиться синім кольором із різною інтенсивністю = Акумулятор заряджається

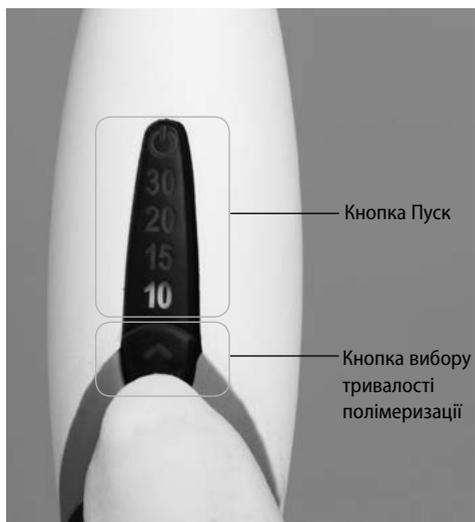
### Індикатори наконечника



- Тривалість полімеризації
- 30 сек.
  - 20 сек.
  - 15 сек.
  - 10 сек.

## Робота з лампою

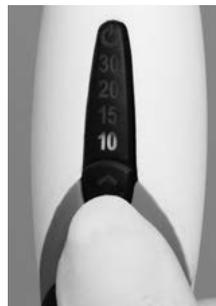
### Зручне управління за допомогою двох кнопок



## Звуковий сигнал –

### Налаштування гучності звукових сигналів

Коли лампу вимкнено, натисніть та утримуйте протягом 5 секунд кнопку для вибору тривалості полімеризації, доки не засвітиться синій індикатор. Гучність можна налаштувати за допомогою кнопки для вибору часу полімеризації. Можна обрати один із чотирьох рівнів гучності. Щоб встановити гучність, слід натиснути кнопку Пуск.



Коли наконечник увімкнено, рівень зарядки акумулятора відображається таким чином:

- **Зелене світло:**  
**Акумулятор повністю заряджений**

(загальна тривалість роботи складає приблизно 20 хвилин)

- **Оранжеве світло:**  
**Низький заряд акумулятора**

Тривалість полімеризації можна налаштувати; загальна тривалість

роботи складає приблизно 3 хвилини. Лампу слід якомога швидше встановити на зарядну базу.

- **Червоне світло:**

- **Акумулятор повністю розряджений**

Лампа більше не вмикається і тривалість полімеризації не можна встановлювати. Однак, наконечник можна використовувати через функцію Click & Cure, під'єднавши мережевий кабель.



# Безпека

## Призначення

Лампа Bluephase 100 – це світлодіодний пристрій для полімеризації, який випромінює високоенергетичне синє світло. Лампа призначена для світлової полімеризації стоматологічних матеріалів безпосередньо біля стоматологічної установки. Пристрій призначено для використання в стоматологічній практиці, медичній практиці або лікарні. Використання за призначенням передбачає дотримання всіх рекомендацій і правил у цій інструкції з використання.

## Показання

Завдяки широкополосному багатохвильовому спектру "Polywave" лампу Bluephase 100 можна використовувати для полімеризації усіх стоматологічних матеріалів світлового затвердіння, що полімеризуються в діапазоні довжини світлових хвиль 385–515 нм. До таких матеріалів відносяться матеріали для пломбування, зв'язуючі речовини / адгезиви, основи, базиси, лайнери, герметики для фісур, матеріали для тимчасових реставрацій, а також фіксуючі композити для брекетів та конструкцій для непрямих реставрацій, таких як керамічні вкладки.

## Знаки і символи



Протипоказання

*Символи на полімеризаційній лампі*



Подвійна ізоляція  
(пристрій відноситься до класу безпеки II)



Захист від ураження електричним струмом (тип апарату BF)



Дотримуйтеся інструкцій щодо використання



Дотримуйтеся інструкцій щодо використання



Увага!



Полімеризаційну лампу не можна утилізувати як звичайні побутові відходи. Інформацію про утилізацію пристрою можна знайти на домашній сторінці веб-сайту Ivoclar Vivadent для відповідної країни.



Продукт підлягає переробці



Напруга змінного струму



Напруга постійного струму

## Безпека

Лампа Bluephase 100 – це медичний електричний прилад, який відповідає нормам директиви IEC 60601-1 (EN 60601-1) і директиви EMC IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2), видання 3.0, а також директиви про медичне обладнання 93/42/EEC. Прилад відповідає всім відповідним нормам ЄС.



CE 0123

Полімеризаційну лампу випущено виробником у надійному і технічно справному стані. Щоб зберегти і підтримати такий стан, а також гарантувати безпечну роботу з приладом, слід дотримуватися рекомендацій і правил у цій інструкції. Для запобігання пошкоджень обладнання та шкоди пацієнтам, користувачам та іншим особам, слід дотримуватись таких правил техніки безпеки.

## Протипоказання



Матеріали, полімеризація яких активується при довжині світлової хвилі за межами діапазону 385 – 515 нм (наразі такі матеріали невідомі). Якщо ви маєте сумніви стосовно певних матеріалів, зверніться до їхнього виробника.



Використання без світловоду.



Прилад не можна заряджати і використовувати поблизу займистих або горючих речовин.



Використання приладу поруч з іншим обладнанням або зберігання разом із ним. Цього потрібно уникати, оскільки це може порушити правильну роботу приладу. Якщо такого використання не уникнути, роботу пристроїв необхідно контролювати та перевіряти, чи вони правильно функціонують.



Переносні і мобільні високочастотні пристрої можуть порушити роботу медичного обладнання. Під час роботи приладу не можна користуватися мобільними телефонами.

### Використання і відповідальність

- Лампу Bluephase 100 слід використовувати виключно за призначенням. Застосування в будь-яких інших цілях протипоказане. Не чіпайте браковані або відкриті прилади. Виробник не несе відповідальності за збитки, спричинені внаслідок невідповідного застосування або недотримання правил в інструкціях щодо використання.
- Користувач несе відповідальність за перевірку лампи Bluephase 100 на відповідність і можливість її використання за призначенням. Це зокрема стосується випадків, коли в безпосередній близькості від полімеризаційної лампи та одночасно з нею використовують інше обладнання.
- Дозволяється використовувати тільки оригінальні запасні частини і приналежності виробництва Ivoclar Vivadent (див. розділ Приналежності). Виробник не несе відповідальності за пошкодження, що сталися внаслідок використання інших запасних частин і приналежностей.
- Світловод є робочою частиною приладу і під час роботи може нагріватися до 45 °C у місті з'єднання з наконечником.

### Робоча напруга

Перш ніж вмикати прилад, слід переконаватися, що а) значення напруги, вказане на таблиці з технічними даними, відповідає напрузі в мережі та б) прилад має кімнатну температуру.

При роботі окремо з акумулятором або блоком живлення, наприклад під час введення в експлуатацію або в при роботі в режимі Click & Cure з кабелем живлення, слід уникати контакту з пацієнтами або іншими особами. Не торкайтеся до оголених електричних контактів з'єднувального штекера (блока живлення).

### Табличка з технічними даними на зарядній базі



### Ознаки порушення безпеки

У випадку припущення, що безпечно використовувати прилад неможливо, для запобігання нещасних випадків слід від'єднати прилад від мережі та вийняти акумулятор. Таке може статися, наприклад, за наявності видимих пошкоджень приладу або у випадку його неправильної роботи. Повне відключення приладу від мережі живлення забезпечується тільки після від'єднання мережевого кабелю від джерела живлення.

### Захист очей

Слід уникати прямого і непрямого впливу випромінювання на очі. Тривалий вплив випромінювання лампи на очі спричиняє дискомфорт і може призвести до травми. Тому рекомендується використовувати захисні екрани. Чутливі до світла особи, які приймають ліки проти фоточутливості, перенесли операцію на очах або люди, які тривалий час працюють із приладом або в безпосередній близькості від нього, мають уникати впливу світла цього приладу й одягати захисні окуляри (оранжевого кольору), що поглинають світло з довжиною хвилі менше 515 нм.

### Акумулятор

Увага! Дозволяється використовувати тільки оригінальні запасні частини, зокрема акумулятори та зарядні бази виробництва Ivoclar Vivadent. Не можна закорочувати акумулятор. Зберігати при температурі не вище 40 °C (або нетривалий час при температурі до 60 °C). Акумулятори слід завжди зберігати зарядженими. Період зберігання не повинен перевищувати 6 місяців. Вибухонебезпечно при потрапленні у вогонь.



## Введення в експлуатацію

Зверніть увагу, що за неналежного використання або при механічних пошкодженнях літій-полімерні акумулятори можуть вступати в реакції, що спричиняють вибух, спалах та утворення диму. Пошкоджені літій-полімерні акумулятори використовувати не можна.

Електроліти та розпилення електролітів, виділені в результаті вибуху, спалахування або утворення диму, токсичні та спричиняють корозію. У випадку контакту з очима або шкірою негайно промийте достатньою кількістю води. Уникайте вдихання парів. У випадку погіршення самопочуття зверніться до лікаря.

### Утворення тепла

При роботі з усіма високоефективними лампами інтенсивне випромінювання світла супроводжується утворенням певної кількості тепла. Тривалий вплив в області пульпи або м'яких тканин може призвести до незворотних пошкоджень. Тому зокрема в області близько до пульпи слід дотримуватися заданої тривалості полімеризації (для адгезивів 10 секунд). Слід уникати неперервної полімеризації протягом понад 20 секунд на тій же ділянці зуба, а також прямого контакту з яснами, слизовою оболонкою та шкірою. При прямих реставраціях полімеризацію слід здійснювати з перервами інтервалами тривалістю 20 секунд або застосовувати зовнішнє охолодження за допомогою струменя повітря.

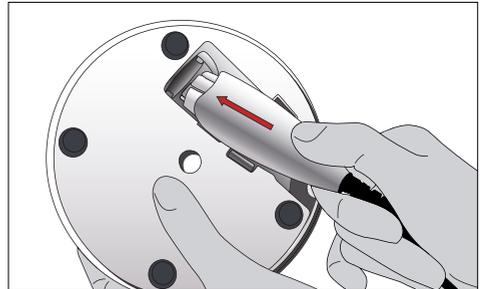
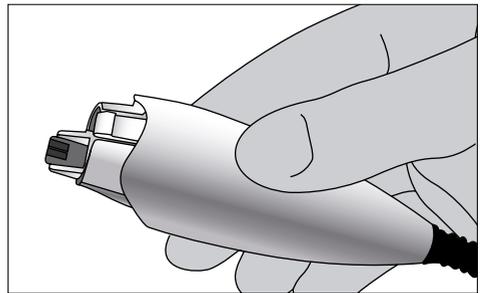
Перевірте комплектність поставки та огляньте на наявність пошкоджень внаслідок транспортування (див. форму випуску). Якщо деякі частини відсутні або пошкоджені, зверніться до представника компанії Ivoclar Vivadent.

### Зарядна база

Перш ніж вмикати прилад, слід переконатися що значення напруги, вказане на таблиці з технічними даними, відповідає напрузі в мережі.



Вставте з'єднувальний штекер блока живлення в гніздо в нижній частині зарядної бази. Зігніть і зафіксуйте, злегка натиснувши, щоб було чути клацання. Поставте зарядну базу на підходящу рівну поверхню.



Під'єднайте кабель живлення до мережі і блока живлення. Переконайтеся, що кабель живлення завжди легко доступний і його можна від'єднати від блока живлення. На блоці засвітиться зелений індикатор, також ненадовго загориться синім кольором освітлене коло на зарядній базі.



#### Наконечник

Вийміть наконечник з упаковки та очистьте світловод із наконечником (див. розділ Технічне обслуговування та очистка). Світловод можна вийняти і заново вставити, злегка його обертаючи.



Після цього встановіть на світловоді захисний екран.



#### Акумулятор

Перед першим використанням рекомендується повністю зарядити акумулятор. Повністю зарядженого акумулятора вистачає на приблизно 20 хвилин неперервної роботи.

Вставте акумулятор прямо у наконечник і зафіксуйте, щоб було чутно клацання.



Обережно, не застосовуючи надмірної сили, вставте наконечник у відповідне гніздо в зарядній базі. Якщо використовується захисний чохол, перед зарядженням акумулятора його слід зняти. За можливості лампу слід використовувати з повністю зарядженим акумулятором. Це забезпечить тривалий термін служби приладу. Тому рекомендується встановлювати наконечник у зарядну базу після роботи з кожним пацієнтом. Зарядка повністю розрядженого акумулятора триває 2 години.



Оскільки акумулятор є частиною, що зношується, його слід замінювати після завершення стандартного терміну служби, що становить приблизно 2,5 років. Щоб дізнатися «вік» акумулятора, див. етикетку на ньому.

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



*Рівень заряду акумулятора*

Відповідний рівень заряду акумулятора відображається на зарядній базі як описано на стор. 5.

### Робота через кабель у режимі Click & Cure

У будь-який час, зокрема у випадках, коли акумулятор повністю розряджений, із приладом Bluephase 100 можна працювати, під'єднавши кабель живлення.

Для цього слід виїняти акумулятор із наконечника натиснувши кнопку для вилучення акумулятора.



Потім від'єднайте штекер блока живлення з нижньої частини зарядної бази. Не слід тягнути за кабель живлення.



Вставте з'єднувальний штекер прямо в наконечник так, щоб було чути клацання.



Під час роботи через кабель акумулятор не можна заряджати за допомогою зарядної бази, оскільки вона не під'єднана до джерела живлення.

## Режим роботи

Перед кожним використанням слід дезінфікувати забруднені поверхні полімеризаційної лампи, світловоду та захисного екрану. Крім того, слід упевнитися, що із заданою яскравістю світла можна досягти адекватної полімеризації. Для цього необхідно оглядати світловод на наявність забруднень або пошкоджень, а також регулярно перевіряти яскравість світла.

### Вибір тривалості полімеризації

Тривалість полімеризації можна встановлювати індивідуально за допомогою кнопки вибору тривалості полімеризації. Можна обрати 10, 15, 20 і 30 секунд.

При виборі тривалості полімеризації слід звертатися до інструкцій щодо використання матеріалів, які застосовуються. Рекомендації щодо полімеризації композитних матеріалів стосуються усіх відтінків та шарів матеріалу товщиною не більше 2 мм, якщо в інструкціях із використання не вказано інше. Загалом, ці рекомендації слід враховувати, коли полімеризація

здійснюється таким чином, що вікно випромінювання світловода розміщують безпосередньо над матеріалом, що полімеризується. Зі збільшенням відстані між джерелом світла і матеріалом відповідно збільшується тривалість полімеризації. Наприклад, якщо відстань між світловодом і матеріалом складає 9 мм, ефективність дії світла зменшується приблизно на 50 %. У такому разі рекомендована тривалість полімеризації подвоюється.



Тривалість полімеризації		ВИСОКА ПОТУЖНІСТЬ 1200 мВт/см <sup>2</sup> ± 10%
Матеріали для реставрації	Композити • 2 мм <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 секунд
	• 4 мм <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 секунд
Непрямі реставрації/ матеріали для цементування	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	кожен мм керамічного матеріалу: 10 секунд на кожну поверхню
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	кожен мм керамічного матеріалу: 20 секунд на кожну поверхню
Адгезиви	Adhese Universal / Adhese 100	10 секунд
Матеріали для тимчасової реставрації	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 секунд на кожну поверхню 10 секунд
Інше	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 секунд 10 секунд
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 секунд 20 секунд 20 секунд

1) Застосовується при товщині шару до 2 мм, якщо в інструкціях щодо використання відповідного матеріалу не рекомендується інше (наприклад, для відтінків дентину).

2) Застосовується при товщині шару до 4 мм, якщо в інструкціях щодо використання відповідного матеріалу не рекомендується інше (наприклад, для відтінків дентину).

3) Застосовується при товщині шару до 3 мм.

4) Застосовується для світлової полімеризації.

5) Застосовується для подвійної полімеризації.

### Функція збереження даних Cure Memory

Останні застосовані налаштування тривалості полімеризації автоматично зберігаються.

### Початок роботи

Лампа вмикається за допомогою кнопки Пуск. Під час полімеризації кожні 10 хвилин звучить сигнальний гудок. Після завершення заданого часу полімеризації програма завершується автоматично. За необхідності лампу можна вимкнути до завершення заданого часу полімеризації, повторно натиснувши кнопку Пуск.

### Звукові сигнали

Звукові сигнали відтворюються в таких випадках:

- початок (завершення) полімеризації
- кожні 10 секунд
- зміна часу полімеризації
- повідомлення про помилку

### Яскравість світла

Під час роботи яскравість світла зберігається на одному рівні. При використанні наданого з приладом світловода діаметром 10 мм, яскравість світла відкалібрована до  $1200 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$ .

Використання іншого світловода, а не наданого у комплекті, може призвести до зміни яскравості світла.

При використанні циліндричного світловода (10 мм), діаметри вихідного і вхідного вікна випромінювання однакові. При використанні фокуруючих світловодів (світловод із діаметрами  $10 > 8$  мм, прицільний світловод з діаметрами  $b > 2$  мм), діаметр вхідного вікна випромінювання більший за діаметр вихідного вікна випромінювання. Таким чином синє світло зосереджується у меншій площі, і яскравість світла збільшується.

Прицільні світловоди підходять для точкової полімеризації, наприклад для фіксації вінірів перед видаленням залишків. Для досягнення повної полімеризації світловод слід замінити.

## Технічне обслуговування та очистка

З міркувань гігієни для кожного пацієнта рекомендується використовувати одноразові захисні чохла. Переконайтеся, що захисний чохол тісно облягає світловод. Дезинфікуйте забруднені поверхні приладу та захисних екранів (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) і стерилізуйте світловод перед кожним використанням, якщо одноразові чохла не використовуються. Під час очистки жодні рідини чи інші сторонні речовини не повинні потрапити в наконечник, зарядну базу та особливо в блок живлення (це може призвести до ураження струмом). Під час очистки зарядну базу слід від'єднати від джерела енергоживлення.



### Корпус

Наконечник і тримач наконечника слід протирати звичайним дезінфікуючим розчином, що не містить альдегідів. Не можна обробляти корпус агресивними дезінфікуючими засобами (напр., розчинами на основі апельсинової олії або із вмістом етанолу понад 40%), розчинниками (такими як ацетон) або гострими інструментами, що можуть пошкодити або пошкрябати пластик. Брудні пластикові деталі слід очистити за допомогою мильного розчину.

## Світловод

Перед очисткою та/або дезінфекцією світловода слід попередньо його обробити. Це стосується як автоматизованих, так і ручних процедур очистки і дезінфекції.

## Попередня обробка

- Одразу, впродовж 2 годин після використання слід очистити світловод від сильного забруднення. Для цього слід промити світловод у проточній воді (протягом щонайменше 10 секунд). Натомість, щоб запобігти забрудненню кров'ю, можна обробити його підходящим дезінфікуючим засобом, що не містить альдегідів.
- При очистці вручну слід використовувати м'яку щітку або м'яку тканину. За необхідності залишки частково полімеризованого композита можна видалити за допомогою спирту і пластикової лопатки. Не можна використовувати гострі або загострені предмети, оскільки вони можуть пошкрябати поверхню світловода.

## Очистка та дезінфекція

Для очистки слід занурити світловод в очисний розчин так, щоб він був достатньо покритий рідиною, (додатково можна застосовувати ультразвук або скористатися м'якою щіткою). Рекомендується використовувати нейтральний ферментативний очисник. Перед очисткою і дезінфекцією необхідно упевнитися, що застосовані очисники не містять:

- органічні, мінеральні кислоти або кислотоокисники (мінімальне допустиме значення рН становить 5,5)
- лужний розчин (максимально допустиме значення рН становить 8,5)
- окисники (такі як перекис водню)

Потім вийміть світловод із розчину і ретельно сполосніть його в проточній воді (впродовж щонайменше 10 секунд). Іншим ефективним способом очистки є обробка в термодезінфекторі.

## Стерилізація

Ретельна очистка і дезінфекція дозволяє забезпечити ефективність наступної стерилізації. Стерилізацію слід здійснювати тільки шляхом обробки в автоклаві. Тривалість стерилізації (час обробки при температурі, необхідній для стерилізації) становить 4 хвилини при 134 °С; тиск має становити 2 бари. Стерилізований світловод слід висушити, застосовуючи спеціальну

програму сушки в автоклаві або гарячим повітрям. Світловод пройшов перевірку на 200 циклів стерилізації.

Після цього огляньте світловод на наявність пошкоджень. Його слід оглянути на просвіт. Якщо видно окремі чорні сегменти, в цих місцях розламалося скловолокно. У такому випадку необхідно замінити світловод на новий.

## Утилізація



Полімеризаційну лампу не можна утилізувати з побутовими відходами. Непридатні акумулятори та полімеризаційні лампи слід утилізувати відповідно до вимог чинного законодавства вашої країни. Акумулятори не можна спалювати.

## Що робити, якщо ...?

Позначення	Причини	Усунення проблеми
<p>Усі світлодіоди оранжеві</p> 	<p>Прилад перегрітий.</p>	<p>Дайте приладу охолонути і через деякий час спробуйте знову. Якщо проблема не усунена, зверніться до продавця приладу або місцевої сервісної служби.</p>
<p>Усі світлодіоди червоні</p> 	<p>Дефект електроніки в наконечнику.</p>	<p>Вийміть і заново вставте акумулятор. Якщо проблема не усунена, зверніться до продавця приладу або місцевої сервісної служби.</p>
<p>Зарядна база не освітлюється під час заряджання акумулятора.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Блок живлення не підключений або пошкоджений</li> <li>– Акумулятор повністю заряджений</li> </ul>	<p>Перевірте, чи блок живлення правильно встановлений у зарядній базі або чи він підключений до джерела електроживлення через кабель (При правильній роботі на блоці живлення горить зелений світлодіод).</p>
<p>При встановленому акумуляторі не з'являється жодних ознак роботи приладу.</p>	<p>Акумулятор розряджений</p>	<p>Вставте прилад у зарядну базу щонайменше на 2 години.</p>
	<p>Контакти акумулятора забруднені</p>	<p>Вийміть акумулятор та очистьте контакти акумулятора.</p>

## Гарантія / Порядок дій за необхідності ремонту

Термін дії гарантії для приладу Bluephase 100 становить 3 роки з дати придбання (для акумулятора 1 рік). Впродовж гарантійного періоду ремонт у зв'язку з неполадками, спричиненими дефектом матеріалу або помилкою при виробництві, здійснюється безкоштовно. Гарантія не надає права на відшкодування будь-яких матеріальних і нематеріальних збитків, окрім зазначених вище випадків. Прилад слід використовувати виключно за призначенням. Застосування в будь-яких інших цілях протипоказане. Виробник не несе жодної відповідальності і не забезпечує гарантію за наслідки неправильного використання приладу. Це зокрема стосується таких випадків:

- Пошкодження в результаті неналежного пово-дження, зокрема неправильного зберігання акумуляторів (див. розділ Специфікація. Умови транспортування і зберігання).
- Пошкодження компонентів внаслідок їх зношування за нормальних умов роботи (напр., зношування акумуляторів).
- Пошкодження в результаті зовнішніх впливів, таких як удари, падіння на підлогу.
- Пошкодження в результаті неправильної установки або налаштування приладу.
- Пошкодження в результаті під'єднання приладу до електромережі, напруга або частота в якій не відповідає значенням, вказаним на таблиці з технічними даними.
- Пошкодження, отримані в результаті неправильного ремонту або змін у приладі, що здійснювали не представники сертифікованих сервісних служб.

У випадках, що покриваються гарантією, повний комплект приладу (наконечник, зарядна база, кабель живлення і блок живлення) слід повернути разом із документом про придбання до продавця або прямо до компанії Ivoclar Vivadent з оплатою доставки. Прилад слід відправити в оригінальній упаковці разом із відповідними картонними вкладками. Ремонтні роботи можуть здійснювати тільки співробітники сертифікованої сервісної служби компанії Ivoclar Vivadent. У випадку дефекту, який не можна усунути, зверніться до продавця приладу або до місцевої сервісної служби (див. адреси на зворотній стороні). Чіткий опис дефекту та умов, при яких він виник сприятиме виявленню несправності. Бажано надавати такий опис разом із приладом.

## Специфікація

Джерело світла	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Діапазон довжини хвилі	385 – 515 нм
Яскравість світла	1200 мВт/см <sup>2</sup> ± 10 %
Режим роботи	3 хв. увімкнено / 7 хв. вимкнено (з перервами)
Світловод	діаметр 10 мм, чорного кольору, можна дезінфікувати та автоклавувати
Захисні екрани	можна автоклавувати
Передавач сигналу	звуковий сигнал через кожні 10 секунд роботи та щоразу при натисканні кнопки для початку роботи / кнопки вибору тривалості полімеризації
Розміри наконечника (без світловода)	Д = 180 мм Ш = 30 мм В = 30 мм
Вага наконечника	120 г (разом з акумулятором і світловодом)
Робоча напруга наконечника	3,7 ВПС з акумулятором 5 ВПС з блоком живлення
Робоча напруга	Зарядна база 5 ВПС
Електроживлення	На вході: 100 – 240 ВПС, 50 – 60 Гц 310 мА На виході: 5 ВПС / 2 А Виробник Friwo Тип: FW7401M/05
Вага джерела електроживлення	165 г
Умови експлуатації	Температура від +10 °C до +30 °C Відносна вологість від 30 % до 75 % Атмосферний тиск від 700 гПа до 1060 гПа
Розміри зарядної бази	Д = 125 мм, В = 70 мм
Вага зарядної бази	195 г
Тривалість зарядки акумулятора	Приблизно 2 години (для повністю розрядженого акумулятора)
Електроживлення наконечника	Літій-полімерний акумулятор (приблизно 20 хв. роботи при повністю зарядженому акумуляторі)
Умови транспортування і зберігання	Температура від –20 °C до +60 °C Відносна вологість від 10 % до 75 % Атмосферний тиск від 500 гПа до 1060 гПа Полімеризаційну лампу слід зберігати в закритих захищених приміщеннях і не можна піддавати сильним струмам та ударам. Акумулятор: – Зберігати при температурі не вище 40 °C (або нетривалий час при температурі до 60 °C). Рекомендована температура зберігання 15 – 30 °C. – Акумулятор необхідно зберігати зарядженим і протягом не довше 6 місяців.
Форма випуску	1 зарядна база з кабелем живлення та блоком живлення 1 наконечник 1 світловод, 10 мм, чорний 3 захисні екрани 1 Чохли (50 шт.) 1 Інструкції щодо використання

*Lugupeetud klient!*

*Optimaalne polümeriseerimine on kõikide valguskõvastavate materjalide puhul oluline nõue, et restauratsioonid oleksid järjepidevalt hea kvaliteediga. Valitud polümeriseerimisvalgus mängib selles osas samuti olulist rolli. Seetõttu soovime teid tänada, et ostsite seadme Bluephase® 100.*

*Bluephase 100 on kvaliteetne meditsiiniseade, mis on valmistatud uusimate teadus- ja tehnoloogiastandardite järgi ja mis vastab asjakohastele tööstusstandarditele.*

*See kasutusjuhend aitab teil seadme ohutult käivitada, selle võimalusi täies ulatuses ära kasutada ja tagab seadme pika kasutusea.*

*Kui teil on täiendavaid küsimusi, võtke meiega kindlasti ühendust (aadressid leiate vastasleheküljelt).*

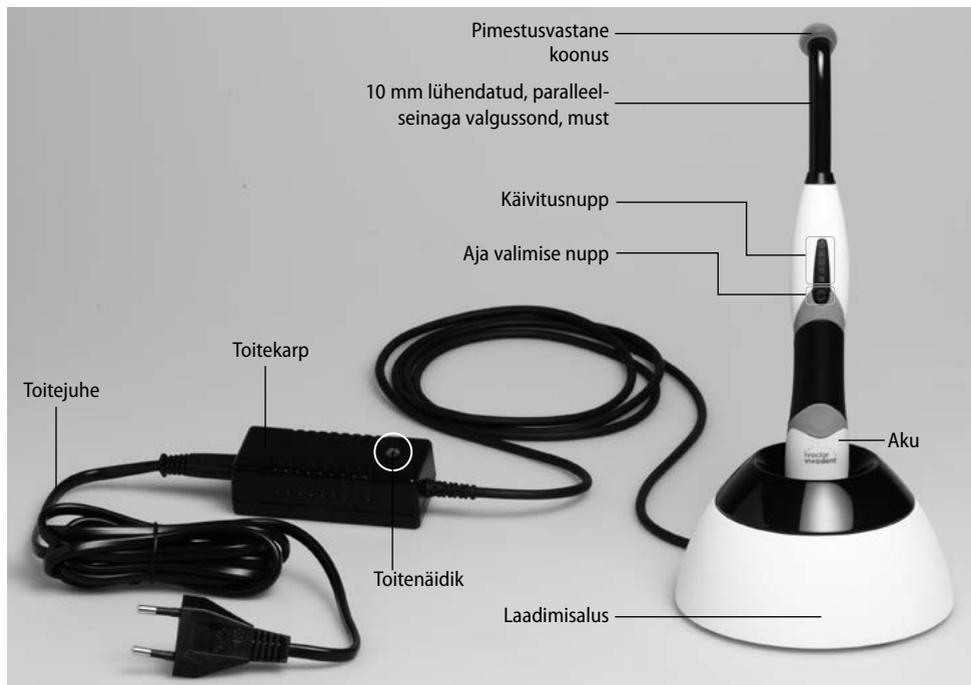
*Ivoclar Vivadenti meeskond*

# Sisukord

<b>Toote ülevaade</b>	186
– Osade loend	
– Laadimisalusel olevad näidikud	
– Käsiseadmel olevad näidikud	
– Valguse kasutamine	
<b>Ohutus</b>	188
– Kasutusotstarve	
– Näidustus	
– Märgid ja sümbolid	
– Ohutusosalased märkused	
– Vastunäidustus	
<b>Käivitamine</b>	190
<b>Kasutamine</b>	193
<b>Hooldus ja puhastamine</b>	194
<b>Mis siis, kui ...?</b>	196
<b>Garantii / protseduurid paranduse korral</b>	197
<b>Toote tehnilised andmed</b>	197

# Toote ülevaade

## Osade loend

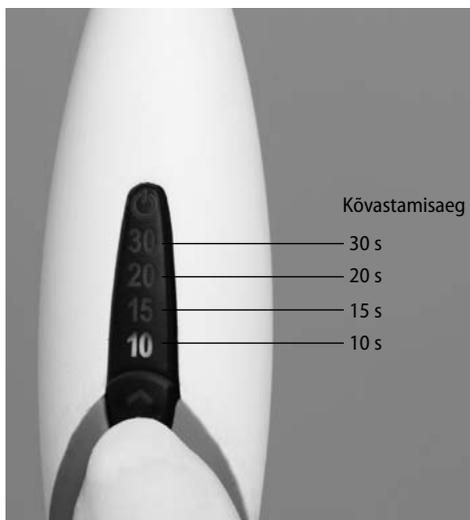


## Laadimisalusel olevad näidikud



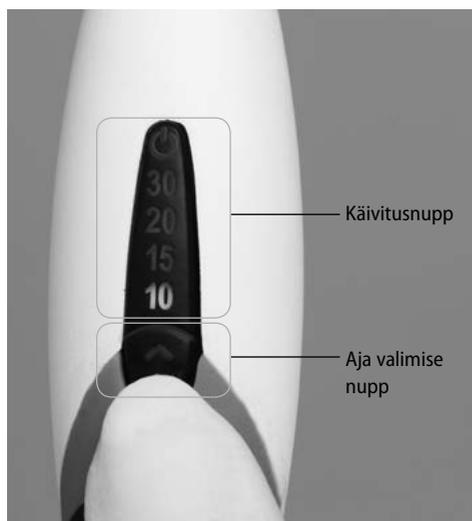
- Näidik on must = aku on laaditud
- Näidik süttib siniselt erineva valgusintensiivsusega = akut laetakse

## Käiseadmel olevad näidikud



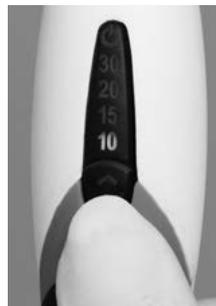
## Valguse kasutamine

### Intuitiivne kahe nupuga kasutus



### Akustiline signaal – signaali helitugevuse määramine

Kui valguseade on välja lülitatud, vajutate 5 sekundiks aja valimise nuppu, kuni süttib sinine tuli. Helitugevust saab reguleerida aja valimise nupuga. Valida saab nelja helitugevuse taseme vahel. Helitugevus salvestatakse, kui vajutate käivitusnuppu.



Kui käsiseade on sisse lülitatud, kuvatakse käsiseadmel praegune laadimisolek järgmiselt.

- **Roheline:**  
aku on täielikult laetud (kõvastamisvõime on ligiku. 20 minutit).
- **Oranž:**  
aku on nõrk  
Aja saab endiselt määrata ja alles on ligikaudu 3 minutit polümeriseerimisaega. Asetage valguseade võimalikult ruttu laadimisalusele.



- **Punane:**  
aku on täiesti tühi  
Valgust ei saa enam sisse lülitada ja valgustusaega ei saa määrata. Käsiseadet saab siiski kasutada juhtmega režiimis Click & Cure.

# Ohutus

## Kasutusotstarve

Seade Bluephase 100 on polümeerisatsiooni LED-valgus, mis toodab energiarikast sinist valgust. Seda kasutatakse valguskövenevate hambameditsiini materjali polümeeriseerimiseks otse hambaraviasutuses. Seadme ettenähtud rakenduspaigaks on hambaraviasutus, meditsiinasutus või haigla. Ettenähtud kasutamine hõlmab ka kasutusjuhendis esitatud märkuste ja ettekirjutiste järgimist.

## Näidustus

Kasutades „Polywave®“-lairibaspektrit, sobib Bluephase 100 kõigi valguskövastatavate hambaravimaterjalide polümeeriseerimiseks, mida kövastatakse lainepikkuse vahemikus 385–515 nm. Nende materjalide hulka kuuluvad restoratiivmaterjalid, sidumisvahendid/liimid, alus- ja tihendusmaterjalid, lõhede parandusmaterjalid, ajutised materjalid, aga ka klambrite tihenduskitid ja kaudsed restoratiivmaterjalid, nagu keraamilised voodrid.

## Märgid ja sümbolid



Vastunäidustus

*Sümbolid valguskövastaval lambil*



Topeltisolatsioon  
(seade vastab ohutusklassi II standarditele)



Kaitse elektrilöögi eest  
(BF-tüüpi aparaat)



Järgige kasutusjuhendit



Järgige kasutusjuhendit



Ettevaatust!



Valguskövastavat lampi ei tohi utiliseerida tavaliste olmejäätmete hulgas. Teavet lambi utiliseerimise kohta leiate vastavalt riiklikult Ivoclar Vivadenti kodulehelt.



Taastöödeldav



Vahelduvvoolupinge



Alalisvoolupinge

## Ohutusalsed märkused

Seade Bluephase 100 on elektri- ja meditsiineseade, mis vastab standardile IEC 60601-1 (EN 60601-1) ja EMÜ direktiivide IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) versioonidele 3.0 ja meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EEÜ. Ravivalgus ühildub asjakohaste EL-i eeskirjadega.



CE 0123

Tootja tarnib valguskövastavat lampi ohutus ja tehniliselt terves seisukorras. Selle seisukorra säilitamiseks ja riskivaba kasutuse tagamiseks tuleb järgida selles kasutusjuhendis olevaid märkuseid ja eeskirju. Seadme kahjustamise vältimiseks ja patsientide, kasutajate ja kolmandate isikute ohutuse tagamiseks tuleb järgida järgmisi ohutusjuhiseid.

## Vastunäidustused



Materjalid, mille polümeeriseerimine aktiveeritakse väljaspool lainepikkuse vahemikku 385–515 nm (praeguse hetkeni ei ole selliseid materjale teada). Kui te pole teatud toodetes kindel, küsige lisateavet vastava materjali tootjalt.



Ärge kasutage ilma valgussondita.



Ärge laadige ega kasutage seadet kergetisütivate või plahvatusohtlike ainete läheduses.



Seadme kasutamist teise seadme läheduses või üksteise peal tuleb vältida, muidu võib selle tavapärase töö olla häiritud. Kui selline olukord on vältimatu, tuleb seadet ja selle korrektset töötamist hoolikalt jälgida.



Kaasaskantavad ja mobiilse kõrgsagedusliku sideühendusega seadmed võivad meditsiini-seadme tööd häirida. Mobiiltelefonide kasutamine seadme töö ajal ei ole lubatud.

### Kasutamine ja garantii

- Seadet Bluephase 100 tuleb kasutada vaid selle kasutusotstarbe kohaselt. Kõik muud kasutusviisid on vastunäidustatud. Ärge puudutage defekteid ja avatud seadmeid. Garantii ei kehti, kui kahjustus on tulenenud väärkasutusest või kasutamishundi eiramisest.
- Kasutaja peab kontrollima seadme Bluephase 100 kasutatavust ja sobivust soovitud otstarbe jaoks. See on eriti oluline juhul, kui valgusseadme vahetus läheduses kasutatakse samal ajal ka teisi seadmeid.
- Kasutage vaid Ivoclar Vivadenti pakutavaid originaalvaruosi ja lisatarvikuid (vt jaotist Lisatarvikud). Tootja ei võta endale vastutust kahjustuste eest, mis on tekkinud muude varuosade või lisatarvikute kasutamisest.
- Valgussond on ühendatav osa ja see võib kasutamisel käsiseadme liidese juures soojeneda maksimaalselt temperatuurini 45 °C.

### Tööpinge

Enne seadme sisselülitamist veenduge, et:

- a) andmeplaadil märgitud pinge oleks kooskõlas kohaliku toitepingega ja
- b) seadme temperatuur oleks võrdne ümbritseva temperatuuriga.

Kui akut või toitekarpit kasutatakse eraldi, nt käivitamisel või funktsiooni Click & Cure juhtmega kasutamisel, tuleb vältida kontakti patsientide või kolmandate isikutega. Ärge puudutage ühenduspistiku väljaulatavaid klemme (toitekarp).

### Laadimisalusel olev andmeplaat



### Ohutuse vähenemise eeldamine

Kui eeldate, et ohutu töö ei ole enam võimalik, tuleb seade vooluvõrgust eemaldada ja aku eemaldada, et vältida juhuslikku käivitumist. Selline olukord võib tekkida näiteks siis, kui seade on nähtavalt kahjustatud või ei tööta enam korralikult. Täielik eemaldamine vooluvõrgust on tagatud vaid siis, kui toitejuhe eemaldatakse toiteallikast.

### Silmade kaitse

Vältida tuleb otsest või kaudset kontakti silmadega. Valguse pikaajaline kontakt on silmadele ebamugav ja võib põhjustada vigastusi. Seetõttu on soovitatav kasutada kaasasolevaid pimestusvastaseid koonuseid. Inimesed, kes on üldiselt valguse suhtes tundlikud, võtavad valgustundlikkuse ravimeid või ravimeid, mis ravivad valgustundlikkust, on käinud silmaoperatsioonil või töötavad selle seadmega või selle läheduses pika aja vältel, ei tohiks selle seadme valgusega kokku puutuda ja peaks kandma kaitseprille (oranže), mis neelavad valguse allpool väärtust 515 nm.

### Aku

Ettevaatust: kasutage vaid originaalvaruosi, eriti just Ivoclar Vivadenti akusid ja laadimisaluseid. Ärge tekitage akus lühist. Ärge hoiundage seadet temperatuuridel üle 40 °C (või 60 °C lühikese aja jooksul). Hoiundage seade alati nii, et akud on laetud. Hoiundamisperiood ei tohi ületada 6 kuud. Tulle viskamisel võib seade plahvatada.



## Käivitamine

Pidage meeles, et liitium-polümeerakud võivad vale käsitlemise või mehaaniliste kahjustuste korral plahvata, põlema süttida ja suitseda. Kahjustatud liitium-polümeerakusid ei tohi edasi kasutada.

Plahvatuse, tulekahju ja suitsemise korral vabanevad elektrolüüdid ja elektrolüütide aurud on mürgised ja söövitavad. Juhusliku silmade või nahaga kokkupuute korral peske viivitamatult rohke veega. Vältige aurude sissehingamist. Halva enesetunde korral võtke kohe ühendust arstiga.

### Kuumuse kogunemine

Nagu kõigi kõrgjõudlusega valgusseadmete puhul, tekitab tugev valgusintensiivsus kuumust. Kui seadet kasutatakse pikema aja jooksul hambajuure ja pehmete kudede läheduses, võib see tekitada pöördumatuid kahjustusi. Seetõttu tuleb järgida ettenähtud polümeriseerimisaega, eriti hambajuure läheduses (liimide juures 10 sekundit). Sama hamba pinnal, otsekontaktis igemetega, suu limaskestaga või nahaga tuleb vältida kõvastamisega kauem kui 20 sekundit järjest. Polümeriseerige kaudseid taastekohti vahelduvate 20-sekundiliste intervallidega või kasutage välist jahutust koos õhuvooga.

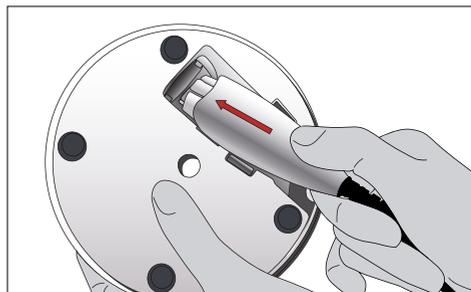
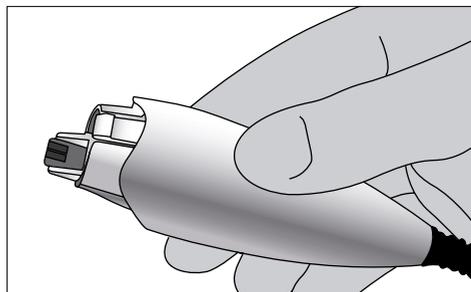
Kontrollige seadme kättesaamisel, et kõik osad oleks olemas ja seade poleks kahjustatud (vt saatelehte). Kui mõni osa on kahjustatud või puudu, võtke ühendust Ivoclar Vivadenti esindajaga.

### Laadimisalus

Enne seadme sisselülitamist veenduge, et andmeplaadil märgitud pinge oleks kooskõlas kohaliku toitepingega.



Libistage toitekarbi ühenduspistik laadimisaluse alumisel poolel olevasse pesa. Kallutage seda veidi ja suruge õrnalt, kuni kuulete, et see kohale klõpsatab. Asetage laadimisalus sobivale tasasele pinnale.



Ühendage toitejuhe toiteallika ja toitekarbiga. Tagage, et toitejuhe oleks igal ajal kergesti ligipääsetav ja seda saaks lihtsalt toiteallikast lahti ühendada. Toitekarbi toitenäidik muutub roheliseks ja laadimisaluse valgustatud ring muutub hetkeks siniseks.



### Käsisead

Eemaldage käsisead pakendist ja puhastage valgussond ning käsisead (vt peatükki Hooldus ja puhastamine). Valgussondi saab eemaldada ja uuesti ühendada seda veidi pöörates.



Pärast seda paigaldage valgussondile pimestusvastane koonus.



### Aku

Enne esimest kasutuskorda soovime aku täielikult täis laadida. Kui aku on täielikult täis laaditud, on selle kõvastamisvõime u 20 minutit.

Libistage aku otse käsiseadmesse, kuni kuulete ja tunnete, et see kohale klõpsatab.



Asetage käsisead ettevaatlikult vastavale toele laadimisalusel, kasutamata jõudu. Kui kasutate hügieeniümbrist, eemaldage see enne aku laadimist. Võimaluse korral kasutage valgust alati täielikult laetud akuga. See pikendab seadme kasutusiga. Seetõttu soovitatakse käsisead pärast iga kasutuskorda asetada laadimisalusele. Kui aku on täiesti tühi, on laadimisaeg 2 tundi.



Kuna aku on kuluvas, tuleb see vahetada pärast selle tavapärase kasutustsükli täitumist (ligikaudu 2,5 aastat). Aku vanus on märgitud aku sildile.

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



*Aku laadimise olek*

Vastav laadimisolek on näidatud laadimisalusel, nagu lk 5 kirjeldatud.

### Juhtmega režiim Click & Cure

Seadet Bluephase 100 saab alati kasutada ka koos juhtmega, kuid eriti kasulik on see siis, kui aku on täiesti tühi.

Selleks eemaldage aku käsiseadmest, vajutades aku vabastusnuppu.



Seejärel eemaldage toitekarp laadimisalusel alumiselt poolt. Ärge tõmmake toitejuhtmest.



Sisestage ühenduspistik otse käsiseadmesse, kuni kuulete ja tunnete, et see kohale klõpsatab.



Juhtmega režiimis ei saa laadimisalus akut laadida, kuna see pole toiteallikaga ühendatud.

# Kasutamine

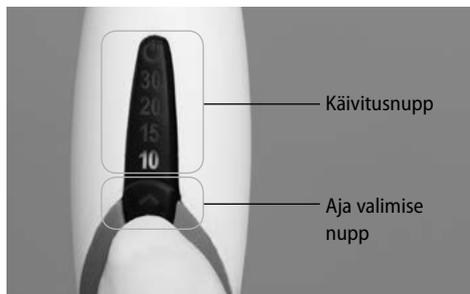
Desinfitseerige valguskõvastava lambi, valgussondide ja pimestusvastaste koonuste saastunud pinnad enne iga kasutuskorda. Lisaks veenduge, et ettenähtud valgusintensiivsus lubaks vastavat polümeeriseerimist. Selleks veenduge, et valgussond poleks saastunud ega kahjustatud ja kontrollige regulaarselt valgusintensiivsust.

## Kõvastamisaja valimine

Valgustusaja saab määrata eraldi aja valimise nupuga. Kasutajad saavad valida 10, 15, 20 ja 30 sekundi vahel.

Valgustusaja valimisel järgige kasutatava materjali kasutamishügieeni. Komposiitmaterjalide valgustuse soovitused kehtivad kõikides toonides ja kui kasutamishügieeni pole teisiti öeldud, tohib kihi maksimaalne paksus olla 2 mm. Üldiselt kehtivad need soovitusused olukordades, kus valgussondi emissiooninaiva asetatakse otse polümeeriseeritava materjali kohale. Kui suurendatakse valgusallika

ja materjali vahelist vahemaad, tuleb vastavalt pikendada ka valgustusaega. Näiteks kui vahemaa materjalist on 9 mm, väheneb efektiivne valguse väljastus u 50% võrra. Sellisel juhul tuleb soovituslik valgustusaeg kahekordistada.



Valgustusajad		HIGH POWER 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Restaureerimismaterjalid	<b>Komposiidid</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 sekundit
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 sekundit
Kaudne restaureerimine / tsementeerimismaterjalid	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	keraamilise täidise mm-i kohta: 10 sekundit pinna kohta
	MultiLink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	keraamilise täidise mm-i kohta: 20 sekundit pinna kohta
Kleepained	Adhese Universal / Adhese 100	10 sekundit
Ajutised materjalid	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 sekundit pinna kohta 10 sekundit
Muud	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 sekundit 10 sekundit
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 sekundit 20 sekundit 20 sekundit

1) Kehtib maksimaalselt 2 mm kihipaksuse korral ja kui sobiva materjali kasutusjuhendis pole kirjas teised soovitusused (nt dentiinikatetega)

2) Kehtib maksimaalselt 4 mm kihipaksuse korral ja kui sobiva materjali kasutusjuhendis pole kirjas teised soovitusused (nt dentiinikatetega)

3) Kehtib maksimaalselt 3 mm kihipaksusega

4) Kehtib ühekordsele valguskõvastamisele

5) Kehtib kahekordsele valguskõvastamisele

## Hooldus ja puhastamine

### Valgustuse mälu funktsioon

Viimane kasutatud ajasäte salvestatakse automaatselt.

### Käivitamine

Lamp lülitatakse sisse käivitusnupuga. Kõvastamise ajal kostub iga 10 sekundi järel piiks. Kui valitud kõvastusaja on möödunud, lõpetatakse kõvastusprogramm automaatselt. Soovi korral saab lambi enne määratud kõvastusaja lõppemist välja lülitada, vajutades uuesti käivitusnuppu.

### Helisignaalid

Helisignaalid kõlavad järgmiste funktsioonide korral:

- käivitamine (peatamine)
- iga 10 sekundi järel
- kõvastusaja muutmisel
- tõrketeate korral

### Valguse intensiivsus

Valguse intensiivsus on töö ajal pidevalt ühtlasel tasemel. Kui kasutatakse kaasasolevat 10 mm valgussondi, siis kalibreeritakse valguse intensiivsus väärtusele  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ .

Kui kasutatakse mõnda teist valgussondi, siis mõjutab see otseselt väljastatava valguse intensiivsust.

Paralleelseintega (10 mm) valgussondi puhul on valguse sisenemise ja valguse väljastusava diameeter sama. Kui kasutate fokuseerivaid valgussonde (10>8 mm valgussond, Pin-Point valgussond 6>2 mm), on valguse sisenemise diameeter suurem kui valguse väljastusava diameeter. Toimingu sinine valgus on seega koondatud väiksemale alale. Sel viisil suurendatakse väljastatava valguse intensiivsust.

Pin-Point valgussonnid sobivad kohtpolümeeriseerimiseks, nt hambavaaba parandamiseks enne liigse materjali eemaldamist. Täielikuks polümeeriseerimiseks peab valgussondi vahetama.

Hügieenilistel põhjustel soovitame iga patsiendi puhul kasutada ühekordselt kasutatavat kaitseümbrist. Veenduge, et kaitseümbris oleks tihedalt valgussondi vastas. Kui kaitseümbriseid ei kasutata, desinfitseerige seadme ja pimestamisvastaste koonuste saastunud pinnad (FD 366/ Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Steriliseerige valgussond enne iga kasutuskorda. Veenduge, et käsiseadmesse, laadimisalusele ja eriti toitekarpi (elektrilöögi oht) ei siseneks puhastamisel vedelikku ega võõrkehi. Laadimisaluse puhastamisel eemaldage see toiteallikast.



### Korpus

Pühkige käsiseadet ja käsiseadme hoidikut tavapärase aldehüüddivaba desinfitseeriva lahusega. Ärge puhastage väga agressiivsete desinfitseerimislahustega (nt apelsiniõli baasil lahused või lahused, mille etanoolisisaldus on üle 40%), lahustitega (nt atsetoon) ega teravate instrumentidega, mis võivad plastikpindu kahjustada või kriimustada. Puhastage määrdundud plastikosad seebivee lahusega.

## Valgussond

Enne valgussondi puhastamist ja/või desinfitseerimist eeltöödelge seda. See kehtib nii automatiseeritud kui ka käsitsi puhastamise ja desinfitseerimise puhul.

## Eeltöötlus

- Eemaldage suurem saaste kohe pärast kasutust või 2 tunni jooksul. Selleks loputage valgussondi põhjalikult voolava vee all (vähemalt 10 sekundit). Teise võimalusena kasutage sobivat aldehüüddivaba desinfitseerimislahust, et vältida vere kinnikuivamist.
- Saaste käsitsi eemaldamiseks kasutage pehmet harja või lappi. Osaliselt polümeriseeritud komposiidi saab vajaduse korral eemaldada alkoholi ja plastikust spaatliga. Ärge kasutage teravaid või terava otsaga esemeid, kuna need võivad pindasid kriimustada.

## Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastamiseks kastke valgussond puhastuslahusesse ja veenduge, et see oleks vedelikuga piisavalt kaetud (ultraheli või hoolikas harjamine pehme harjaga võib puhastamise tõhusamaks muuta). Soovituslik on kasutada neutraal-ensümaatilist puhastusvahendit. Puhastamisel ja desinfitseerimisel veenduge, et kasutatavates vahendites poleks:

- orgaanilisi, mineraalseid ega oksüdeerivaid happeid (minimaalne lubatud pH-tase on 5,5);
- leelislahust (maksimaalne lubatud pH-tase on 8,5);
- oksüdeerivat vahendit (nt hüdrogeenperoksiidi).

Hiljem eemaldage valgussond lahusest ja loputage seda põhjalikult voolava vee all (vähemalt 10 sekundit). Tõhusaks alternatiiviks on puhastamine termodesinfitseerijas.

## Steriliseerimine

Põhjalik puhastamine ja desinfitseerimine on oluline tagamaks edasise steriliseerimise tõhususe. Selleks kasutage vaid autoklaaviga steriliseerimist. Steriliseerimisaeg (kokkupuute aeg steriliseerimistemperatuuril) on 4 minutit temperatuuril 134 °C; rõhk peab olema 2 baari. Kuivatage steriliseeritud valgussond auruautoklaavi spetsiaalse kuivatusprogrammiga või kuuma õhuga. Valgussondi on testitud kuni 200 steriliseerimistsükliga.

Pärast seda kontrollige valgussondi kahjustuste suhtes. Hoidke seda vastu valgust. Kui üksikud segmendid paisuvad mustad, on klaaskiud purunenud. Sellisel juhul vahetage valgussond uue vastu välja.

## Utiliseerimine



Valguskövästavat lampi ei tohi utiliseerida olmejäätmete hulgas. Utiliseerige kasutamiskõlbmatud akud ja polümeriseerimislambid vastavalt teie riigis kehtivatele juriidilistele nõuetele. Akusid ei tohi tuhastada.

## Mis siis, kui ...?

Näidik	Põhjused	Tõrke parandamine
<p>Kõik LED-id on oranžid</p> 	Seade on ülekuumenenud.	Laske seadmel jahtuda ja proovige mõne aja pärast uuesti. Kui tõrge ei kao, võtke ühendust edasimüüja või kohaliku hoolduskeskusega.
<p>Kõik LED-id on punased</p> 	Käsitseadme elektrooniline komponent on defektne.	Eemaldage aku ja sisestage see uuesti. Kui tõrge ei kao, võtke ühendust edasimüüja või kohaliku hoolduskeskusega.
Laadimisaluse tuli ei sütti laadimise ajal	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Toitekarpi pole ühendatud või on defektne.</li> <li>– Aku on täielikult laetud.</li> </ul>	Kontrollige, kas toitekarpi on korralikult laadimisalusele asetatud või kas toitekarpi on toiteallikaga toitejuhtme kaudu ühendatud (LED-tuli toitekarbil süttib roheliselt, kui see töötab tõrgeteta).
Seadme näidik ei tööta, kuigi aku on ühendatud	Aku on tühi.	Asetage seade laadimisalusele ja laadige seda vähemalt 2 tundi.
	Akuklemmid on määrdunud.	Eemaldage aku ja puhastage akuklemmid.

## Garantii / protseduurid paranduse korral

Seadme Bluephase 100 garantiiperiood on 3 aastat alates ostukuupäevast (aku: 1 aasta). Materjalidefektidest või tootmisvigadest tingitud rikked parandatakse garantiiperioodil tasuta. Garantii ei anna õigust saada hüvitist materiaalseste või mittemateriaalseste kahjustuste eest (v.a need, mis siin on välja toodud). Seadet peab kasutama vaid selle jaoks mõeldud kasutusotstarbel. Kõik muud kasutusviisid on vastunäidustatud. Tootja ei võta endale vastutust väärkasutusest tingitud kahjustuste eest ja sellisel juhul garantiinõudeid ei rahuldata. See kehtib eriti:

- kahjustuste puhul, mis tulenevad valest käitlemisest, eriti valesti hoiundatud akud (vt jaotist Toote tehnilised andmed: transpordi- ja hoiundamistingimused);
- komponentide kahjustuste puhul, mis tulenevad standardsetest töötingimustest tekkivast kulumisest (nt aku puhul);
- kahjustuste puhul, mis tekivad väliste tegurite mõjul (nt löögid, põrandale kukkumine);
- kahjustuste puhul, mis tekivad valest seadistamisest või paigaldusest;
- kahjustuste puhul, mis tekivad seadme ühendamisel toiteallikaga, mille pinge ja sagedus ei vasta andmeplaadil toodud väärtustele;
- kahjustuste puhul, mis tulenevad valest parandamisest või modifikatsioonidest, mida pole läbi viinud sertifitseeritud hoolduskeskused.

Kui garantii põhjal esitatakse nõue, tuleb kogu seade (käsiseade, laadimisalus, toitejuhe ja toitekarp) koos ostudokumendiga saata tagasi edasimüüjale või otse ettevõttele Ivoclar Vivadent, makses ise transpordikulud. Kasutage transportimiseks originaalpakendit koos vastavate papist lisakarpidega. Parandustöid tohib teha vaid sertifitseeritud Ivoclar Vivadenti hoolduskeskus. Kui ilmneb defekt, mida ei saa parandada, võtke ühendust edasimüüja või kohaliku hoolduskeskusega (aadressid leiate vastaslehel). Probleemi leidmist hõlbustab see, kui lisate defekti selge kirjelduse või tingimused, milles defekt ilmnis. Lisage see kirjeldus, kui seadme tagasi saadate.

## Toote tehnilised andmed

Valgusallikas	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Lainepikkuse vahemik	385–515 nm
Valguse intensiivsus	1200 mW/cm <sup>2</sup> ±10%
Kasutamine	3 minutit sees / 7 minutit väljas (vaheldumisi)
Valgussond	10 mm, must, desinfitseeritav ja autoklaavitav
Pimestusvastased koonused	autoklaavitavad
Signaaliandur	helisignaali iga 10 sekundi järel ja iga kord, kui vajutatakse käivitusnuppu / aja valimise nuppu
Käsiseadme mõõtmed (ilma valgussondita)	P = 180 mm L = 30 mm K = 30 mm
Käsiseadme kaal	120 g (koos aku ja valgussondiga)
Käsiseadme tööpinge	3,7 V alalisvool koos akuga 5 V alalisvool koos toitekabiga
Tööpinge	Laadimisalus: 5 V alalisvool
Toiteallikas	Sisendpinge 100–240 V vahelduvvool, 50–60 Hz 310 mA Väljundpinge: 5 V alalisvool / 2 A Tootja: Friwo Tüüp: FW7401M/05
Toiteallika kaal	165 g
Töötingimused	Temperatuur: +10 °C kuni +30 °C Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75% Õhurõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa
Laadimisaluse mõõtmed	S = 125 mm, K = 70 mm
Laadimisaluse kaal	195 g
Laadimisaeg	Ligiku 2 tundi (kui aku on tühi)
Käsiseadme toiteallikas	Liitium-polümeeraku (u 20 minutit uue täieikult laetud akuga)
Transpordi- ja hoiundamistingimused	Temperatuur: –20 °C kuni +60 °C Suhteline õhuniiskus: 10% kuni 75% Õhurõhk: 500 hPa kuni 1060 hPa Valgusköövastavat lampi peab hoiundama suletud, katusega ruumis ja seda ei tohi väga tugevalt raputada.  Aku – Ärge hoiundage seadet temperatuuridel üle 40 °C (või 60 °C lühikesa aja jooksul). Soovituslik hoiundamistemperatuur: 15–30 °C. – Hoidke aku laetuna ja ärge hoiundage seda kauem kui 6 kuud.
Saateleht	1 laadimisalus koos elektrijuhtme ja akuga 1 käsiseade 1 valgussond, 10 mm, must 3 pimestusvastased koonused 1 ümbrised (50 tk) 1 kasutamisyhend

*Cienijamais klient!*

*Optimāla polimerizācija ir svarīgs nosacījums, kas jāievēro darbā ar visiem gaismā cietējošiem materiāliem, lai nodrošinātu nemainīgi augstas kvalitātes restaurācijas. Būtiska nozīme ir arī izvēlētajai polimerizācijas lampai. Tādēļ vēlamies pateikties jums, ka iegādājāties Bluephase® 100.*

*Bluephase 100 ir augstas kvalitātes medicīnas ierīce, kas izstrādāta atbilstoši jaunākajiem zinātnes un tehnoloģijas standartiem un saskaņā ar atbilstošajiem nozares standartiem.*

*Šī lietošanas instrukcija palīdzēs droši sākt darbu ar ierīci, pilnībā izmantot tās iespējas un nodrošināt ilgu darbību.*

*Ja jums rodas jebkādi jautājumi, sazinieties ar mums (adresi skatiet lapas otrajā pusē).*

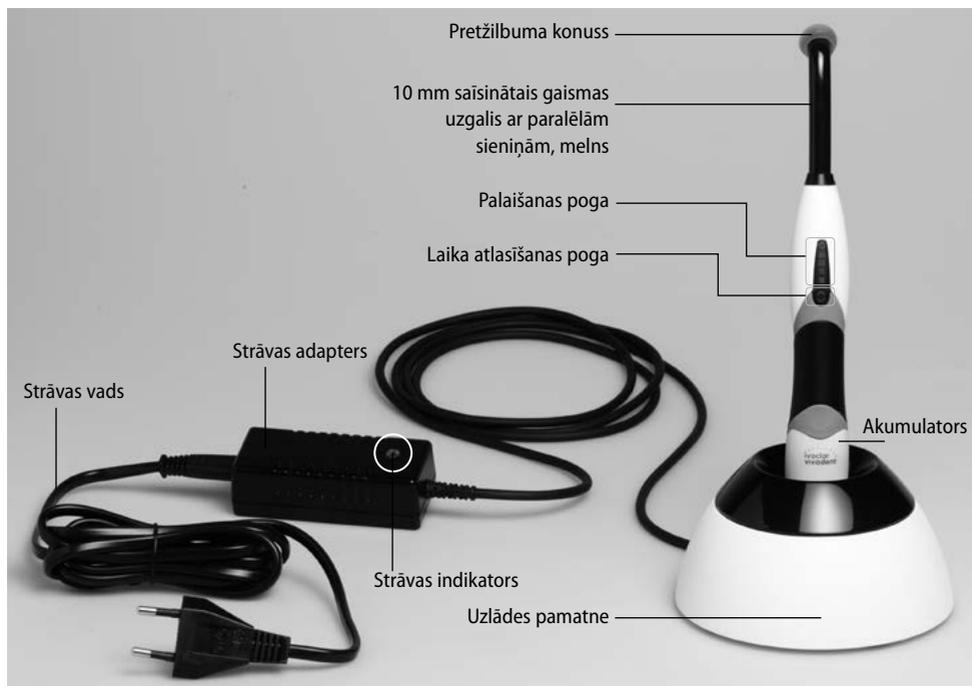
*Jūsu Ivoclar Vivadent komanda*

# Saturs

<b>Izstrādājuma apraksts</b>	200
– Detaļu saraksts	
– Indikatori uz uzlādes pamatnes	
– Indikatori uz roktura	
– Lampas lietošana	
<b>Drošība</b>	202
– Paredzētā lietošana	
– Indikācijas	
– Zīmes un simboli	
– Piezīmes par drošību	
– Kontrindikācijas	
<b>Palaišana</b>	204
<b>Lietošana</b>	207
<b>Apkope un tīrīšana</b>	208
<b>Iespējamās problēmas</b>	210
<b>Garantija/remonta procedūra</b>	211
<b>Izstrādājuma specifikācija</b>	211

# Izstrādājuma apraksts

## Detāļu saraksts

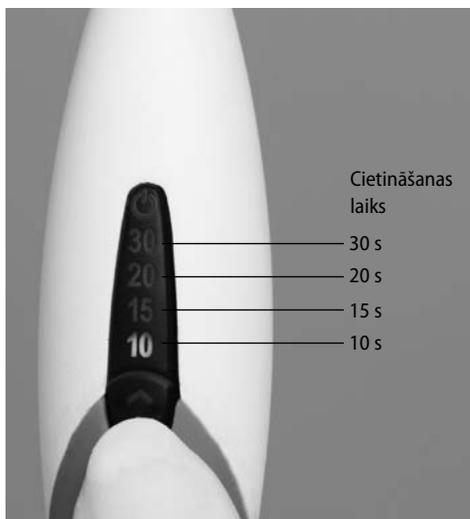


## Indikatori uz uzlādes pamatnes



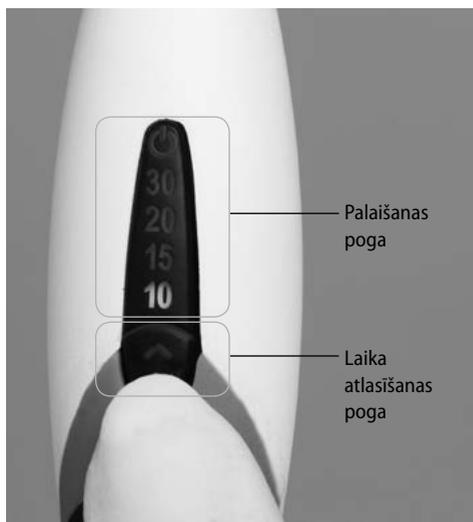
- Indikators nedeg = akumulators ir uzlādēts
- Indikators iedegas zilā krāsā ar mainīgu gaismas intensitāti = notiek akumulatora uzlāde

## Indikatori uz roktura



## Lampas lietošana

Intuitīva lietošana, izmantojot divas pogas



## Skaņas signāls — signāla skaļuma iestatīšana

Kad lampa ir izslēgta, nospiediet laika atlasīšanas pogu un turiet to 5 sekundes, līdz iedegas zila gaisma. Skaļumu var regulēt, izmantojot laika atlasīšanas pogu. Varat izvēlēties no četriem skaļuma līmeņiem. Skaļuma līmenis tiek saglabāts, nospiežot palaišanas pogu.



Kad rokturis ir ieslēgts, esošais uzlādes statuss uz roktura tiek attēlots šādi:

- **Zaļā krāsā:** akumulators ir pilnībā uzlādēts

(kopējais cietināšanas laiks — aptuveni 20 minūtes).

- **Oranžā krāsā:** akumulators ir gandrīz izlādēts.

Joprojām var iestatīt laiku, un atlikušais kopējais polimerizācijas laiks ir aptuveni 3 minūtes. Pievienojiet lampu lādēšanas pamatnei pēc iespējas drīzāk.

- **Sarkanā krāsā:** akumulators ir pilnībā izlādēts.

Lampu vairs nevar ieslēgt, un cietināšanas laiku vairs nevar iestatīt. Tomēr rokturi var izmantot ar vadu funkcijai "Click & Cure".



# Drošība

## Paredzētā lietošana

Bluephase 100 ir gaismas diodes (LED) polimerizācijas lampa, kas rada jaudīgu zilo gaismu. To lieto gaismā cietējošu zobārstniecības materiālu polimerizēšanai darbā tieši ar zobārstniecības iekārtu. To paredzēts lietot zobārstniecības praksē, ārsta praksē vai slimnīcā.

Paredzētās lietošanas laikā arī jāievēro šajā lietošanas instrukcijā sniegtās norādes un noteikumi.

## Indikācijas

Pateicoties plašajam Polywave® spektram, Bluephase 100 ir piemērota visu ar gaismu cietināmo zobārstniecības materiālu polimerizēšanai, cietinot viļņu garuma diapazonā 385–515 nm. Šo materiālu klāstā ir ietverti restaurācijas materiāli, saistvielas/adhezīvi, bāzes, odeses, plaisu sīlanti, pagaidu materiāli, kā arī brekešu un netiešās restaurācijas cementa materiāli, piemēram, keramiskās plombas.

## Zīmes un simboli



Kontrindikācijas

*Simboli uz cietināšanas lampas*



Dubulta izolācija  
(ierīce atbilst II drošības klasei)



Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecieniem  
(BF tipa aparāts)



Ievērot lietošanas instrukciju



Ievērot lietošanas instrukciju



Uzmanību!



Cietināšanas lampu nedrīkst utilizēt kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem. Informāciju par lampas utilizēšanu skatiet atbilstošās valsts Ivoclar Vivadent sākumlapā.



Atkārtoti pārstrādājams



Maņstrāvas spriegums



Līdzstrāvas spriegums

## Piezīmes par drošību

Bluephase 100 ir elektroniska ierīce un medicīniskis izstrādājums, uz kuru attiecas Direktīvas IEC 60601-1 (EN 60601-1), Direktīvas IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) 3.0 redakcijas par elektromagnētisko saderību (EMS), kā arī Direktīvas 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm prasības. Cietināšanas lampa atbilst attiecīgo ES regulu prasībām.



CE 0123

Cietināšanas lampa tiek piegādāta no ražotāja drošā un tehniski nevainojamā stāvoklī. Lai saglabātu šādu stāvokli un nodrošinātu drošu darbu ar ierīci, ir jāievēro šajā lietošanas instrukcijā minētās norādes un noteikumi. Lai novērstu aprīkojuma bojājumus un apdraudējumu pacientiem, lietotājiem un trešām pusēm, ir jāievēro tālāk minētās drošības instrukcijas.

## Kontrindikācijas



Materiāli, kuru polimerizācija tiek aktivizēta ārpus viļņu garuma diapazona 385–515 nm (līdz šim brīdim šādi materiāli nav zināmi). Ja rodas šaubas saistībā ar noteiktiem produktiem, sazinieties ar šo materiālu ražotāju.



Lietošana bez gaismas uzgaļa.



Neuzlādējiet un nelietojiet ierīci ugunsnedrošu vai uzliesmojošu vielu tuvumā.



Nav ieteicams šo ierīci lietot citu iekārtu tuvumā vai novietotu uz tām, jo var rasties atbilstošas darbības traucējumi. Ja ierīce tomēr ir jālieto šādā režīmā, iekārtas ir jānovēro un jāpārbauda, vai tās darbojas pareizi.



Pārnēsājamās un mobilās augstfrekvenču sakaru ierīces var radīt traucējumus medicīnas aprīkojuma darbībā. Strādājot ar ierīci, mobilo tālruni lietošana nav atļauta.

### Lietošanas un atbildība

- Bluephase 100 drīkst izmantot tikai paredzētajam nolūkam. Jebkāds cita veida lietojums ir kontrindicēts. Nepieskarieties bojātām, atvērtām ierīcēm. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību, ja radušās nevēlamās sekas, lietojot ierīci nepareizi vai lietojot to neatbilstoši lietošanas instrukcijai.
- Bluephase 100 lietotājam ir pienākums pārbaudīt ierīces piemērotību paredzētajam nolūkam. Tas ir īpaši svarīgi, ja tiešā cietināšanas lampas tuvumā vienlaikus tiek lietots cits aprīkojums.
- Lietojiet tikai oriģinālās Ivoclar Vivadent rezerves daļas un piederumus (skatiet sadaļu “Piederumi”). Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību, ja radušās nevēlamās sekas, lietojot citu izgatavotāju rezerves daļas vai piederumus.
- Gaismas uzgalis ir daļa, kas nonāk saskarē ar pacientu, un lietošanas laikā uzgaļa virsma pie roktura var uzsilt līdz 45 °C temperatūrai (maksimāli).

### Darba spriegums

Pirms ieslēgšanas pārliecinieties, ka:

- a) spriegums, kas norādīts uz datu plāksnītes, atbilst vietējam strāvas avotam;
- b) ierīce ir uzsilusi līdz apkārtējās vides temperatūrai.

Ja akumulators vai adapters tiek lietots atsevišķi, piemēram, palaišanas laikā vai lietojot ar vadu funkcijai “Click & Cure”, nepieļaujiet saskari ar pacientiem vai trešām pusēm. Nepieskarieties savienojuma spraudņa (adaptera) atsegtajiem kontaktiem.

### Datu plāksnīte uz uzlādes pamatnes



### Aizdomas par samazinātu drošību

Ja rodas aizdomas, ka droša ekspluatācija vairs nav iespējama, atvienojiet ierīci no strāvas un izņemiet akumulatoru, lai novērstu nejašu iedarbināšanu. Tā jārikojas, ja, piemēram, ierīce ir redzami bojājumi vai tā nedarbojas pareizi. Ierīce ir pilnībā atvienota no strāvas padeves tikai tad, kad strāvas vads ir atvienots no strāvas avota.

### Acu aizsardzība

Novērsiet tiešu vai netiešu iedarbību uz acīm. Ilgstoša gaismas iedarbība uz acīm rada diskomfortu un var izraisīt traumas. Tādēļ ieteicams lietot komplektācijā iekļauto pretzīlbuma konusu. Pacientus, kuri ir jutīgi pret gaismu, kuri lieto gaismas jutību palielinošus vai ārstējošus medikamentus, kuriem ir veikta acu operācija, vai personas, kas ilgstoši strādā ar šo ierīci vai atrodas tiešā tās tuvumā, nedrīkst pakļaut ierīces gaismas iedarbībai, un viņiem ir jāvalkā aizsargbrilles (oranžas), kas absorbē gaismu ar viļņu garumu, kas mazāks par 515 nm.

### Akumulators

Uzmanību! Lietojiet tikai oriģinālās rezerves daļas – jo īpaši Ivoclar Vivadent akumulatorus un uzlādes pamatnes. Nepieļaujiet akumulatora īssavienojumu. Neuzglabājiet temperatūrā, kas pārsniedz 40 °C (vai īslaicīgi 60 °C). Vienmēr uzglabājiet akumulatorus uzlādētus. Uzglabāšanas periods nedrīkst pārsniegt 6 mēnešus. Nonākot saskarē ar uguni, akumulators var uzsprāgt.



## Palaišana

Nemiet vērā, ka nepareizas apiešanās vai mehānisku bojājumu gadījumā litija polimēru akumulatori var sprāgt, aizdegties vai dūmot. Bojātu litija polimēru akumulatoru lietošana ir jāpārtrauc.

Sprādziena, aizdegšanās vai dūmošanas laikā atbrīvietie elektrolīti un elektrolītu izgarojumi ir indīgi un kodīgi. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai ādu, nekavējoties mazgājiet ar lielu daudzumu ūdens. Izvairieties no izgarojumu ieelpošanas. Veselības pasliktināšanās gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta.

### Uzsilšana

Jebkuras augstas veiktspējas lampas izmantošanas laikā jaudīgas intensitātes gaisma izraisa zināmu uzsilšanu. Ilgstoša iedarbība uz zonām pulpas un mīksto audu tuvumā var izraisīt neatgriezeniskus bojājumus. Tādēļ ir jāievēro noteiktās polimerizācijas laiks, jo sevišķi darbojoties pulpas tuvumā (adhezīviem: 10 sekundes). Nedrīkst pieļaut nepārtrauktu vienas zoba virsmas cietināšanu ilgāk nekā 20 sekundes, kā arī tiešu saskari ar smaganām, mutes gļotādu vai ādu. Veiciet netiešās restaurācijas polimerizēšanu 20 sekunžu intervālos ar pārtraukumiem vai nodrošiniet ārēju dzesēšanu, izmantojot gaisa plūsmu.

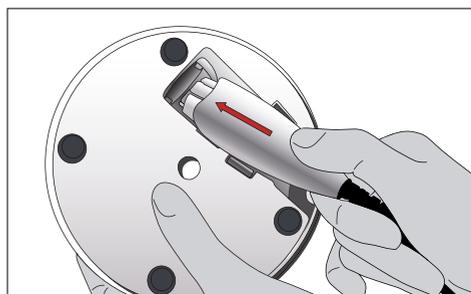
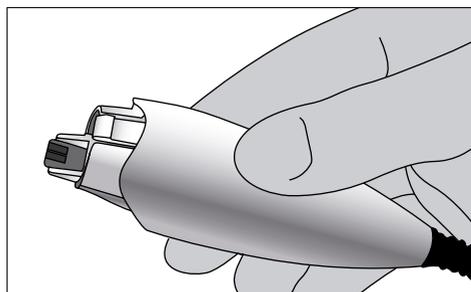
Pārbaudiet, vai ierīce ir piegādāta pilnā komplektācijā un vai nav transportēšanas bojājumu (skatiet piegādes formu). Ja detaļas ir bojātas vai to trūkst, sazinieties ar vietējo Ivoclar Vivadent pārstāvi.

### Uzlādes pamatne

Pirms ierīces ieslēgšanas pārliecinieties, ka spriegums, kas norādīts uz datu plāksnītes, atbilst vietējam strāvas avotam.



Iebīdiet adaptera savienojuma spraudni ligzdā, kas atrodas uzlādes pamatnes apakšpusē. Nedaudz nolieciet to un viegli piespiediet, līdz sadzirdat un sajūtat, ka tas ir ievietots. Novietojiet uzlādes pamatni uz piemērotas, līdzzenas galdā virsmas.



Pievienojiet strāvas vadu strāvas avotam un adapteram. Pārbaudiet, vai nepārtraukti ir nodrošināta ērta piekļuve strāvas vadam un vai to var viegli atvienot no strāvas avota. Strāvas indikators uz barošanas bloka ieslēdzas zaļā krāsā, un izgaismotais gredzens uz uzlādes pamatnes isu brīdī izgaismojas zilā krāsā.



### Rokturis

Izņemiet rokturi no iepakojuma un notīriet gaismas uzgali un rokturi (skatiet sadaļu "Apkope un tīrīšana"). Gaismas uzgali var noņemt un atkārtoti pievienot, nedaudz pagriežot.



Pēc tam uzlieciet uz gaismas uzgaļa pretžilbuma konusu.



### Akumulators

Iesakām pirms pirmās lietošanas reizes pilnībā uzlādēt akumulatoru. Ja akumulators ir pilnībā uzlādēts, tas nodrošina enerģiju aptuveni 20 minūšu ilgai cietināšanai.

Iebīdīet akumulatoru tieši rokturī, līdz sadzirdat un sajūtat, ka tas ir ievietots.

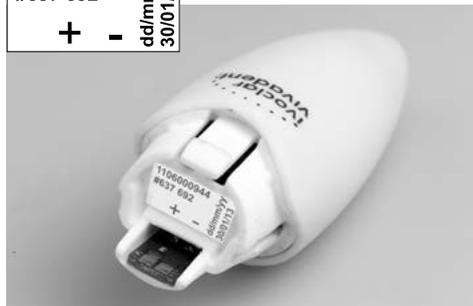


Uzmanīgi ievietojiet rokturi atbilstošajā uzlādes pamatnes balstā, nepielietojot spēku. Ja izmantojat higiēnisko uznavu, noņemiet to pirms akumulatora uzlādes. Ja iespējams, vienmēr lietojiet lampu ar pilnībā uzlādētu akumulatoru. Tādējādi tiks paildzināts tā darb-mūžs. Tādēļ ir ieteicams ievietot rokturi uzlādes pamatnē pēc katra pacienta. Ja akumulators ir pilnībā izlādēts, uzlādes laiks ir 2 stundas.



Tā kā akumulators nav remontējama detaļa, parasti pēc aptuveni 2,5 gadu darbmuža beigām tas ir jānomaina. Akumulatora vecumu skatiet uz akumulatora etiķetes.

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



#### Akumulatora uzlādes statuss

Attiecīgais uzlādes statuss ir norādīts uz uzlādes pamatnes, kā aprakstīts 5. lappusē.

#### Funkcija "Click & Cure" ar vadu

Lampu Bluephase 100 jebkurā laikā ar vadu var pieslēgt pie strāvas avota un lietot; jo sevišķi tas ieteicams, kad akumulators ir pilnībā izlādēts.

Šim nolūkam noņemiet akumulatoru no roktura, nospiežot akumulatora atbrīvošanas pogu.



Pēc tam atvienojiet adapteru no uzlādes pamatnes apakšpusēs. Nevelciet strāvas vadu.



Ievietojiet savienojuma spraudni tieši rokturī, līdz sadzirdat un sajūtat, ka tas ir ievietots.



Lietojot lampu ar vadu, akumulatoru nevar uzlādēt uzlādes pamatnē, jo tā nav savienota ar strāvas avotu.

# Lietošana

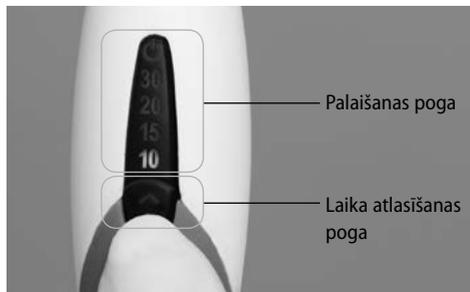
Dezinficējiet cietināšanas lampas netirās virsmas, kā arī gaismas uzgaļus un pretzīlbuma konusus pirms katras lietošanas reizes. Turklāt pārlicinieties, ka noteiktā gaismas intensitāte ir pietiekama atbilstoši polimerizācijai. Šim nolūkam regulāri pārbaudiet, vai gaismas uzgaļis nav netirās vai bojāts, kā arī pievērsiet uzmanību gaismas intensitātei.

## Cietināšanas laika atlasīšana

Cietināšanas laiku var iestatīt atsevišķi, izmantojot laika atlasīšanas pogu. Lietotāji var izvēlēties 10, 15, 20 un 30 sekunžu periodus.

Atlasot cietināšanas laiku, ievērojiet izmantotā materiāla lietošanas instrukcijā minētos norādījumus. Kompozītmateriālu cietināšanas ieteikumi attiecas uz visām plāksnītēm un, ja lietošanas instrukcijā nav norādīts citādi, slāņiem, kuru biezums nepārsniedz 2 mm. Parasti šie ieteikumi attiecas uz situācijām, kurās gaismas uzgaļš

izstarošanas logs tiek novietots tieši virs polimerizējamā materiāla. Palielinot attālumu starp gaismas avotu un materiālu, cietināšanas laiks tiek attiecīgi pagarināts. Piemēram, ja attālums līdz materiālam ir 9 mm, faktiskā gaismas izvade tiek samazināta par aptuveni 50 %. Šajā gadījumā ieteicamo cietināšanas laiku nepieciešams divkāršot.



Cietināšanas laika iestatījumi		LIELJAUDAS programma 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Restaurācijas materiāli	<b>Kompozītmateriāli</b> • 2 mm <sup>1)</sup> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 sekundes
	• 4 mm <sup>2)</sup> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 sekundes
Netiešās restaurācijas/ cementēšanas materiāli	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	uz vienu keramikas mm: 10 sekundes vienai virsmai
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	uz vienu keramikas mm: 20 sekundes vienai virsmai
Adhezīvi	Adhese Universal / Adhese 100	10 sekundes
Pagaidu materiāli	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 sekundes vienai virsmai 10 sekundes
Dažādi	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 sekundes 10 sekundes
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 sekundes 20 sekundes 20 sekundes

1) Attiecas uz slāņiem ar maksimālo biezumu 2 mm, ja attiecīgā materiāla lietošanas instrukcijā nav minēti citi ieteikumi (iespējams, piemēram, ar dentīna tonjiem).

2) Attiecas uz slāņiem ar maksimālo biezumu 4 mm, ja attiecīgā materiāla lietošanas instrukcijā nav minēti citi ieteikumi (iespējams, piemēram, ar dentīna tonjiem).

3) Attiecas uz slāņiem ar maksimālo biezumu 3 mm.

4) Attiecas uz cietināšanu ar gaismu.

5) Attiecas uz divkāršo cietināšanu.

## Apkope un tīrīšana

### Cietināšanas atmiņas funkcija

Pēdējais izmantotais laika iestatījums tiek automātiski saglabāts.

### Palaišana

Lampa tiek ieslēgta, izmantojot palaišanas pogu. Cietināšanas laikā ik pēc 10 sekundēm atskan skaņas signāls. Kad atlasītais cietināšanas laiks ir beidzies, cietināšanas programma tiek automātiski pārtraukta. Ja nepieciešams, gaismu var izslēgt pirms iestatītā cietināšanas laika beigām, vēlreiz nospiežot palaišanas pogu.

### Skaņas signāli

Skaņas signāli ir dzirdami šādu funkciju laikā:

- palaišana (apturēšana);
- ik pēc 10 sekundēm;
- mainot cietināšanas laiku;
- kļūdas ziņojums.

### Gaismas intensitāte

Gaismas intensitāte darbības laikā tiek uzturēta nemainīgā līmenī. Ja tiek izmantots komplektācijā iekļautais 10 mm gaismas uzgalis, gaismas intensitātes kalibrētā vērtība ir  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ .

Ja tiek izmantots cits gaismas uzgalis, tas tiešā veidā ietekmē izstarotās gaismas intensitāti.

Gaismas uzgaļos ar paralēlām sienām (10 mm) gaismas ieejas un gaismas izstarošanas loga diametrs ir vienāds. Izmantojot fokusa gaismas uzgaļus (10>8 mm gaismas uzgalis, Pin-Point gaismas uzgalis 6>2 mm), gaismas ieejas diametrs ir lielāks nekā gaismas izstarošanas loga diametrs. Šādā veidā zilā gaisma tiek fokusēta mazākā apgabalā. Tādējādi izstarotās gaismas intensitāte tiek palielināta.

Pin-Point gaismas uzgaļi ir piemēroti polimerizācijai konkrētā punktā, piemēram, plāksniņu piestiprināšanai pirms lieko materiālu noņemšanas. Lai veiktu pilnīgu polimerizāciju, gaismas uzgalis ir jānomaina.

Higiēnas apsvērumu dēļ iesakām izmantot vienreizējas lietošanas aizsarguzmavas katram pacientam. Pārļiecinieties, ka aizsarguzmava ir cieši pievienota gaismas uzgalim. Ja aizsarguzmavas netiek izmantotas, dezinficējiet ierīces un pretžilbuma konusa netīrās virsmas (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab). Sterilizējiet gaismas uzgali pirms katras lietošanas reizes. Raugieties, lai tīrīšanas laikā rokturi, uzlādes pamatnē un jo īpaši adapterā neiekļūtu šķidrumi vai citas vielas (elektriskās strāvas triecienu risks). Tīrīšanas laikā atvienojiet uzlādes pamatni no strāvas avota.



### Korpuss

Noslaukiet rokturi un roktura turētāju ar parastu dezinfekcijas šķidrumu bez aldehīda. Netīriet ar kodīgiem dezinfekcijas šķidrumiem (piemēram, šķidrumiem, kuru sastāvā ir apelsīnu eļļa vai kuru sastāvā etanola saturs pārsniedz 40 %), šķīdinātājiem (piemēram, acetonu) vai asiem instrumentiem, kas var sabojāt vai saskrāpēt plastmasu. Notīriet netīrās plastmasas daļas ar ziepju šķidrumu.

### Gaismas uzgalis

Pirms gaismas uzgaļa tīrīšanas un/vai dezinficēšanas ir jāveic tā iepriekšēja apstrāde. Iepriekšēja apstrāde jāveic gan automātiskas, gan manuālas tīrīšanas un dezinficēšanas gadījumā.

### **Iepriekšēja apstrāde**

- Lielus netīrumus noņemiet nekavējoties vai 2 stundu laikā. Lai to paveiktu, rūpīgi noskalojiet gaismas uzgali tekošā ūdenī (vismaz 10 sekundes). Varat arī lietot piemērotu dezinfekcijas šķīdumu bez aldehīda, lai nepieļautu asiņu pielipšanu.
- Lai manuāli noņemtu netīrumus, izmantojiet mikstu birsti vai drānu. Daļēji polimerizētus kompozītus var noņemt, izmantojot spirtu un plastmasas lāpstiņu, ja nepieciešams. Neizmantojiet asus vai smailus priekšmetus, jo tie var saskrāpēt virsmu.

### **Tīrīšana un dezinficēšana**

Lai notīrītu gaismas uzgali, iemērciet to tīrīšanas šķīdumā un pārļiecinieties, ka tas šķīdumā ir iegremdēts pilnībā (labākam efektam var izmantot ultraskaņu vai uzmanīgi paberzt ar mikstu birsti). Ieteicams izmantot fermentatīvi neitrālu tīrīšanas līdzekli. Tīrīšanas un dezinficēšanas laikā pārļiecinieties, ka izmantoto līdzekļu sastāvā nav šādu vielu:

- organiskās, neorganiskās un oksidējošās skābes (minimālā pieļaujamā pH vērtība ir 5,5);
- sārmu šķīdums (maksimālā pieļaujamā pH vērtība ir 8,5);
- oksidējošas vielas (piemēram, ūdeņraža peroksīds).

Pēc tam izņemiet gaismas uzgali no šķīduma un rūpīgi noskalojiet to tekošā ūdenī (vismaz 10 sekundes). Tīrīšana ar termisko dezinficēšanu ir efektīva alternatīva.

### **Sterilizācija**

Lai sterilizācija būtu efektīva, nepieciešama rūpīga tīrīšana un dezinficēšana. Šim nolūkam izmantojiet tikai sterilizāciju autoklāvā. Sterilizācijas laiks (sterilizācijas temperatūras iedarbības laiks) ir 4 minūtes 134 °C temperatūrā; spiedienam jābūt 2 bāri. Nožāvējiet sterilizēto gaismas uzgali, izmantojot tvaika autoklāva īpašo žāvēšanas programmu vai karstu gaisu. Gaismas uzgali ir pārbaudīti un piemēroti ne vairāk kā 200 sterilizācijas cikliem.

Pēc tam pārbaudiet, vai gaismas uzgalis nav bojāts. Turiet to pret gaismu. Ja atsevišķi segmenti ir melni, stikla šķiedras ir bojātas. Tādā gadījumā nomainiet gaismas uzgali pret jaunu.

### **Utilizācija**



Cietināšanas lampu nedrīkst utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Utilizējiet neizmantojamus akumulatorus un polimerizācijas lampas saskaņā ar atbilstošajām juridiskajām prasībām jūsu valstī. Akumulatorus nedrīkst sadedzināt.

## Iespējamās problēmas

Indikators	Cēloņi	Kļūdas labojums
<p>Visi gaismas diožu indikatori deg oranžā krāsā.</p> 	<p>Ierīce ir pārkarsusi.</p>	<p>Ļaujiet ierīcei atdzist un pēc laika mēģiniet vēlreiz. Ja kļūda joprojām pastāv, sazinieties ar izplatītāju vai vietējo apkopes centru.</p>
<p>Visi gaismas diožu indikatori deg sarkanā krāsā.</p> 	<p>Bojāts roktura elektroniskais komponents.</p>	<p>Izņemiet akumulatoru un atkārtoti ievietojiet to. Ja kļūda joprojām pastāv, sazinieties ar izplatītāju vai vietējo apkopes centru.</p>
<p>Uzlādes pamatnes indikatori uzlādes laikā nedeg.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Adapters nav pievienots vai ir bojāts.</li> <li>– Akumulators ir pilnībā uzlādēts.</li> </ul>	<p>Pārbaudiet, vai adapters ir pareizi pievienots uzlādes pamatnei un vai tas ir pievienots strāvas avotam, izmantojot strāvas kabeli (ja adapters darbojas pareizi, tā gaismas diožu indikators deg zaļā krāsā).</p>
<p>Ierīces indikators nedarbojas, ievietojot akumulatoru.</p>	<p>Akumulators ir tukšs.</p>	<p>Ievietojiet ierīci uzlādes pamatnē un uzlādējiet vismaz 2 stundas.</p>
	<p>Akumulatora kontakti ir netīri.</p>	<p>Noņemiet akumulatoru un notīriet akumulatora kontaktus.</p>

## Garantija/remonta procedūra

## Izstrādājuma specifikācija

Bluephase 100 garantijas periods ir 3 gadi no iegādes datuma (akumulatoram – 1 gads). Problēmas, kas radušās bojātu materiālu vai ražošanas kļūdu dēļ, garantijas perioda laikā tiek novērstas bez maksas. Garantija nedod tiesības pieprasīt novērst jebkādas citas ar materiāliem saistītas vai nesaistītas bojājumus. Ierīci drīkst izmantot tikai paredzētajam nolūkam. Jebkāds cita veida lietojums ir kontrindicēts. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību, ja radušās nevēlamas sekas, lietojot ierīci nepareizi, un uz šādiem gadījumiem garantija neattiecas. Šis nosacījums attiecas uz šādiem gadījumiem:

- bojājumi, kas radušies nepareizas apiešanās rezultātā, jo sevišķi nepareizas akumulatoru uzglabāšanas dēļ (skatiet sadaļu “Izstrādājuma specifikācija: transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi”);
- komponentu bojājumi, kas radušies nodiluma rezultātā normālas ekspluatācijas laikā (piemēram, akumulators);
- bojājumi, kas radušies ārēju apstākļu ietekmē, piemēram, triecieni vai nomešana;
- bojājumi, kas radušies nepareizas iestatīšanas vai uzstādīšanas rezultātā;
- bojājumi, kas radušies, pievienojot ierīci pie strāvas avota, kura spriegums un frekvence neatbilst vērtībām, kas norādītas uz datu plāksnītes;
- bojājumi, kas radušies pēc neatbilstoša remonta vai modifikācijām, kas nav veiktas pilnvarotā apkopes centrā.

Garantijas pieprasījuma gadījumā ierīce pilnā komplektācijā (rokturis, uzlādes pamatne, strāvas vads un adapters) jānosūta izplatītājam (sūtīšana apmaksāta) vai tieši uzņēmumam Ivoclar Vivadent kopā ar pirkuma dokumentiem. Transportēšanai izmantojiet oriģinālo iepakojumu ar atbilstošajiem kartona stiprinājumiem. Remontu var veikt tikai pilnvarotā Ivoclar Vivadent apkopes centrā. Ja bojājumu nav iespējams novērst, sazinieties ar izplatītāju vai vietējo apkopes centru (adreses skatiet otrajā pusē). Precīzs bojājuma vai bojājumu izraisīto apstākļu apraksts var palīdzēt noteikt problēmu. Atgriežot ierīci, pievienojiet šo aprakstu.

Gaismas avots	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Vilņu garuma diapazons	385–515 nm
Gaismas intensitāte	1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Darbība	3 min ieslēgta/7 min izslēgta (ar pārtraukumiem)
Gaismas uzgalis	10 mm, melns, dezinficējams un sterilizējams autoklāvā
Pretžilbuma konusi	Sterilizējami autoklāvā
Signāla atskaņošana	Skaņas signāls pēc 10 sekundēm un katru reizi, kad tiek nospiesta palaišanas/laika atlasīšanas poga
Roktura izmēri (bez gaismas uzgala)	Gar. = 180 mm, plat. = 30 mm, augst. = 30 mm
Roktura svars	120 g (ar akumulatoru un gaismas uzgali)
Roktura darba spriegums	3,7 V līdzstrāva ar akumulatoru 5 V līdzstrāva ar adapteru
Darba spriegums	Uzlādes pamatne 5 V līdzstrāva
Strāvas avots	Ievade: 100–240 V maiņstrāva, 50–60 Hz, 310 mA Izvade: 5 V līdzstrāva/2 A Ražotājs: Friwo Veids: FW7401M/05
Strāvas avota svars	165 g
Ekspluatācijas nosacījumi	Temperatūra: no +10 °C līdz +30 °C Relatīvais mitrums: no 30 % līdz 75 % Atmosfēras spiediens: no 700 hPa līdz 1060 hPa
Uzlādes pamatnes izmēri	Dzīļ. = 125 mm, augst. = 70 mm
Uzlādes pamatnes svars	195 g
Uzlādes laiks	Aptuveni 2 stundas (ja akumulators ir tukšs)
Roktura strāvas avots	Li-Po akumulators (aptuveni 20 minūtes ar jaunu, pilnībā uzlādētu akumulatoru)
Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi	Temperatūra: no –20 °C līdz +60 °C Relatīvais mitrums: no 10 % līdz 75 % Atmosfēras spiediens: no 500 hPa līdz 1060 hPa Cietināšanas lampa ir jāuzglabā slēgtās telpās, un to nedrīkst pakļaut spēcīgām vibrācijām. Akumulators: – neuzglabājiet temperatūrā, kas pārsniedz 40 °C (vai īslaicīgi 60 °C). Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: 15–30 °C; – turiet akumulatoru uzlādētu un neuzglabājiet to ilgāk par 6 mēnešiem.
Piegādes forma	1 uzlādes pamatne ar strāvas vadu un barošanas bloku 1 rokturis 1 gaismas uzgalis, 10 mm, melns 3 pretžilbuma konusi 1 uznavas (50 gab.) 1 lietošanas instrukcija

*Brangus kliente!*

*Optimali polimerizacija yra svarbus visų šviesa kietinamų medžiagų reikalavimas, kad būtų galima nuolat gauti aukštos kokybės restauracijas. Dėl šios priežasties pasirinkta polimerizavimo lempa atlieka svarbų vaidmenį. Todėl norime padėkoti, kad įsigijote „Bluephase® 100“.*

*„Bluephase 100“ yra aukštos kokybės medicinos prietaisas, sukurtas pagal naujausius mokslo ir technologijų standartus, remiantis atitinkamais pramoninės standartais.*

*Vadovaudamiesi šiomis naudojimo instrukcijomis saugiai paleisite prietaisą, išnaudosite visas jo galimybes ir užtikrinsite ilgą naudojimo trukmę.*

*Jei turite bet kokių klausimų, neabejodami susisieki su mumis (žr. adresus galiniame viršelyje).*

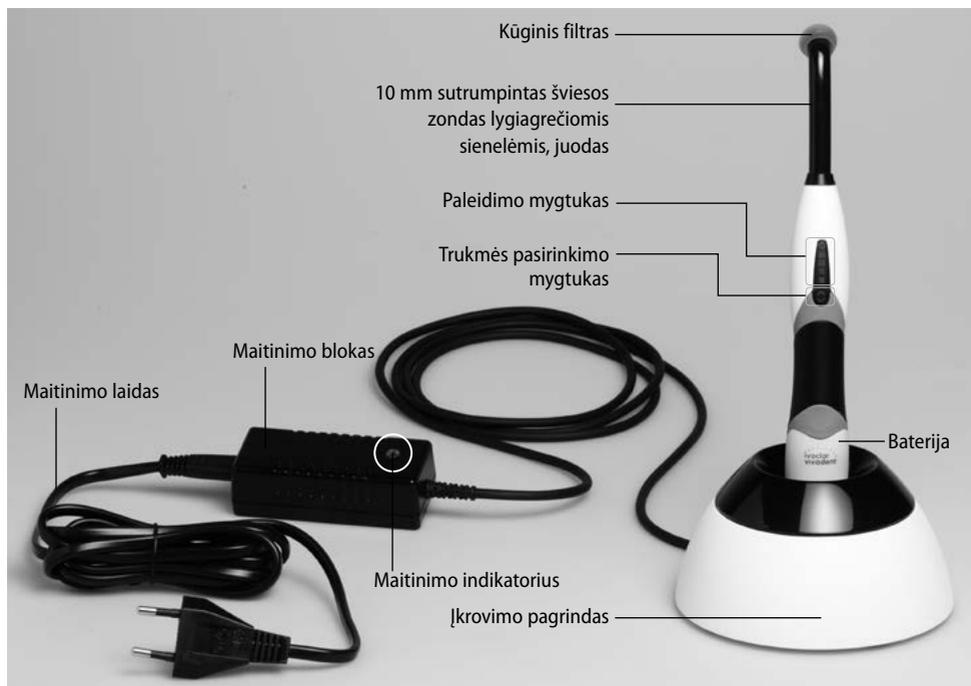
*Jūsų „Ivoclar Vivadent“ komanda*

# Turinys

<b>Gaminio apžvalga</b>	214
– Dalių sąrašas	
– Įkrovimo pagrindo indikatoriai	
– Prietaiso indikatoriai	
– Lempos naudojimas	
<b>Sauga</b>	216
– Paskirtis	
– Indikacija	
– Ženkilai ir simboliai	
– Saugos pastabos	
– Kontraindikacijos	
<b>Pasiruošimas</b>	218
<b>Naudojimas</b>	221
<b>Priežiūra ir valymas</b>	222
<b>Ką daryti, jei ...?</b>	224
<b>Garantija / taisymo procedūra</b>	225
<b>Gaminio specifikacijos</b>	225

# Gaminio apžvalga

## Dalių sąrašas

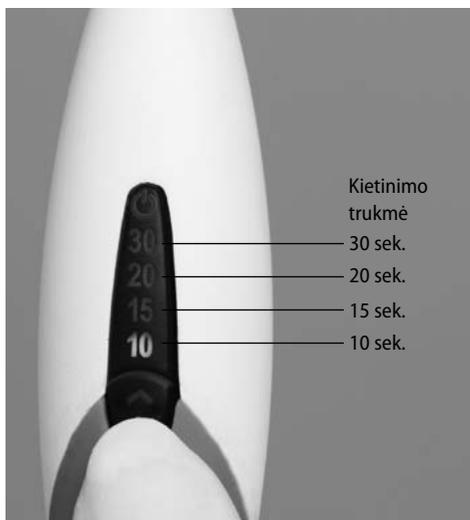


## Įkrovimo pagrindo indikatoriai



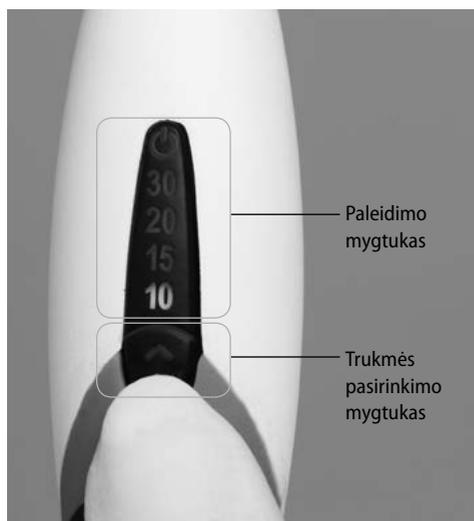
- Indikatorius juodas – baterija įkrauta
- Indikatoriaus lemputės šviečia skirtingo intensyvumo mėlyna šviesa – baterija kraunama

## Prietaiso indikatoriai



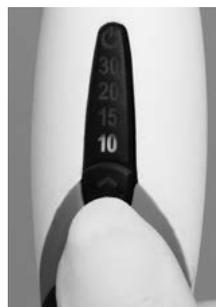
## Lempos naudojimas

### Intuityvus valdymas dviem mygtukais



### Garso signalas – signalo garsio nustatymas

Kai lempa išjungta, 5 sekundes laikykite nuspaudę trukmės pasirinkimo mygtuką, kol įsižiebys mėlyna šviesa. Garsį galima reguliuoti trukmės pasirinkimo mygtuku. Galimi keturi garsio lygiai. Garsis įrašomas paspaudus paleidimo mygtuką.



Įjungus prietaisą, įkrovimo būseną nurodoma, kaip paaiškinta toliau.

- **Žalia:**  
**baterija visiškai įkrauta**  
(kietinimo trukmė maždaug 20 minučių).
- **Oranžinė:**  
**baterija silpsta.**  
Vis dar galima nustatyti trukmę, dar bus polimerizuojama maždaug 3 minutes. Kuo greičiau įstatykite lempą į įkrovimo pagrindą.
- **Raudona:**  
**baterija visiškai iškrauta.**  
Nebegalima įjungti lempos ir nustatyti kietinimo trukmės. Tačiau prietaisą galima naudoti „Click & Cure“ būdu prijungus laidą.



# Sauga

## Paskirtis

„Bluephase 100“ yra LED polimerizavimo lempa, sklaidžianti didelės energijos mėlynąją šviesą. Ji naudojama šviesa kietinamoms odontologinėms medžiagoms kietinti šviesa odontologo kabinete. Ji skirta naudoti odontologijos įstaigose, medicinos įstaigose ar ligoninėse. Naudojant reikia atsižvelgti į šiose naudojimo instrukcijose pateikiamas pastabas ir nurodymus.

## Indikacija

Dėl „Polywave®“ plataus spektro „Bluephase 100“ tinka visoms šviesa kietinamoms odontologinėms medžiagoms polimerizuoti 385–515 nm bangų ilgio šviesa. Tokios medžiagos yra plombavimo medžiagos, rišikliai / adhezinės medžiagos, bazės, pamušalai, silantai, laikinos plombos, taip pat kabių ir netiesioginių restauracijų, pavyzdžiui, keraminių įklotų, cementai.

## Ženkliai ir simboliai



Kontraindikacija

*Kietinimo lempos simboliai*



Dviguba izoliacija  
(prietaisai atitinka II saugos klasę)



Apsauga nuo elektros šoko  
(BF tipo aparatas)



Žr. naudojimo instrukcijas



Žr. naudojimo instrukcijas



Perspėjimas



Kietinimo lempos negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Informaciją apie lempos išmetimą žr. atitinkamos šalies „Ivoclar Vivadent“ interneto svetainėje.



Perdirbama



Kintamosios srovės įtampa



Nuolatinės srovės įtampa

## Saugos pastabos

„Bluephase 100“ yra elektroninis prietaisas ir medicininis gaminy, kuriam taikomos IEC 60601-1 (EN 60601-1) ir IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) 3.0 laidos EMS direktyvos, taip pat 93/42/EEB direktyva dėl medicininių prietaisų. Kietinimo lempa atitinka galiojančius ES reglamentus.



CE 0123

Gamintojo atsiųsta kietinimo lempa yra saugi naudoti ir techniniu požiūriu nepažeista. Norint išlaikyti šią būklę ir užtikrinti saugų darbą, reikia atsižvelgti į šiose naudojimo instrukcijose pateiktas pastabas ir nuorodas. Norint nesugadinti įrangos ir nesukelti pavojaus pacientams, naudotojams ir trečiosioms šalims, reikia laikytis toliau pateiktų saugos instrukcijų.

## Kontraindikacijos



Medžiagos, kurių polimerizavimas aktyvinamas ne 385–515 nm ilgio bangomis (šiuo metu tokių medžiagų nežinoma). Jei nesate tikri dėl konkrečių gaminių, informacijos teiraukitės atitinkamos medžiagos gamintojo.



Naudoti be šviesos zondo



Nekraukite ir nenaudokite prietaiso šalia degių medžiagų.



Reikia vengti naudoti šį prietaisą šalia kitos įrangos ar padėjus ant jos, nes gali būti sutrikdytas tinkamas veikimas. Jei to neįmanoma išvengti, reikia stebėti, ar prietaisai veikia tinkamai.



Nešiojamieji ir mobilieji aukštųjų dažnių ryšio prietaisai gali trukdyti veikiančiai medicinos įrangai. Naudojant draudžiama naudoti mobiliuosius telefonus.

### Naudojimas ir atsakomybė

- „Bluephase 100“ galima naudoti tik pagal paskirtį. Naudoti kitaip draudžiama. Nelieskite prietaisų su defektais ar atvirų prietaisų. Neprisiimama atsakomybės už žalą, atsiradusią naudojant netinkamai arba nesilaikant naudojimo instrukcijų.
- Naudotojas atsako už tikrinimą, ar „Bluephase 100“ tinka naudoti pagal numatytąją paskirtį. Tai ypač svarbu, jei su kietinimo lempa vienu metu naudojama ir kita įranga.
- Naudokite tik originalias „Ivoclar Vivadent“ atsargines dalis ir priedus (žr. „Priedai“). Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią naudojant kitas atsargines dalis ar priedus.
- Šviesos zondas yra liečiamoji dalis ir, pritaisytas prie prietaiso, dirbant gali įkaisti iki 45 °C.

### Darbinė įtampa

Prieš įjungdami įsitikinkite, kad:

- a) lentelėje nurodytuose duomenyse pateikta įtampa atitinka vietos elektros tinklo įtampą ir
- b) prietaisas sušilo iki aplinkos temperatūros.

Jei baterija ir maitinimo blokas naudojami atskirai, pvz., ruošiant naudoti ar naudojant „Click & Cure“ laidiniu būdu, reikia išvengti kontakto su pacientais ar trečiosiomis šalimis. Nelieskite atvirų jungties kištuko (maitinimo bloko) kontaktų.

### Firmos lentelė ant įkrovimo pagrindo



### Sumažėjusios saugos prielaida

Norint išvengti netyčinio naudojimo, jei daroma prielaida, kad nebegalima naudoti saugiai, reikia atjungti maitinimą ir išimti bateriją. To gali prireikti, pavyzdžiui, jei prietaisas akivaizdžiai sugadintas arba neveikia tinkamai. Nuo maitinimo šaltinio visiškai atjungiami tik ištraukus maitinimo laidą iš elektros lizdo.

### Akių apsauga

Privaloma išvengti tiesioginio ar netiesioginio poveikio akims. Ilgas poveikis akims nemalonus ir gali sužaloti. Todėl rekomenduojama naudoti pateiktus kūginius filtrus. Asmenys, kurie yra jautrūs šviesai, vartoja fotojautrumą didinančius vaistus arba vaistus fotojautrumui gydyti, taip pat asmenys, kuriems atlikta akių operacija arba kurie su aparatu ar šalia jo dirba ilgą laiką, turėtų vengti žiūrėti į šio prietaiso skleidžiamą šviesą ir dėvėti apsauginius akinius (oranžinius), sugeriančius trumpesnes nei 515 nm ilgio šviesos bangas.

### Baterija

Perspėjimas: naudokite tik originalias „Ivoclar Vivadent“ atsargines dalis, tai ypač svarbu kalbant apie baterijas ir įkrovimo pagrindus. Nesukelkite baterijos trumpojo jungimo. Nelaikykite baterijų didesnėje kaip 40 °C temperatūroje (arba 60 °C trumpai). Baterijas visada laikykite įkrautas. Galima laikyti ne ilgiau nei 6 mėnesius. Įmetus į ugnį, gali sprogti.



## Pasiruošimas

Atkreipkite dėmesį, kad netinkamai elgiantis ar mechaniškai pažeidus ličio polimerų baterijos gali sprogti, užsidegti arba skleisti dūmus. Sugadintų ličio polimerų baterijų naudoti nebegalima.

Per sprogią, užsidegus arba kartu su dūmais sklaidžiami elektrolitai, jų garai yra toksiški ir agresyvūs. Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Venkite įkvėpti garų. Sunegalavę nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

### Kaitimas

Kaip ir visos didelės galios lempos, ši dėl didelio šviesos intensyvumo išskiria tam tikrą kiekį šilumos. Ilgas poveikis sritims šalia pulpos ir minkštųjų audinių gali negrįžtamai sužaloti. Todėl reikia laikytis nustatytos polimerizavimo trukmės, ypač dirbant šalia pulpos (adhezinės medžiagos – 10 sekundžių). Reikia vengti tą patį danties paviršių kietinti ilgiau kaip 20 sekundžių, tiesiogiai liesti danteną, burnos gleivinę arba odą. Netiesiogines restauracijas polimerizuokite 20 sekundžių intervalais su pertraukomis arba papildomai aušinkite oro srove.

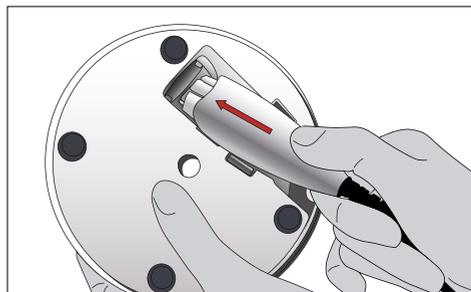
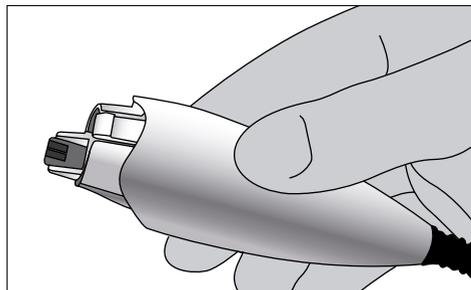
Patikrinkite, ar turite visas pakuotės dalis ir ar pakuotė transportuojant nebuvo pažeista (žr. pristatymo formą). Jei trūksta dalių ar jos sugadintos, susisiekiate su savo „Ivoclar Vivadent“ atstovu.

### Įkrovimo pagrindas

Prieš įjungdami prietaisą įsitikinkite, kad firmos lentelėje esančiuose duomenyse nurodyta įtampa atitinka vietos elektros tinklo įtampą.



Maitinimo šaltinio kištuką įstumkite į įkrovimo pagrindo apačioje esantį lizdą. Kištuką šiek tiek palenkite ir nestipriai paspauskite, kol išgirsite ir pajusite spragtelėjimą. Padėkite įkrovimo pagrindą ant tinkamo plokščio stalviršio.



Prijunkite maitinimo laidą prie elektros tinklo ir maitinimo bloko. Įsitikinkite, kad maitinimo kabelį galima bet kada lengvai pasiekti ir atjungti nuo elektros tinklo. Maitinimo bloko maitinimo indikatorius įsijiebia žalia spalva ir šviečiantis įkrovimo pagrindo žiedas trumpam įsijiebia mėlyna spalva.



#### Prietaisas

Išimkite prietaisą iš pakuotės, nuvalykite šviesos zoną ir prietaisą (žr. skyrių „Priežiūra ir valymas“). Šviesos zoną galima nuimti ir vėl prijungti truputį pasukant.



Tada prie šviesos zondo pritvirtinkite kūginį filtrą.



#### Baterija

Prieš naudojant pirmą kartą, rekomenduojama bateriją visiškai įkrauti. Jei baterija visiškai įkrauta, ji gali kietinti maždaug 20 minučių.

Stumkite bateriją tiesiai į angalį, kol išgirsite ir pajusite spragtelėjimą.



Atsargiai įdėkite prietaisą į atitinkamą lizdą įkrovimo pagrinde nenaudodami jėgos. Jei naudojama higieninė įmautė, prieš įkraudami bateriją ją nuimkite. Jei įmanoma, visada naudokite lempą visiškai įkrovę bateriją. Tai pailgins naudojimo laikotarpį. Todėl rekomenduojama po kiekvieno paciento įdėti prietaisą į įkrovimo pagrindą. Jei baterija visiškai iškrauta, įkrovimas trunka 2 valandas.



Kadangi baterija yra eksploatacinė dalis, ją reikia keisti pasibaigus naudojimo trukmei, maždaug po 2,5 metų. Baterijos pagaminimo datą žr. baterijos etiketėje.

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



#### Baterijos įkrovimo būseną

Atitinkama įkrovimo būseną nurodoma ant įkrovimo pagrindo, kaip aprašyta 5 puslapyje.

#### „Click & Cure“ – naudojimas prijungus laidą

„Bluephase 100“ bet kada galima naudoti prijungus laidą, ypač kai baterija visiškai iškrauta.

Tam išimkite bateriją iš prietaiso paspausdami baterijos atjungimo mygtuką.



Tada iš įkrovimo pagrindo apačios išimkite maitinimo bloką. Netraukite maitinimo laido.



Kiškite jungiklį tiesiai į prietaisą, kol išgirsite ir pajusite spragtelėjimą.



Prijungus laidą, dirbant įkrovimo pagrindas negali krauti baterijos, nes ji neprijungta prie maitinimo šaltinio.

# Naudojimas

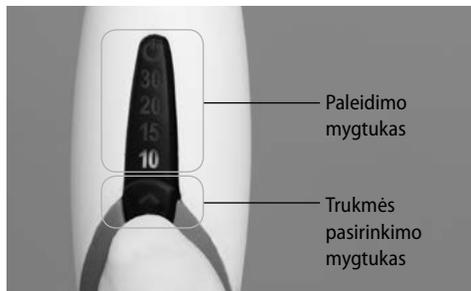
Kaskart prieš naudodami dezinfekuokite užterštus kietinimo lempos paviršius, šviesos zondus ir kūginius filtrus. Be to, įsitikinkite, kad nustatytu šviesos intensyvumu galima tinkamai polimerizuoti. Tam reguliariai tikrinkite, ar šviesos zondas neužterštas, taip pat tikrinkite šviesos intensyvumą.

## Kietinimo trukmės pasirinkimas

Kietinimo trukmę galima atskirai nustatyti trukmės pasirinkimo mygtuku. Naudotojai gali rinktis iš 10, 15, 20 ir 30 sekundžių.

Rinkdamiesi kietinimo trukmę, remkitės konkrečios medžiagos naudojimo instrukcijomis. Kompozitinių medžiagų kietinimo rekomendacijos taikomos visiems atspalviams ir, jei kitaip nurodyta naudojimo instrukcijose, ne didesnio nei 2 mm storio sluoksniui. Dažniausiai šios rekomendacijos taikomos situacijoms, kai šviesos zondo spinduliavimo langas yra tiesiai virš

polimerizuojamos medžiagos. Didėjant atstumui tarp šviesos šaltinio ir medžiagos, reikia atitinkamai ilginti kietinimo trukmę. Pavyzdžiui, jei atstumas iki medžiagos yra 9 mm, efektyvius šviesos naudingumas sumažėja maždaug 50 %. Tokiu atveju reikia padvigubinti rekomenduojamą kietinimo trukmę.



Kietinimo trukmė		HIGH POWER 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Restauravimo medžiagos	<b>Kompozitai</b> <b>• 2 mm<sup>1)</sup></b> IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Effect Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric 100 Flow / Tetric 100 Universal	10 sekundžių
	<b>• 4 mm<sup>2)</sup></b> Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric EvoFlow Bulk Fill Tetric 100 Bulk Fill / Tetric 100 Bulk Flow	10 sekundžių
Netiesioginės restauracijos / cementavimo medžiagos	Variolink Esthetic LC <sup>4)</sup> / Variolink Esthetic DC <sup>5)</sup> / Variolink 100	kiekvienas keramikos mm: 10 sekundžių kiekvieną paviršių
	Multilink Automix <sup>5)</sup> / SpeedCEM Plus <sup>5)</sup> / SpeedCEM 100 <sup>5)</sup>	kiekvienas keramikos mm: 20 sekundžių kiekvieną paviršių
Rišikliai	Adhese Universal / Adhese 100	10 sekundžių
Laikinosios medžiagos	Telio CS Link Telio CS Inlay/Onlay	10 sekundžių kiekvieną paviršių 10 sekundžių
Įvairios medžiagos	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic	20 sekundžių 10 sekundžių
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	20 sekundžių 20 sekundžių 20 sekundžių

1) Taikoma ne didesnio nei 2 mm storio sluoksniui, jei atitinkamos medžiagos naudojimo instrukcijoje nenurodoma jokia kita rekomendacija (taip gali būti, pvz., su dentino atspalviais).

2) Taikoma ne didesnio nei 4 mm storio sluoksniui, jei atitinkamos medžiagos naudojimo instrukcijoje nenurodoma jokia kita rekomendacija (taip gali būti, pvz., su dentino atspalviais).

3) Taikoma ne didesnio nei 3 mm storio sluoksniui.

4) Taikoma kietinant šviesa

5) Taikoma dvigubo kietinimo atveju

## Priežiūra ir valymas

### Funkcija „Cure Memory“

Automatiškai įrašoma paskutinė naudota trukmės nuostata.

### Pradžia

Lempa įjungžiama paleidimo mygtuku. Kietinant kas 10 sekundžių supypsi garso signalas. Pasibaigus pasirinktam kietinimo laikotarpiui, kietinimo programa automatiškai nutraukiama. Jei norima, galima lempą išjungti nepasibaigus nustatytai kietinimo trukmei – tereikia dar kartą paspausti paleidimo mygtuką.

### Garso signalai

Girdimi toliau išvardytų funkcijų garso signalai:

- paleidimo (sustabdymo);
- kas 10 sekundžių;
- kietinimo trukmės pakeitimo;
- klaidos pranešimo.

### Šviesos intensyvumas

Naudojant šviesos intensyvumo lygis išlaikomas pastovus. Jei naudojamas pateiktas 10 mm šviesos zondas, sukalibruotas šviesos intensyvumas yra  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ .

Jei naudojamas kitas, o ne pateiktas šviesos zondas, jis tiesiogiai lemia skleidžiamos šviesos intensyvumą.

Šviesos zondo lygiagrečiomis sienelėmis (10 mm) šviesos jėjimo ir spinduliavimo lango skersmenys vienodi. Naudojant fokusuojamuosius šviesos zondus (10>8 mm šviesos zondą, taškinį šviesos zondą 6>2 mm), šviesos jėjimo skersmuo didesnis už spinduliavimo lango skersmenį. Todėl mėlyna šviesa suglaudžiama į mažesnę plotą. Taip padidinamas skleidžiamos šviesos intensyvumas.

Taškiniai šviesos zondai tinkami taškiniam polimerizavimui atlikti, pvz., laminatėms fiksuoti prieš pašalinant perteklių. Norint visiškai polimerizuoti, reikia pakeisti šviesos zondą.

Dėl higienos rekomenduojama, dirbant su kiekvienu pacientu, naudoti vienkartinę apsauginę įmautę. Apsauginę įmautę užmaukite kuo arčiau šviesos zondo. Užterštus prietaiso paviršius ir kūginius filtrus dezinfekuokite („FD 366“ / „Dürr Dental“, „Incidin Liquid“ / „Ecolab“). Kiekvieną kartą prieš naudodami sterilizuokite šviesos zondą, jei nenaudojate apsauginių įmaučių. Valydami saugokite antgalį, įkrovimo pagrindą ir ypač maitinimo bloką nuo skysčių ir kitų pašalinių medžiagų (elektros šoko pavojus). Valydami įkrovimo pagrindą atjunkite nuo maitinimo šaltinio.



### Korpusas

Nuvalykite prietaisą ir prietaiso laikiklį įprastu dezinfekavimo tirpalu be aldehidų. Nevalykite labai agresyviais dezinfekavimo tirpalais (pvz., apelsinų aliejaus pagrindo tirpalais arba tirpalais, kuriuose yra daugiau kaip 40 % etanolio), tirpikliais (pvz., acetonu) arba smailiais instrumentais, kurie gali sugadinti arba subraižyti plastiką. Nešvarias plastikines dalis valykite muilo tirpalu.

### Šviesos zondas

Prieš valydami ir (arba) dezinfekuodami šviesos zondą iš anksto apdorokite. Tai taikoma tiek automatinio, tiek neautomatinio valymo ir dezinfekavimo procedūroms.

### Išankstinis apdorojimas

- Panaudoję iškart arba per 2 valandas pašalinkite didžiausius teršalus. Tam kruopščiai skalaukite šviesos zondą tekančiu vandeniu (ne mažiau kaip 10 sekundžių). Arba galite naudoti tinkamą dezinfekavimo tirpalą be aldehidų, kad kraujas nepridžiūtų.
- Teršalus pašalinkite minkštu šepetėliu arba minkšta servetėle. Jei reikia, iš dalies polimerizuotą kompozitą galima pašalinti alkoholiu ir plastikine mentele. Nenaudokite aštrių ar smailių daiktų, nes jie gali subraižyti paviršių.

### Valymas ir dezinfekavimas

Valydami įmerkite šviesos zondą į valomąjį tirpalą ir įsitikinkite, kad jis visas pamerktas į skystį (poveikį gali padidinti apdorojimas ultragarsu ar valymas minkštu šepetėliu). Rekomenduojama naudoti neutralų fermentinį valiklį. Valydami ir dezinfekuodami pasirūpinkite, kad naudojamose medžiagose nebūtų:

- organinių, mineralinių ir oksiduojančių rūgščių (mažiausia leidžiama pH vertė yra 5,5);
- šarminių tirpalų (didžiausia leidžiama pH vertė yra 8,5);
- oksiduojančių medžiagų (pvz., vandenilio peroksido).

Tada išimkite šviesos zondą iš tirpalo ir kruopščiai skalaukite tekančiu vandeniu (ne mažiau kaip 10 sekundžių). Kitas efektyvus būdas yra valyti terminio dezinfekavimo aparate.

### Sterilizavimas

Kruopštus valymas ir dezinfekavimas yra itin svarbūs, norint užtikrinti sterilizavimo efektyvumą. Todėl sterilizuokite tik autoklave. Sterilizavimo trukmė (poveikio trukmė sterilizavimo temperatūroje) yra 4 minutės 134 °C temperatūroje, slėgis turi būti 2 bar. Sterilizuotą šviesos zondą išdžiovinkite arba specialia garų autoklavo džiovimo programa, arba karštu oru. Šviesos zondas tikrintas iki 200 sterilizavimo ciklų.

Vėliau patikrinkite, ar šviesos zondas nesugadintas. Laikykite jį prieš šviesą. Jei atskiri segmentai atrodo juodi, stiklo pluoštai sulūžo. Jei taip yra, pakeiskite šviesos zondą nauju.

### Išmetimas



Kietinimo lempos negalima išmesti su buitineis atliekomis. Netinkamas naudoti baterijas ir polimerizavimo lempas išmeskite pagal savo šalies teisinius reikalavimus. Baterijų negalima deginti.

## Ką daryti, jei ...?

Indikatorius	Priežastys	Klaidos taisymas
<p>Visi LED oranžiniai</p> 	Prietaisas perkaito.	Leiskite prietaisui atvėsti ir po tam tikro laiko bandykite darkart. Jei klaida išlieka, susisiekite su savo pardavėju arba vietiniu techninės priežiūros centru.
<p>Visi LED raudoni</p> 	Prietaiso elektroninio komponento defektas.	Išimkite ir vėl įdėkite bateriją. Jei klaida išlieka, susisiekite su savo pardavėju arba vietiniu techninės priežiūros centru.
Įkrovimo pagrindas kraunant nešviečia	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Maitinimo šaltinis neprijungtas arba sugedęs.</li> <li>– Baterija visiškai įkrauta.</li> </ul>	Patikrinkite, ar maitinimo šaltinis tinkamai prijungtas prie įkrovimo pagrindo, ar maitinimo šaltinis prijungtas prie elektros tinklo maitinimo laidu (jei maitinimo šaltinis veikia tinkamai, jo LED šviečia žaliai).
Įdėjus bateriją, prietaiso indikatoriai neveikia	Baterija iškrauta.	Įstatykite prietaisą į įkrovimo pagrindą ir kraukite bent 2 valandas.
	Baterijos kontaktai nešvarūs.	Išimkite bateriją ir nuvalykite jos kontaktus.

## Garantija / taisymo procedūra

„Bluephase 100“ garantinis laikotarpis – 3 metai nuo įsigijimo datos (baterijos – 1 metai). Garantiniu laikotarpiu gedimai dėl defektų ir gamybos klaidų taisomi nemokamai. Garantija nesuteikia teisės gauti kompensaciją už bet kokią materialiąją ar nematerialiąją žalą, išskyrus paminėtą. Aparatas turi būti naudotas tik pagal paskirtį. Naudoti kitaip draudžiama. Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią naudojant netinkamai, ir tokiais atvejais nepriima garantinių skundų. Tai ypač svarbu šiais atvejais:

- žala dėl netinkamo naudojimo, ypač netinkamai laikomų baterijų (žr. „Gaminio specifikacijos: transportavimo ir laikymo sąlygos“);
- žala komponentams dėl nusidėvėjimo įprastomis naudojimo sąlygomis (pvz., baterijos);
- žala dėl išorinio poveikio, pvz., smūgių, išmetimo ant žemės;
- žala dėl netinkamo paruošimo ar įrengimo;
- žala prijungus prietaisą prie maitinimo tinklo, kurio įtampa ir dažnis neatitinka firmos lentelėje nurodytos įtampos ir dažnio;
- žala dėl netinkamo taisymo ar modifikavimo, atlikto ne sertifikuotuose techninės priežiūros centruose.

Garantinių pretenzijų atveju visą aparatą (prietaisą, įkrovimo pagrindą, maitinimo laidą ir maitinimo šaltinį) su įsigijimo dokumentais reikia grąžinti pardavėjui arba tiesiogiai „Ivoclar Vivadent“ ir padengti transportavimo išlaidas. Prietaisas turi būti transportuojamas originalioje pakuotėje su atitinkamais kartono įdėklais. Taisyti galima tik sertifikuotame „Ivoclar Vivadent“ techninės priežiūros centre. Jei defekto negalima pataisyti, susisiekite su savo pardavėju arba vietiniu techninės priežiūros centru (žr. adresus galiniame viršelyje). Aiškiai aprašius defektą arba sąlygas, kuriomis atsirado defektas, bus lengviau nustatyti problemą. Grąžinant aparatą prašom pridėti šį aprašą.

## Gaminio specifikacijos

Šviesos šaltinis	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Bangos ilgių diapazonas	385–515 nm
Šviesos intensyvumas	1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %
Naudojimas	3 min. įjungta / 7 min. išjungta (su pertrūkiais)
Šviesos zondas	10 mm, juodas, dezinfekuojamas ir apdorojamas autoklave
Kūginiai filtrai	Apdorojami autoklave
Signalų siųstuvas	Garso signalas po 10 sekundžių ir kaskart paspaudus paleidimo / trukmės pasirinkimo mygtuką
Prietaiso matmenys (be šviesos zondo)	l = 180 mm, P = 30 mm, A = 30 mm
Antgalio svoris	120 g (įskaitant bateriją ir šviesos zondą)
Antgalio darbinė įtampa	3,7 V tiesioginė srovė iš baterijos 5 V tiesioginė srovė iš maitinimo bloko
Darbinė įtampa	Įkrovimo pagrindo – 5 V tiesioginė srovė
Maitinimo šaltinis	Įvadas: 100–240 V kintamoji srovė, 50–60 Hz, 310 mA Išvadas: 5 V tiesioginė srovė / 2 A Gamintojas „Frico“ Tipas: FW7401M/05
Maitinimo bloko svoris	165 g
Darbo sąlygos	Temperatūra: nuo +10 iki +30 °C Santykinė drėgmė 30–75 % Aplinkos slėgis 700–1 060 hPa
Įkrovimo pagrindo matmenys	l = 125 mm, A = 70 mm
Įkrovimo pagrindo svoris	195 g
Įkrovimo trukmė	Maždaug 2 valandos (baterijai visiškai išsikrovus)
Antgalio maitinimo šaltinis	Li-Po baterija (maždaug 20 min. su nauja, visiškai įkrauta baterija)
Transportavimo ir laikymo sąlygos	Temperatūra: nuo –20 iki +60 °C Santykinė drėgmė 10–75 % Aplinkos slėgis 500–1 060 hPa Kietinimo lempą reikia laikyti uždarose patalpose su stogu, jos negalima smarkiai kratyti. Baterija: – Nelaikykite aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje (arba 60 °C temperatūroje trumpai). Rekomenduojama laikymo temperatūra 15–30 °C. – Bateriją laikykite įkrautą ir ne ilgiau nei 6 mėnesius.
Pristatymo forma	1 įkrovimo pagrindas su maitinimo kabeliu ir maitinimo bloku 1 prietaisas 1 10 mm šviesos zondas, juodas 3 kūginiai filtrai 1 įmautės (50 vnt.) 1 naudojimo instrukcijos

# Appendix

Bluephase 100 is tested according to IEC 60601-1-2, Edition 3.0.

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

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

Bluephase 100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Bluephase 100 should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Bluephase 100 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Bluephase 100 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	N/A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	N/A

Table: According to IEC 60601-1-2, Edition 3.0

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase 100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Bluephase 100 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line - line ± 2 kV line - earth	± 1 kV line - line <b>no prot. earth</b>	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of Bluephase 100 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Bluephase 100 be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or dental environment.

Table: According to IEC 60601-1-2, Edition 3.0

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

## Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Bluephase 100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Bluephase 100 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of Bluephase 100, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			<b>Recommended separation distance</b>
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz	10 V	$d = 0.35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

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

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

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered.

If the measured field strength in the location in which Bluephase 100 is used exceeds the applicable RF compliance level above, Bluephase 100 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Bluephase 100.

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

## Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the "Bluephase 100"

Bluephase 100 is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Bluephase 100 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Bluephase 100 as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

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

Table: According to IEC 60601-1-2, Edition 3.0

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

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

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

# Ivoclar Vivadent – worldwide

**Ivoclar Vivadent AG**  
Benderstrasse 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  
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  
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  
73479 Ellwangen, Jagst  
Germany  
Tel. +49 7961 889 0  
Fax +49 7961 6326  
www.ivoclarvivadent.de

**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 Marketing Ltd.**  
The Icon  
Horizon Broadway BSD  
Block M5 No. 1  
Kecamatan Cisauk Kelurahan  
Sampora  
15345 Tangerang Selatan – Banten  
Indonesia  
Tel. +62 21 3003 2932  
Fax +62 21 3003 2934  
www.ivoclarvivadent.com

**Ivoclar Vivadent s.r.l.**  
Via del Lavoro 47  
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.**  
4F TAMIYA Bldg.  
215 Baumoe-ro, Seocho-gu  
Seoul, 06740  
Republic of Korea  
Tel. +82 2 536 0714  
Fax +82 2 6499 0744  
www.ivoclarvivadent.co.kr

**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**  
Calzada de Tlalpan 564,  
Col Moderna, Del Benito Juárez  
03810 México, D.F.  
México  
Tel. +52 (55) 50 62 10 00  
Fax +52 (55) 50 62 10 29  
www.ivoclarvivadent.com.mx

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

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

**Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.**  
Al. Jana Pawła II 78  
00-175 Warszawa  
Poland  
Tel. +48 22 635 5496  
Fax +48 22 635 5469  
www.ivoclarvivadent.pl

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

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

**Ivoclar Vivadent S.L.U.**  
Carretera de Fuencarral nº24  
Portal 1 – Planta Baja  
28108-Alcobendas (Madrid)  
Spain  
Tel. +34 91 375 78 20  
Fax +34 91 375 78 38  
www.ivoclarvivadent.es

**Ivoclar Vivadent AB**  
Dalvägen 14  
169 56 Solna  
Sweden  
Tel. +46 8 514 939 30  
Fax +46 8 514 939 40  
www.ivoclarvivadent.se

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

**Ivoclar Vivadent Limited**  
Compass Building  
Feldspar Close  
Warrens Business Park  
Enderby  
Leicester LE19 4SD  
United Kingdom  
Tel. +44 116 284 7880  
Fax +44 116 284 7881  
www.ivoclarvivadent.co.uk

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