

Bluephase® Style M8



SL Navodila za uporabo
Stran 2

HR Upute za uporabu
Stranica 14

CS Návod k použití
Strana 26

SK Návod na použitie
Strana 38

HU Használati utasítás
50. oldal

PL Instrukcja stosowania
Strona 62

SR Упутство за употребу
Страница 74

MK Упатство за употреба
Страна 86

BG Инструкции за употреба
Страница 98

SQ Udhëzime përdorimi
Faqe 110

RO Instrucțiuni de utilizare
Pagina 122

RU Инструкция
Стр. 134

UK Інструкції щодо
використання
Сторінка 146

ET Kasutamishuend
Lk 158

LV Lietošanas instrukcija
170. lappuse

LT Naudojimo instrukcijos
182 psl.

Appendix
Page 194

CE 0123

For dental use only!
Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.
Made in Austria
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan / Liechtenstein

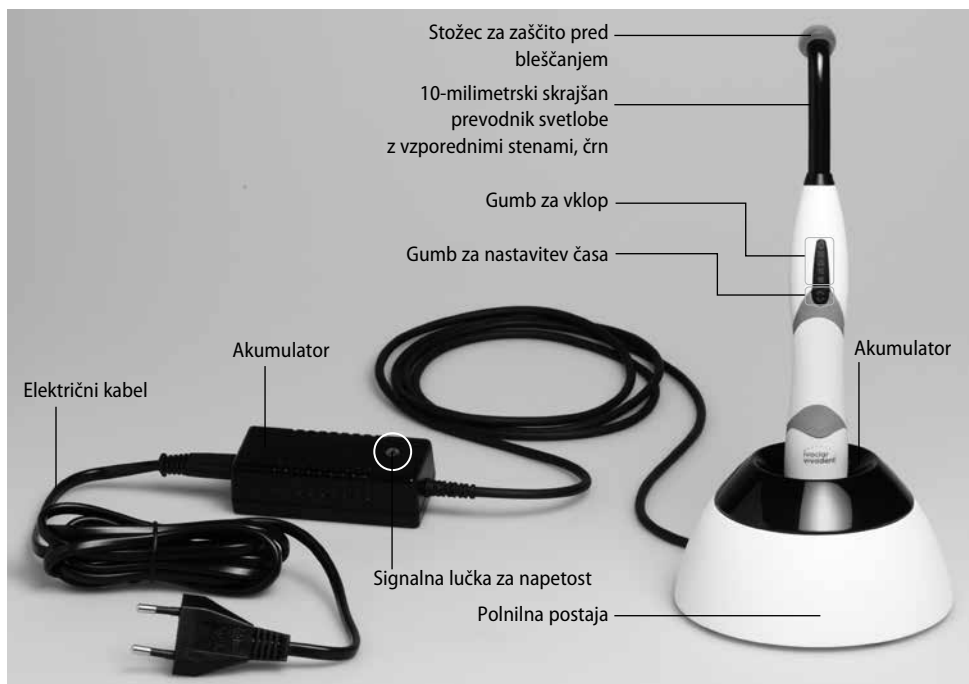
ivoclar
vivadent[®]
clinical

Kazalo

1. Predstavitev izdelka	3
– Seznam sestavnih delov	
– Indikatorske lučke na polnilni postaji	
– Indikatorske lučke na ročniku	
– Upravljanje lučke	
2. Varnost	5
– Namenska uporaba	
– Indikacije	
– Znaki in simboli	
– Varnostna navodila	
– Kontraindikacije	
3. Začetek uporabe	7
4. Uporaba	9
5. Vzdrževanje in čiščenje	10
6. Kaj narediti, če ...	12
7. Postopek v primeru popravila	13
8. Specifikacije izdelka	13

1. Predstavitev izdelka

Seznam sestavnih delov

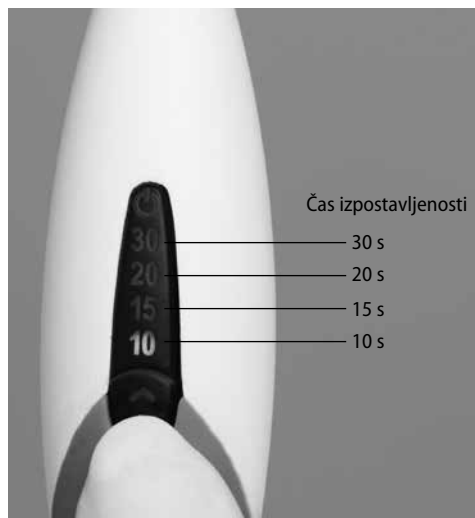


Indikatorske lučke na polnilni postaji



- Indikatorska lučka ne sveti = akumulator je poln
- Indikatorska lučka sveti modro z različno jakostjo = akumulator se polni

Indikatorske lučke na ročniku



Stanje akumulatorja je na vklopljenem ročniku prikazano na naslednji način:

- **Zelena:**
akumulator je popolnoma napolnjen
(trajanje strjevanja pribli. 20 minut)

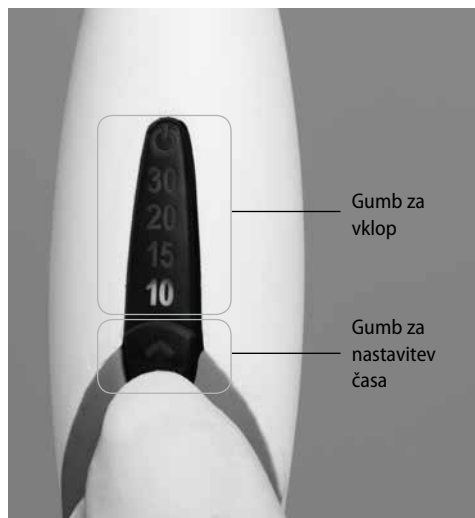


- **Oranžna:**
akumulator je skoraj prazen
Čas lahko še vedno nastavite in polimerizirate še približno 3 minute. Pripomoček čim prej vstavite v polnilno postajo.

- **Rdeča:**
akumulator je popolnoma izprazen
Lučke ni več mogoče vklopiti in časa strjevanja ni več mogoče nastaviti.

Uporaba lučke

Intuitivna uporaba z dvema gumboma



2. Varnost

Namenska uporaba

Bluephase Style M8 je pripomoček s polimerizacijsko LED-svetilko, ki ustvarja energijsko bogato modro svetlobo. Uporablja se neposredno v zobozdravstveni ordinaciji za strjevanje vseh zobozdravstvenih materialov, ki se strjujejo s pomočjo svetlobe. K namenski uporabi sodi tudi upoštevanje napotkov teh navodilih za uporabo.

Indikacije

Pripomoček Bluephase Style M8 je primeren za strjevanje vseh zobozdravstvenih materialov, ki se strjujejo s pomočjo svetlobe na območju valovne dolžine 430–490 nm. Med te materiale sodijo materiali za restavracijo, veziva/adhezivi, linerji, materiali za pečatenje fisur, materiali za provizorije in pritrditve zobnih aparatov ter za posredne restavracije, 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)



Upošteвайте navodila za uporabo



Upošteвайте navodila za uporabo



Pozor



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



Se lahko reciklira



Izmenična napetost (AC)



Enosmerna napetost (DC)

Varnostna navodila

Pripomoček Bluephase Style M8 je elektronska naprava in medicinski pripomoček, za katerega veljata standard IEC 60601-1 (EN 60601-1) in standard o elektromagnetni združljivosti ter Direktiva 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Pripomoček izpolnjuje zadevne direktive EU.



NRTL (Nationally Recognized
Testing Laboratory)

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 430–490 nm. Če o nekaterih izdelkih niste povsem prepričani, se posvetujte z njihovim izdelovalcem.



Uporaba brez prevodnika svetlobe.



Te enote ni dovoljeno uporabljati ali polniti v bližini lahko vnetljivih ali gorljivih snovi.



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

Uporaba in odgovornost

- Pripomoček Bluephase Style M8 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 primernosti in uporabnosti pripomočka Bluephase Style M8 za predvidene namene. To velja še zlasti, če skupaj z lučko za strjevanje v neposredni bližini uporabljate še druge naprave.
- Uporabljajte samo originalne nadomestne dele in pribor družbe Vivadent (oglejte si razdelek Pribor). Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, nastalo zaradi uporabe drugih nadomestnih delov ali pribora.
- Prevodnik svetlobe je uporaben 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 za napetostjo lokalnega napajalnega omrežja in
- b) se je pripomoček že segrel na sobno temperaturo.

Ob ločeni uporabi akumulatorja morate preprečiti stik z bolnikom ali tretjimi osebami. Ne dotikajte se izpostavljenih kontaktov povezovalnega vtiča (napajalnika).

Tipska ploščica na polnilni postaji



Domneva okrnjene varnosti

Če domnevate, da varna uporaba ni več mogoča, morate pripomoček izključiti iz električnega omrežja ter odstraniti akumulator in tako preprečiti nenamerno uporabo. Tako ravnajte npr. v primeru, če so na pripomočku vidne poškodbe ali pa ta ne deluje več pravilno. Popolna izključitev iz električnega omrežja je zagotovljena samo, če vtič električnega kabla izvlečete iz električne vtičnice.

Zaščita oči

Preprečiti morate neposredno ali posredno izpostavljenost oči. Daljša izpostavljenost lučki za strjevanje 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 fotosenzibilizacije, so imeli operacijo oči ali dalj 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

Pozor: uporabljajte samo originalne nadomestne dele, še zlasti akumulatorje in polnilno postajo družbe Ivoclar Vivadent. Ne vzpostavljajte kratkih stikov na akumulatorju in ne dotikajte se njegovih kontaktov. Ne shranjujte ga pri temperaturah, višjih od 40 °C (ali krajši čas 60 °C). Akumulator vselej shranjujte napolnjen. Ne shranjujte ga dlje kot 6 mesecev. Če ga odvržete v ogenj, lahko eksplodira.



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

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

3. Začetek uporabe

Nastanek toplote

Kot pri 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 je treba upoštevati priporočene čase osvetlitve, zlasti v območjih v bližini pulpe (adhezivi 10 sekund). Obvezno se izognite neprekinjenim časom osvetlitve, daljšim od 40 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 z zračnim curkom.

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

Polnilna postaja

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



Električni kabel priključite v električno omrežje in ga povežite z napajalnikom. Indikatorska lučka za napajanje na polnilni postaji zasveti zeleno in obroč na polnilni postaji na kratko utripne.



Ročnik

Ročnik odstranite iz embalaže ter ga očistite hkrati s prevodnikom svetlobe (oglejte si poglavje Vzdrževanje in čiščenje). Rahlo zavrtite prevodnik svetlobe in ga odstranite ter znova namestite.



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



Akumulator

Pred prvo uporabo mora biti akumulator popolnoma napolnjen! Če je akumulator popolnoma napolnjen, je njegova strjevalna zmogljivost približno 20 minut. Akumulator potiskajte naravnost v ročnik, dokler ne zaslišite in začutite, da se je zaskočil.



Ročnik nežno vstavite v ustrezno odprtino polnilne postaje. Če uporabljate higiensko zaščito, jo morate pred polnjenjem akumulatorja odstraniti. Če je mogoče, pripomoček vedno uporabljajte s polnim akumulatorjem. Tako boste podaljšali njegovo življenjsko dobo. Zato priporočamo, da ročnik po vsakem bolniku postavite v polnilno postajo. Popolnoma izprazen akumulator se polni 2 uri.



Akumulator je obrabni sestavni del in ga je zaradi njegove običajne življenjske dobe treba zamenjati po približno 2,5 letih. Starost akumulatorja odčitajte na njegovi nalepki.

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



Stanje napolnjenosti akumulatorja

Trenutno stanje napolnjenosti je prikazano na ročniku, kot je opisano na 4. strani.

4. Uporaba

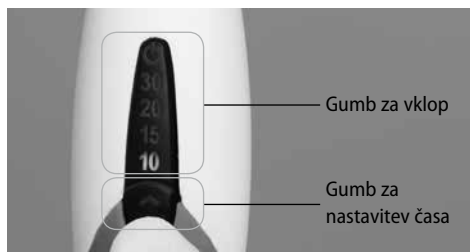
Pred vsako uporabo razkužite kontaminirane površine lučke za strjevanje, prevodnik svetlobe in stožec za zaščito pred bleščanjem. Prevodnik svetlobe je mogoče razkužiti v avtoklavu. Ob tem morate zagotoviti, da bo navedena intenzivnost omogočila zadostno strjevanje. Zato preverite, ali je prevodnik svetlobe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

Izbira časa strjevanja

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

Pri izbiri časa strjevanja morate upoštevati navodila za uporabo uporabljenega materiala. Pri kompozitnih materialih se navedena priporočila za strjevanje nanašajo na vse barve in 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. Na primer pri razdalji 9 mm do materiala se učinkovita svetloba zmanjša za pribl. 50 %. V tem primeru je priporočljivo čas strjevanja podvojiti.



Časi strjevanja		Jakost svetlobe 800 mW/cm ² ± 10 %
Restavracijski materiali	Kompoziti • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 s
	Heliomolar/Heliomolar HB/Heliomolar Flow/vsi običajni kompoziti ¹⁾	20 s
	Kompomeri ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Materiali za posredne restavracije/cementiranje	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	na mm keramike: 10 s na površino
Adhezivi	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Začasni materiali	System.link / Telio CS Link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 s na površino 10 s 10 s 15 s 20 s
Razno	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 s 30 s 40 s

1) Velja za debelino sloja največ 2 mm in če v navodilih za uporabo zadevnega materiala

ni drugačnih priporočil (npr. pri barvah Dentin).

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

3) Velja za debelino največ 3 mm.

4) Velja za strjevanje s svetlobo (uporaba samo z osnovno pasto).

5) Velja za dvojno strjevanje.

5. Vzdrževanje in čiščenje

Funkcija spomina strjevanja

Zadnja uporabljena nastavitve časa se shrani samodejno.

Začetek

Lučko vklopite s pritiskom gumba za vklop. Med strjevanjem se vsakih 10 sekund oglasi signalni ton. Po preteku izbranega časa strjevanja se program strjevanja samodejno konča. Po želji lahko lučko s pritiskom gumba za vklop izklopite pred iztekom časa strjevanja.

Zvočni signali

Zvočni signali se oglašijo pri naslednjih funkcijah:

- Start (Stop)
- Vsakih 10 sekund
- Sprememba časa strjevanja
- Sporočilo o napaki

Jakost svetlobe

Med delovanjem pripomočka se vzdržuje stalna jakost svetlobe. Če uporabljate priloženi 10 mm prevodnik svetlobe, je bila jakost svetlobe umerjena na vrednost $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$.

Če namesto priloženega uporabljate drug prevodnik svetlobe, to vpliva neposredno na izstopno jakost svetlobe.

Pri prevodnikih svetlobe z vzporedno steno (10 mm) je premer okna za vstop in izstop svetlobe enak. Če uporabljate prevodnike za fokusiranje svetlobe ($10 > 8 \text{ mm}$) ali prevodnik svetlobe Pin-Point ($6 > 2 \text{ mm}$), je premer okna za vstop svetlobe večji od premera okna za izstop svetlobe. Vpadna modra svetloba se tako strne na mali površini. S tem se poveča oddajna jakost svetlobe.

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

Iz higienskih razlogov priporočamo, da za vsakega bolnika uporabite zaščitne ovojje za enkratno uporabo. Zaščitni ovoj morate povleči prek prevodnika svetlobe tako, da se bo tesno prilegal. Pred vsako uporabo morate razkužiti kontaminirane površine in stožec za zaščito pred bleščanjem (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) ter sterilizirati prevodnik svetlobe, če ne uporabljate zaščitnega ovoja za enkratno uporabo. Pri čiščenju ne sme v ročnik, polnilno postajo in še zlasti ne v napajalnik vdreti nobena tekočina ali druga snov (nevarnost električnega udara). Pri čiščenju prekinite električno napajanje polnilne postaje.



Ohišje

Ročnik in držalo ročnika obrišite z navadno raztopino za razkuževanje, ki ne vsebuje aldehida. Pri čiščenju ne uporabljajte zelo agresivnih raztopin za razkuževanje (npr. na osnovi pomarančnega olja ali raztopin z deležem etanola nad 40 %), topil (npr. acetona) ali koničastih predmetov, saj lahko poškodujejo ali opraskajo plastiko. Kontaminirane plastične dele očistite z milnico.

Prevodnik svetlobe

Pred čiščenjem in/ali razkuževanjem morate prevodnik svetlobe najprej pripraviti. To velja tako za ročno kot strojno čiščenje in razkuževanje.

Predhodna obdelava

- Takoj po uporabi ali najpozneje 2 uri po njej odstranite grobo umazanijo. Za ta namen prevodnik temeljito izpirajte pod tekočo vodo (najmanj 10 sekund). Uporabite lahko tudi sredstva za razkuževanje, ki ne vsebujejo aldehydov, ter tako preprečite, da bi se krvni madeži zasušili.
- Za ročno odstranjevanje umazanije uporabite mehko krtačo ali mehko krpo. Po potrebi lahko delno polimerizirane kompozite odstranite z alkoholom ali plastičnim strgalom. Ne uporabljajte ostrih ali koničastih pripomočkov, ki lahko opraskajo površino.

Čiščenje in razkuževanje

Za čiščenje položite prevodnik svetlobe v čistilno raztopino tako, da je z njo povsem prekrit (ultrazvok ali previdno ščetkanje z mehko krtačko lahko izboljša učinek). Priporočljiva je uporaba nevtralnega encimskega čistila.

Pri čiščenju in razkuževanju poskrbite, da uporabljena sredstva ne vsebujejo:

- organskih, mineralnih in oksidativnih kislin (najmanjša dovoljena vrednost pH-je 5,5);
- baznih raztopin (največja dovoljena vrednost pH je 8,5);
- oksidativnih sredstev (npr. vodikov peroksid).

Nato prevodnik svetlobe odstranite 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. Za ta namen sterilizirajte izključno v avtoklavu. Čas sterilizacije (čas izpostavljenosti pri sterilizacijski temperaturi) je najmanj 4 minute pri 134 °C; tlak mora biti 2 bara. Sterilizirani prevodnik svetlobe osušite s posebnim programom parnega avtoklava za sušenje ali vročim zrakom. Prevodnik svetlobe je preizkušen za do 200 ciklov sterilizacije.

Po 200 ciklih preverite, ali je prevodnik svetlobe poškodovan. Prevodnik svetlobe pridržite proti svetlobi. Če so posamezni segmenti počrneli, so zlomljena steklena vlakna. V tem primeru prevodnik svetlobe zamenjajte z novim.

Odstranjevanje



Naprave ni dovoljeno odvreči med običajne gospodinjske odpadke. Akumulatorje in lučke za strjevanje, ki jih ni mogoče servisirati, zavrzite skladno z nacionalnimi predpisi. Akumulatorjev ni dovoljeno sežigati.

6. Kaj narediti, če ...?

Indikatorska lučka	Vzroki	Odpravljanje napak
Vse diode LED svetijo oranžno 	Naprava se je pregrela.	Počakajte, da se naprava ohladi, in čez nekaj časa poskusite znova. Če se napaka pojavlja še naprej, se obrnite na svojega prodajalca ali lokalni servisni center.
Vse diode LED svetijo rdeče 	Elektronski del ročnika je okvarjen.	Akumulator odstranite in ga znova vstavite. Če se napaka pojavlja še naprej, se obrnite na svojega prodajalca ali lokalni servisni center.
Polnilna postaja med polnjenjem ni osvetljena	– Napajalnik ni priključen ali je okvarjen – Akumulator je popolnoma napolnjen	Preverite, ali je napajalnik pravilno vstavljen v polnilno postajo oziroma priključen v električno omrežje z električnim kablom (če deluje pravilno, se zaslon napajalnika zasveti zeleno).
Ko je akumulator vstavljen, na pripomočku ne sveti nobena indikatorska lučka	Akumulator je prazen.	Napravo postavite v polnilno postajo in akumulator polnite najmanj 2 uri.
	Stiki akumulatorja so umazani.	Odstranite akumulator in očistite stike.

7. Postopek v primeru popravila

Garancijsko obdobje za pripomoček Bluephase Style M8 traja 2 leti od dneva nakupa (akumulator: 1 leto). Motnje, ki so posledica napak v materialu in izdelavi, bodo v garancijskem obdobju brezplačno odpravljene. Garancija ne zagotavlja pravice do nadomestila morebitne gmotne in negmotne škode, razen navedene. Pripomoček je dovoljeno uporabljati samo skladno z njegovo predvideno uporabo. Vsaka drugačna uporaba je kontraindicirana. Izdelovalec ne prevzema odgovornosti za škodo, nastalo zaradi nepravilne uporabe. V takšnih primerih garancijskih zahtevkov ni mogoče uveljavljati. To še zlasti velja za:

- poškodbe, nastale zaradi nepravilnega ravnanja, posebej za nepravilno shranjene akumulatorje (oglejte si poglavje Specifikacije izdelka; Prevoz in pogoji shranjevanja);
- poškodbe na sestavnih delih, ki so posledica obrabe v običajnih pogojih (npr. akumulator);
- poškodbe zaradi zunanjih vplivov, npr. udarcev, padcev na tla;
- poškodbe zaradi napačne postavitve ali namestitve;
- poškodbe, ki so posledica priklopa na napajanje z napetostjo ali frekvenco, ki ni skladna z navedbo na tipski ploščici;
- poškodbe zaradi nestrokovnega popravila ali sprememb, ki niso bili opravljeni v pooblaščenih delavnicah.

V primeru garancijskega zahtevka je treba celoten pripomoček (ročnik, polnilno postajo, akumulator, električni kabel in napajalnik) poslati s plačano poštno skupaj s potrdilom o nakupu trgovcu ali neposredno družbi Ivoclar Vivadent. Za prevoz uporabite originalno embalažo z ustreznimi kartonskimi vložki. Popravila smejo izvajati samo pooblaščen servisne delavnice družbe Ivoclar Vivadent. V primeru okvar, ki je ne morete odpraviti sami, se obrnite na svojega prodajalca ali servisno delavnico (oglejte si naslove na zadnji strani). Jasen opis okvare ali stanja, v katerem se je okvara pojavila, olajša iskanje. Ta opis priložite pripomočku, ki ga vračate.

8. Specifikacije izdelka

Vir svetlobe	Dioda LED
Območje valovne dolžine	430–490 nm
Jakost svetlobe	800 mW/cm ² ± 10%
Uporaba	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/nastavitev 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)
Delovna napetost ročnika	3,7 VDC z akumulatorjem
Delovna napetost Polnilna postaja	5 VDC
Napajalnik	Vhod: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Izhod: 5 VDC/2 A Izdelovalec: Friwo Tip: FW7401M/05
Teža napajalnika	165 g
Delovni pogoji	Temperatura +10 °C do +35 °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	približno 2 uri (če je akumulator prazen)
Napajanje ročnika	Li-Po akumulator (pribl. 20 min z novim in popolnoma napolnjenim akumulatorjem)
Prevoz in pogoji shranjevanja	Temperatura –20 °C do +60 °C Relativna vlažnost 10% do 75% Zračni tlak 500 hPa do 1.060 hPa Lučko za strjevanje shranjujte v zaprtih prostorih in je ne izpostavljajte močnim tresljajem. Akumulator: – Ne shranjujte pri temperaturi nad 40 °C (ali krajši čas pri 60 °C). Priporočena temperatura shranjevanja 15–30 °C. – Akumulator vselej shranjujte napolnjen in ne za obdobje, daljše od 6 mesecev.
Vsebina dobave	1 ročnik 1 akumulator 1 polnilna postaja z električnim kablom in napajalnikom 1 prevodnik svetlobe 10 mm, črn 3 stožci za zaščito pred bleščanjem 1 navodila za uporabo

Sadržaj

1. Pregled proizvoda	15
– Popis dijelova	
– Indikatori na bazi za punjenje	
– Indikatori na ručnom dijelu	
– Rukovanje lampom	
2. Sigurnost	17
– Namjenska uporaba	
– Indikacije	
– Znakovi i simboli	
– Sigurnosne napomene	
– Kontraindikacije	
3. Početno pokretanje	19
4. Način rada	21
5. Održavanje i čišćenje	22
6. Što ako ...	24
7. Jamstvo u slučaju popravka	25
8. Tehničke karakteristike	25

1. Pregled proizvoda

Popis dijelova

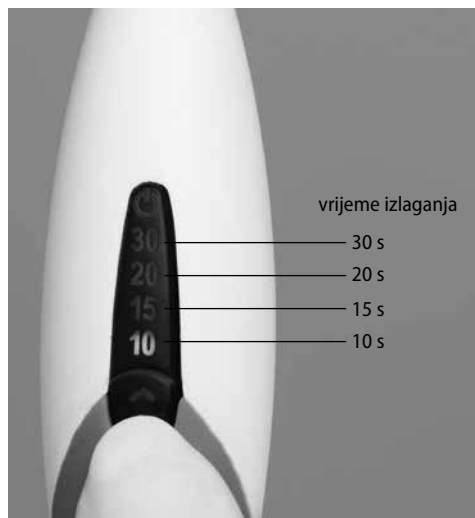


Indikatori na bazi za punjenje



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

Indikatori na ručnom dijelu



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

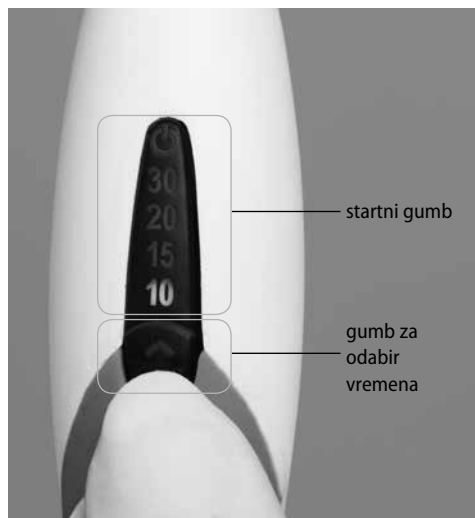
- **zeleno:**
baterija potpuno napunjena
(kapacitet polimerizacije približno 20 minuta)
- **narandžasto:**
baterija slaba
Vrijeme se još uvijek može namjestiti, a ostalo je oko 3 minute vremena polimerizacije. Stavite lampu u bazu za punjenje što je prije moguće.



- **Crveno:**
baterija potpuno ispražnjena
Lampa se više ne može uključiti i vrijeme polimerizacije se više ne može namjestiti.

Rukovanje lampom

Intuitivan način rada pomoću 2 gumba



2. Sigurnost

Namjena

Bluephase Style M8 je LED polimerizacijska lampa koja emitira plavo svjetlo visokog intenziteta. Primjenjuje se za direktnu polimerizaciju svjetlosno polimerizirajućih dentalnih materijala odmah u ustima pacijenta. Namjena ujedno uključuje pridržavanje napomena i pravila iz ovih Uputa za uporabu.

Indikacije

Lampa Bluephase Style M8 prikladna je za polimerizaciju dentalnih materijala koji polimeriziraju svjetlom u rasponu valnih duljina od 430–490 nm. Ti materijali uključuju restaurativne, vezujuća sredstva / adhezive, baze, premaze, materijale za pečaćenje fisura, materijale za privremene nadomjestke te kompozitne cemente za ortodontske bravice i indirektnu restauracije, poput keramičkih inleja.

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 ne smije se odlagati s običnim kućnim otpadom. Informacije o odlaganju uređaja u otpad mogu se naći na odgovarajućoj nacionalnoj internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent.



može se reciklirati



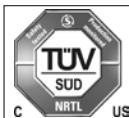
napon izmjenične struje



napon istosmjerne struje

Sigurnosne napomene

Bluephase Style M8 je elektronički uređaj i medicinski proizvod koji podliježe direktivama IEC 60601-1 (EN 60601-1) i EMC standardima kao i Direktivi Vijeća o medicinskim uređajima 93/42/EEC. Naprava ispunjava relevantne propise EU.



NRTL (Nationally Recognized
Testing Laboratory)

CE 0123

Proizvođač je polimerizacijsku lampu isporučio u sigurnom i tehnički ispravnom stanju. Kako bi se to stanje održalo te osiguralo korištenje bez rizika, moraju se 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 430–490 nm. Ako za određene proizvode niste sigurni, molimo obratite se proizvođaču tog materijala.



Uporaba bez vodiča svjetla.



Ova jedinica ne smije se koristiti ili puniti blizu visoko zapaljivih ili gorućih tvari.



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

Primjena i odgovornost

- Lampa Bluephase Style M8 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 testiranje lampe Bluephase Style M8 za uporabu i podobnost za predviđenu namjenu. 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 svjetla je sastavni dio, koji se tijekom korištenja može zagrijati do maksimalno 45 °C na sučelju prema ručnom dijelu.

Radni napon

Prije uključivanja uređaja, provjerite da je:

- napon, koji je naveden na tipskoj pločici, odgovarajući lokalnom mrežnom naponu;
- uređaj postigao temperaturu okoline.

Ako se baterija koristi odvojeno, mora se spriječiti kontakt s pacijentima ili trećim stranama. Ne dodirujte izložene kontakte utikača (ispravljača).

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 iz polimerizacijskog uređaja neugodno je za oči i može rezultirati njihovim ozljeđivanjem. Stoga se preporučuje primjena isporučene zaštitne kapice za svjetlo. Osobe koje su općenito osjetljive na svjetlost, uzimaju fotosenzibilizirajuće lijekove, 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.

Baterija

Oprez: koristite samo originalne rezervne dijelove, naročito baterije i baze za punjenje tvrtke Ivoclar Vivadent. Ne izvodite kratko spajanje baterije i ne dirajte kontakte baterije. 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-polimerse baterije mogu reagirati eksplozijom, vatrom ili nastankom dima ako se njima nepravilno rukuje ili ako su mehanički oštećene. Oštećene litij-polimerse baterije se ne smiju više koristiti.

Elektroliti i pare elektrolita, koje se oslobađaju tijekom eksplozije, vatre i nastanka dima, toksični su i korozivni. Ako dođe do 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, svjetlost visokog intenziteta rezultira određenim razvojem topline. Produljena izloženost područja u blizini pulpe i mekih tkiva može rezultirati njihovim nepovratnim oštećivanjem. Stoga se moraju poštivati preporučena vremena polimerizacije, naročito u područjima blizu pulpe (adhezivi 10 sekundi). Mora se izbjegavati neprekidna polimerizacija dulja od 40 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 strujom zraka.

3. Početno pokretanje

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

Baza za punjenje

Prije no što uključite uređaj, provjerite odgovara li napon naveden na tipskoj pločici lokalnom mrežnom naponu.



Spojite kabel za napajanje s izvorom električnog napajanja i ispravljačem. Indikator uključenosti na ispravljaču svijetli zeleno, a osvijetljeni prsten na bazi za punjenje kratko zatreperi.



Ručni dio

Izvadite ručni dio iz ambalaže te ga očistite zajedno sa vodičem svjetla (vidjeti poglavlje Održavanje i čišćenje). Blago okrenite vodič svjetla kako biste ga izvadili i premjestili.



Potom postavite zaštitnu kapicu za svjetlo na vodič svjetla.



Baterija

Prije prve uporabe potpuno napunite bateriju! 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 stavite ručni dio u odgovarajući utor u bazi za punjenje. Ako koristite higijensku zaštitnu navlaku, molimo uklonite je prije punjenja baterije. Po mogućnosti, uvijek primjenjujte lampu s potpuno napunjenom baterijom. Na taj način produžavate vijek trajanja. Zato se preporučuje stavljanje ručnog dijela u bazu za punjenje nakon svakog pacijenta. Kada je baterija potpuno ispražnjena, vrijeme punjenja iznosi 2 sata.



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

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



Status punjenja baterije

Odgovarajući status punjenja prikazan je na ručnom dijelu kao što je opisano na stranici 16.

4. Način rada

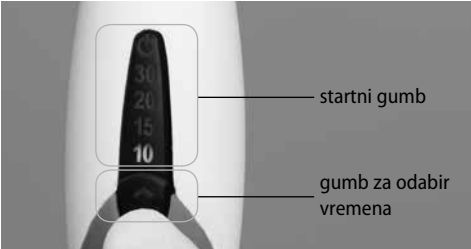
Prije svake uporabe dezinficirajte kontaminirane plohe polimerizacijske lampe vodiča svjetla i zaštitne kapice za svjetlo. Vodič svjetla možete i autoklavirati. Nadalje, utvrdite da predviđeni intenzitet svjetlosti omogućuje odgovarajuću polimerizaciju. U tu svrhu redovito provjeravajte da vodič svjetla 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 korištenog materijala. Preporuke za vrijeme polimerizacije za kompozitne materijale odnose se na sve boje te, ako nije drukčije navedeno u odgovarajućoj Uputi za uporabu relevantnog materijala, na maksimalnu debljinu sloja od 2 mm. Te preporuke općenito se odnose na situacije kada je vodič svjetla postavljen izravno iznad

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



Vremena polimerizacije		Jakost svjetla 800 mW/cm ² ± 10%
restaurativni materijali	kompoziti • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 s
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / svi konvencionalni kompoziti ¹⁾	20 s
	kompomeri ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
indirektne restauracije / materijali za cementiranje	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	po mm keramike: 10 s po plohi
adhezivi	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
materijali za privremene nadomjestke	Systemp.link / Telio CS Link Systemp.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay	15 s po plohi
	Fermit / Fermit N	10 s
	Telio Stains	15 s
	Telio Add-On Flow	20 s
ostalo	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 s
		30 s 40 s

1) Vrijedi za maksimalnu debljinu sloja od 2 mm te ako Upute za uporabu za dotični materijal ne sadrže bilo koju drugu preporuku (što može biti slučaj s npr. dentinskim bojama).
2) Vrijedi za maksimalnu debljinu sloja od 4 mm te ako Upute za uporabu za dotični materijal ne sadrže 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 (ekskluzivna uporaba osnovne paste).
5) Vrijedi za dualnu polimerizaciju.

5. Održavanje i čišćenje

Memorijska funkcija za polimerizaciju

Posljednje korištene postavke vremena automatski se pohranjuju.

Start

Svjetlo uključujete pritiskujući 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 prije isteka namještenog vremena ponovnim pritiskanjem startnog gumba.

Zvučni signali

Zvučni signali se mogu čuti kod sljedećih funkcija:

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

Jakost svjetla

Jakost svjetla se tijekom korištenja održava na konstantnoj razini. Ako se koristi isporučeni vodič svjetla od 10 mm, jakost svjetla je kalibrirana na $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

Uporaba nekog drugog vodiča svjetla osim isporučenog može izravno utjecati na jakost emitiranog svjetla.

U vodiču svjetla s paralelnim stijenkama (10 mm), promjer prozora za ulaz svjetla i promjer prozora za emitiranje svjetla su jednaki. Ako se koriste fokusirajući vodiči svjetla ($10 > 8 \text{ mm}$) ili vodiči svjetla Pin-Point ($6 > 2 \text{ mm}$), promjer prozora za ulaz svjetla veći je od promjera prozora za emitiranje svjetla. Ulazna plava svjetlost je time svedena na manje područje. Rezultat je povećanje jakosti emitiranog svjetla.

Vodiči svjetla Pin-Point prikladni su za preciznu polimerizaciju, npr. za pričvršćivanje faseta prije uklanjanja suvišnog materijala. Za potpunu polimerizaciju mora se promijeniti vodič svjetla.

Iz higijenskih razloga preporučuje se primjena jednokratnih zaštitnih navlaka za svakog pacijenta. Zaštitnu navlaku namjestite blizu vodiča svjetla. Dezinficirajte kontaminirane plohe uređaja i zaštitnu kapicu za svjetlo (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) i sterilizirajte vodič svjetla 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 u ispravljač (rizik od električnog šoka). Pri čišćenju odvojite bazu za punjenje od izvora napajanja.



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 otopinama s udjelom etanola višim od 40%), otapalima (npr. acetonom) ili šiljastim instrumentima koji mogu oštetiti ili ogrepti plastiku. Kontaminirane plastične dijelove očistite otopinom sapuna.

Vodič svjetla

Prije čišćenja i/ili dezinficiranja vodič svjetla se mora pripremiti. To se odnosi kako na ručno tako i na strojno čišćenje i dezinfekciju.

Priprema za čišćenje i dezinfekciju

- Uklonite kontaminaciju neposredno nakon uporabe ili ne kasnije od 2 sata nakon uporabe. U tu svrhu, temeljito isperite vodič svjetla pod mlazom vode (u trajanju od najmanje 10 sekundi). Također možete koristiti prikladnu otopinu za dezinfekciju, koja ne sadrži aldehide, kako biste spriječili nastanak neuklonjivih ostataka krvi.
- Za ručno uklanjanje kontaminacije koristite mekanu četku ili tkaninu. Djelomično polimerizirani kompozit po potrebi se može ukloniti alkoholom i plastičnom špatulom. Ne koristite oštre ili šiljaste instrumente. Oni mogu izgrebsti površinu.

Čišćenje i dezinfekcija

Za čišćenje uronite vodič svjetla 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);
- lužine (maksimalna dopustiva pH vrijednost iznosi 8,5);
- oksidirajuće agense (npr. vodikov peroksid).

Potom izvadite vodič svjetla 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 neophodni su za osiguravanje učinkovite sterilizacije koja slijedi. Za tu svrhu koristite samo sterilizaciju autoklaviranjem. Vrijeme sterilizacije (vrijeme izlaganja sterilizacijskoj temperaturi) iznosi najmanje 4 minute pri 134 °C; tlak treba iznositi 2 bara. Osušite sterilizirani vodič svjetla bilo primjenom posebnog programa za sušenje parnog autoklava ili vrućim zrakom. Vodič svjetla je testiran za do 200 sterilizacijskih ciklusa.

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

Odlaganje u otpad



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

6. Što ako ...?

Indikator	Uzroci	Otklanjanje smetnji
sve LED diode narančaste 	Uređaj je pregrijan.	Pustite da se uređaj ohladi i ponovo probajte nakon određenog vremena. Ako se smetnja ponovo pojavi, molimo kontaktirajte svog distributera ili lokalni servisni centar.
sve LED diode crvene 	Elektronička komponenta ručnog dijela je neispravna.	Uklonite i ponovo stavite bateriju. Ako se smetnja ponovo pojavi, molimo kontaktirajte svog distributera ili lokalni servisni centar.
Baza za punjenje ne svjetli tijekom punjenja	– Ispravljač nije priključen ili je neispravan. – Baterija potpuno napunjena.	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, zaslon na ispravljaču svjetli zeleno).
Nema indikacije aktivnosti uređaja iako je baterija na svom mjestu.	Prazna baterija.	Stavite uređaj u bazu za punjenje i puniti najmanje 2 sata.
	Kontakti baterije kontaminirani.	Izvadite bateriju i očistite kontakte baterije.

7. Jamstvo u slučaju popravka

Jamstveni rok za uređaj Bluephase Style M8 iznosi 2 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. Dopusštena 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 poglavlje 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 podacima 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 umetcima. 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 poledini). Jasan opis kvara ili uvjeta pod kojima se kvar pojavio, olakšat će lociranje problema. Molimo priložite taj opis kada vraćate uređaj.

8. Tehničke karakteristike

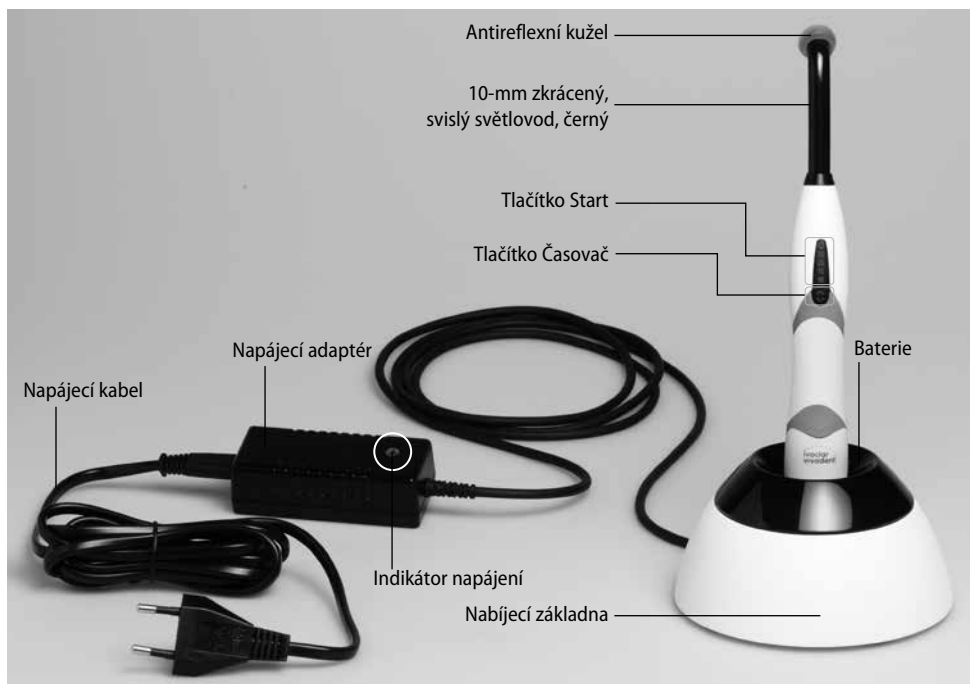
Izvor svjetla	LED
Raspon valnih duljina	430–490 nm
Jakost svjetla	800 mW/cm ² ± 10%
Način rada	3 min. uklj. / 7 min. isklj. (intermitentno)
Vodič svjetla	10 mm, crn, može se dezinficirati i autoklavirati
Zaštitne kapice za svjetlo	mogu se autoklavirati
Odašiljač signala	zvučni nakon 10 sekundi i svaki put kad je pritisnut startni gumb / gumb za odabir vremena
Dimenzije ručnog dijela (bez vodiča svjetla)	D = 180 mm Š = 30 mm V = 30 mm
Težina ručnog dijela	120 g (uključujući bateriju i vodič svjetla)
Radni napon ručnog dijela	3,7 VDC s baterijom
Radni napon Baza za punjenje	5 VDC
ispravljač	ulaz: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA izlaz: 5 VDC / 2 A proizvođač Friwo tip: FW7401M/05
Težina ispravljača	165 g
Radni uvjeti	temperatura +10 °C do +35 °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 (prazna baterija)
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 zatvorenoj i natkrivenoj prostoriji te se ne smije izlagati jakim udarcima. Baterija: – Ne skladištite pri temperaturama iznad 40 °C (ili 60 °C za kratko vrijeme). Preporučena temperatura skladištenja 15–30 °C. – Bateriju uvijek skladištite napunjenu i ne duže od 6 mjeseci.
Obim isporuke	1 ručni dio 1 baterija 1 baza za punjenje s kabelom za napajanje i ispravljačem 1 vodič svjetla 10 mm, crni 3 zaštitne kapice za svjetlo 1 komplet uputa za uporabu

Obsah

1. Informace o výrobku	27
– Seznam dílů	
– Indikátory na nabíjecí základně	
– Indikátory na násadci	
– Ovládání lampy	
2. Bezpečnost	29
– Účel použití	
– Indikace	
– Znaky a symboly	
– Bezpečnostní pokyny	
– Kontraindikace	
3. Uvedení do provozu	31
4. Provoz	33
5. Údržba a čištění	34
6. Co když ...	36
7. Postup v případě opravy	37
8. Specifikace výrobku	37

1. Informace o výrobku

Seznam dílů

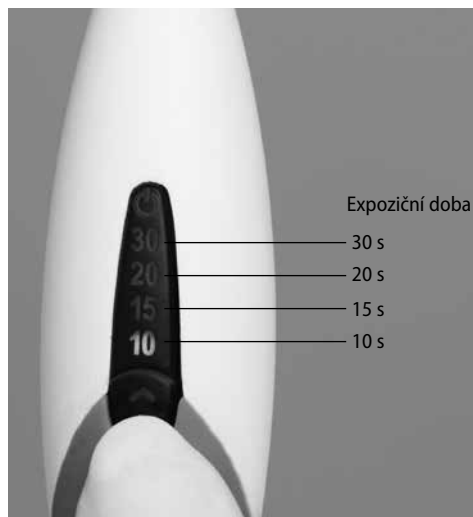


Indikátory na nabíjecí základně



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

Indikátory na násadci



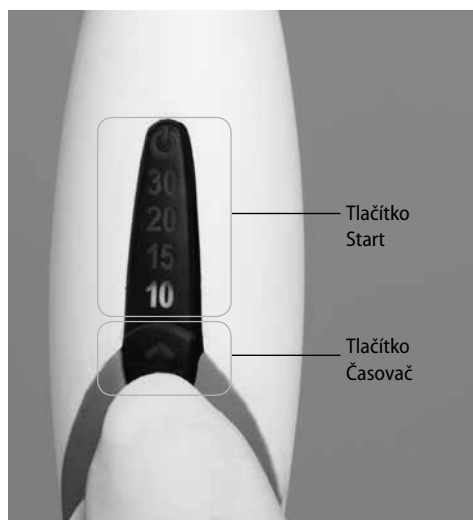
Příslušný stav nabití je při zapnutí násadce zobrazen takto:

- **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.



Ovládání lampy

Intuitivní ovládání 2 tlačítka



2. Bezpečnost

Účel použití

Bluephase Style M8 je LED polymerační lampa, která vytváří energeticky bohaté modré světlo. Používá se pro polymeraci světlem tuhnoucích dentálních materiálů přímo v ústech. Účel použití zahrnuje i sledování poznámek a předpisů v tomto návodu k použití.

Indikace

Zařízení Bluephase Style M8 je vhodné pro polymeraci všech světlem tuhnoucích dentálních materiálů vytvrzovaných v rozsahu vlnových délek 430–490 nm. Jedná se o materiály jako jsou výplňové materiály, vazebné prostředky/adheziva, podkládací materiály, linery, pečetidla fisur, provizorní materiály, stejně jako upevňovací materiály pro zámky 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 návod k použití



Viz návod k použití



Upozornění



Polymerační lampa 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 Style M8 je elektronické zařízení a zdravotnický výrobek, který je předmětem normy IEC 60601-1 (EN 60601-1) a směrnice EMC a také směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. Spotřebič je v souladu s příslušnými předpisy EU.



NRTL (Nationally Recognized
Testing Laboratory)

CE 0123

Polymerační lampa opustila výrobní závod v bezpečném a provozuschopném stavu. Pro zachování tohoto stavu a pro zajištění bezpečného provozu se musí dodržovat pokyny uvedené v tomto návodu k použití. Aby nedošlo k poškození a ohrožení zdraví pacientů, uživatelů a třetích stran, musí se dodržovat následující bezpečnostní pokyny.

Kontraindikace



U materiálů, jejichž polymerace se aktivuje mimo rozmezí vlnových délek 430–490 nm. V případě sporných výrobků se doporučuje konzultace s výrobcem příslušného materiálu.



Použití bez světlovodu.



Tato jednotka se nesmí používat nebo nabíjet v blízkosti vysoce hořlavých nebo hořlavých látek.



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

Použití a rozsah odpovědnosti

- Bluephase Style M8 se používá výhradně pro určený účel. Jakékoliv jiné použití je kontraindikováno. Nedotýkejte 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 Style M8 z hlediska jeho vhodnosti a použití pro určené účely. To platí zejména při provozu jiných zařízení v těsné blízkosti polymerační 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.
- Světlovod je napojitelná část a může se zahřívat 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 napájecí síti;
- b) přístroj dosáhl teploty okolí.

V případě odděleného zacházení s baterií nebo síťovým adaptérem 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 polymeračními zařízení jsou nepříjemné pro oči a mohou způsobit jejich poškození. Doporučuje se proto používat antireflexní kužely, které jsou součástí dodávky. 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. Nezkratujte baterii a nedotýkejte se kontaktů baterie. Neuchovávejte při teplotách nad 40 °C (nebo krátkodobě 60 °C). Baterie uchovávejte vždy nabitě. Doba uchovávání by neměla přesáhnout 6 měsíců. Při vhození do ohně mohou explodovat.



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 žíravé. 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 dřene a měkkých tkání může mít za následek nevratné poškození. Proto se doporučuje dodržovat dobu vytvrzování, a to zejména v oblastech v blízkosti dřene (adheziva 10 sekund). Je třeba se vyvarovat použití nepřerušené doby vytvrzování v délce více než 40 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.

3. Uvedení do provozu

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 místní napájecí síti.



Připojte napájecí kabel do elektrické sítě a napájecího adaptéru. Indikátor napájení na adaptéru se rozsvítí zeleně a na nabíjecí základně bude krátce blikat světelný kroužek.



Násadec

Vyjměte násadec z obalu a světlovod i násadec vyčistěte (viz kapitola Údržba a čištění). Mírně otočte světlovod, aby se dal odejmout a přemístit.



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 její životnosti 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 násadci, jak je popsáno na straně 28.

4. Provoz

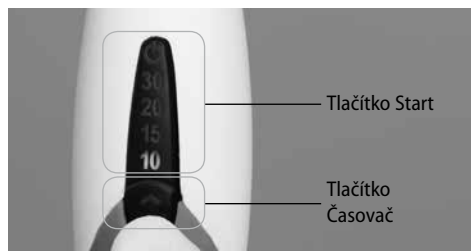
Před každým použitím se musí dezinfikovat znečištěné povrchy přístroje a světlovodu a antireflexního kuželu. Světlovod je možné sterilizovat v autoklávu. Kromě toho se ujistěte, že intenzita vyzařovaného světla je dostatečná k tomu, aby probíhala správná polymerace. V pravidelných intervalech kontrolujte 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 návod k použití daného 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 světlovod umístěn přímo nad materiálem, 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		Světelná intenzita 800 mW/cm ² ± 10 %
Výplňové materiály	Kompozita • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 s
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / všechna konvenční kompozita ¹⁾	20 s
	Kompomery ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Nepřímé výplně/materiály pro cementování	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	na mm keramiky: 10 s na plochu
Adheziva	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Provizorní materiály	Systemp.link / Telio CS Link Systemp.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 s na plochu 10 s 10 s 15 s 20 s
Různé	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color	30 s
	IPS Empress Direct Opaque	30 s
	MultiCore Flow / Multicore HB	40 s

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

3) Platí pro maximální tloušťku vrstvy 3 mm
 4) Platí pro světlém tuhnoucí materiály (použít pouze k podkládání)
 5) Platí pro duálně tuhnoucí materiály

5. 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 konstantní úrovni. Použije-li se 10 mm světlovod, který je součástí dodávky, intenzita světla je kalibrována na $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$.

Použije-li se jiný světlovod než ten, který je součástí dodávky, může být přímo ovlivněna intenzita vyzařovaného světla.

U světlovodu s rovnoběžnými stěnami (10 mm) je poměr vnikajícího i vycházejícího světla stejný. Když se použijí zaostřovací světlovody (světlovod $10 > 8 \text{ mm}$, světlovod Pin-Point $6 > 2 \text{ mm}$), je průměr vnikajícího světla větší než vycházejícího. 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 na místě před odstraněním přebytku materiálu. 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. Pokud se ochranné kryty nepoužívají, musí se před každým použitím dezinfikovat znečištěné povrchy přístroje a antireflexní kužely (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) a sterilizovat světlovod. 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.



Kryt

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

Před čištěním nebo dezinfekcí světlovodu je třeba ho nejprve předem ošetřit. To platí jak pro strojové, tak pro ruční čištění a dezinfekci.

Předběžná očista

- Odstraňte silné znečištění ihned po použití nebo do 2 hodin po použití. Za tímto účelem důkladně opláchněte světlovod pod tekoucí vodou (po dobu nejméně 10 sekund). Můžete také 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 nástroje. Mohly by poškrábat povrch.

Čištění a dezinfekce

Při čištění ponořte světlovod do čistícího roztoku tak, aby byl celý ponořený (ultrazvuk nebo opatrné čištění jemným kartáčkem 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),
- zásady (maximální přípustná hodnota pH 8,5),
- oxidační činidla (např. peroxid vodíku).

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

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 objevíte černé segmenty, skleněná vlákna jsou poškozena.

V takovém případě vyměňte světlovod za nový.

Likvidace



Zařízení se nesmí likvidovat s běžným domovním odpadem. Použité baterie a polymerační jednotky musí být likvidovány v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy. Baterie nevazujte do ohně!

6. Co když ...?

Indikátor	Příčiny problému	Odstraňování problémů
Všechny kontrolky LED svítí oranžově 	Přístroj je přehřátý.	Přístroj nechte vychladnout a zkuste znovu po nějaké době. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte prodejce nebo místní servisní středisko.
Všechny kontrolky LED svítí červeně 	Vadná elektronická komponenta násadce	Vyjměte a znovu vložte baterii. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte prodejce nebo místní servisní středisko.
Při nabíjení nabíjecí základna nesvítí	– Síťový adaptér není připojen nebo je vadný – Baterie je plně nabitá	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).
Při vložení baterii žádná aktivita indikátoru	Baterie je vybitá	Umístěte přístroj do nabíjecí základny a nabíjejte alespoň 2 hodiny.
	Kontakty baterie	Vyjměte baterii a vyčistěte kontakty baterie.

7. Postup v případě opravy

Záruka na přístroj Bluephase Style M8 je od data nákupu 2 roky (na baterie 1 rok). Pokud se vyskytnou problémy, způsobené vadou materiálu nebo výrobními vadami, zařízení je během záruční doby bezplatně opraveno. Záruka se nevztahuje na jiné materiální a nemateriální škody. 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 část 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 reklamacie v rámci záruky, musí být vrácen kompletní přístroj (nášadek, 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.

8. Specifikace výrobku

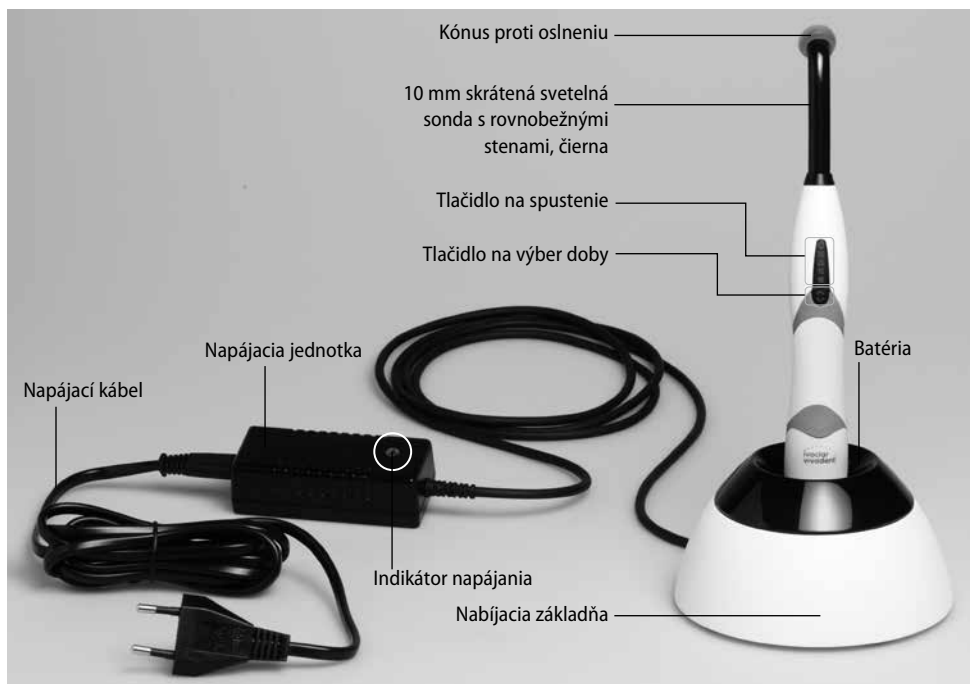
Světelný zdroj	LED
Rozsah vlnových délek	430–490 nm
Světelná intenzita	800 mW/cm ² ±10 %
Provoz	3 min zap/7 min vyp (přerušované)
Světlovod	10 mm černý, dezinfikovatelný a sterilizovatelný v autoklávu
Antireflexní kužely	sterilizovatelné v autoklávu
Vysílač signálu	akusticky po 10 sekundách a při každém stisknutí tlačítka start/časovač
Rozměry násadce (bez světlovodu)	D = 180 mm Š = 30 mm V = 30 mm
Hmotnost násadce	120 g (včetně baterie a světlovodu)
Provozní napětí násadce	3,7 VDC s baterií
Provozní napětí Nabíjecí základna	5 VDC
Napájecí adaptér	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 +35 °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 násadce	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 Polymerační 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 stále nabitou a uchovávejte po dobu ne delší než 6 měsíců.
Rozsah dodávky	1 nášadek 1 baterie 1 nabíjecí základna s napájecím kabelem a napájecím adaptérem 1 světlovod 10 mm, černý 3 antireflexní kužely 1 sada návodu k použití

Obsah

1. Základné informácie o výrobku	39
– Zoznam dielov	
– Indikátory na nabijacej základni	
– Indikátory na rukoväti	
– Prevádzka lampy	
2. Bezpečnosť	41
– Určené použitie	
– Indikácie	
– Znak a symboly	
– Bezpečnostné poznámky	
– Kontraindikácie	
3. Spustenie	43
4. Prevádzka	45
5. Údržba a čistenie	46
6. Riešenie problémov	48
7. Postup v prípade opravy	49
8. Špecifikácie výrobku	49

1. Základné informácie o výrobku

Zoznam dielov

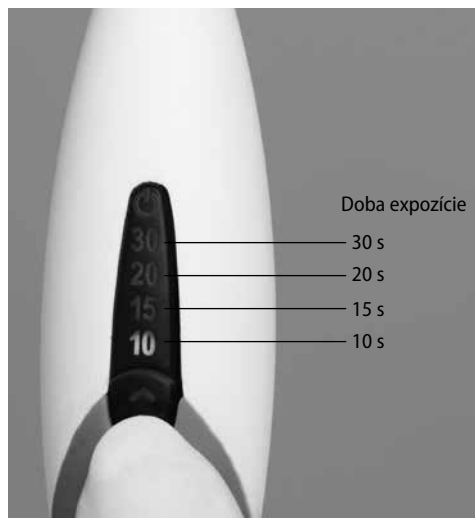


Indikátory na nabíjacej základni



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

Indikátory na rukoväti



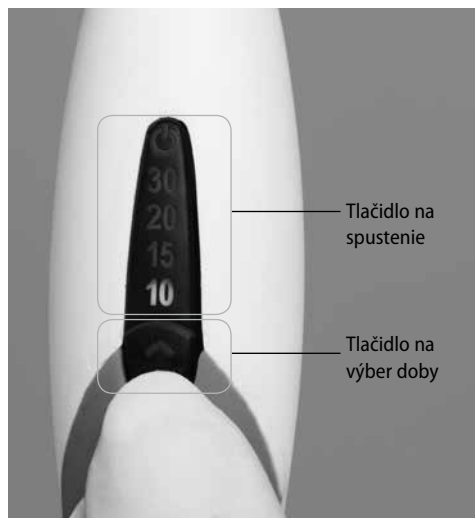
Ak je rukoväť zapnutá, aktuálny stav nabíjania sa na nej zobrazuje takto:

- **Zelená:**
Batéria je úplne nabitá
(kapacita vytvrdzovania približne 20 minút)
- **Oranžová:**
Nízka kapacita batérie
Doba sa ešte dá nastaviť a zostávajúca doba polymerizácie je približne 3 minúty. Lampu vložte do nabíjacej základne čo najskôr.
- **Červená:**
Batéria je úplne vybitá
Lampa sa už viac nedá použiť a doba vytvrdzovania sa už nedá nastaviť.



Prevádzka lampy

Intuitívna prevádzka pomocou 2 tlačidiel



2. Bezpečnosť

Použitie

Bluephase Style M8 je polymerizačná lampa so svetelnými diódami, ktorá vytvára modré svetlo bohaté na energiu. Používa sa na polymerizáciu dentálnych materiálov vytvrdzovaných svetlom bezprostredne v kresle ambulancie zubného lekára. Určené použitie zahŕňa aj dodržiavanie poznámok a predpisov v tomto návode na použitie.

Indikácie

Lampa Bluephase Style M8 je polymerizačná lampa vhodná na vytvrdzovanie dentálnych materiálov svetlom s vlnovými dĺžkami v rozsahu od 430 – 490 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

Symbols na vytvrdzovacej lampe



Dvojité izolácia
(zariadenie spĺňa požiadavky na triedu bezpečnosti II)



Ochrana proti zásahu elektrickým prúdom
(zariadenie typu BF)



Dodržujte návod na použitie



Dodržujte návod na použitie



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 Style M8 je elektronické zariadenie a zdravotnícky produkt, na ktorý sa vzťahujú norma IEC 60601-1 (EN 60601-1) a normy o EMK, ako aj smernica o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHP. Toto zariadenie zodpovedá príslušným predpisom EÚ.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

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 použitie, 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 430 – 490 nm. Ak pri určitých výrobkoch nemáte istotu, spýtajte sa výrobcu príslušného materiálu.



Použitie bez svetelnej sondy.



Toto zariadenie sa nemá používať alebo nabíjať v blízkosti vysoko horľavých alebo zápalných látok.



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

Používanie a zodpovednosť

- Lampa Bluephase Style M8 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 použitie.
- Používateľ zodpovedá za preskúšanie lampy Bluephase Style M8 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 maximálne na 45 °C.

Prevádzkové napätie

Pred zapnutím sa presvedčte, či

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

Ak sa s batériou manipuluje oddelene, musí sa zabrániť styku s pacientmi alebo tretími stranami. Nedotýkajte sa obnažených kontaktov prípojného konektora (napätová jednotka).

Typový štítok na nabíjacej základni



Predpoklad ohrozenia bezpečnosti

Ak sa predpokladá, že bezpečná prevádzka už nie je možná, napájanie sa musí odpojiť a batéria vybrať, aby nedošlo k náhodnej operácii. 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 vytvrdzovacieho zariadenia je pre oči neprijemné 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, podstúpili operáciu očí alebo osoby, ktoré pracujú s týmito 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. Batériu neskratujte a nedotýkajte sa kontaktov batérie. Neuchovávejte pri teplotách vyšších ako 40 °C (alebo 60 °C počas kratšej doby). Batérie vždy uchovávejte nabité. Doba uchovávania nesmie prekročiť 6 mesiacov. Pri likvidácii v ohni môže explodovať.



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 pár. V prípade indispozície navštívte okamžite lekára.

3. Spustenie

Vznik tepla

Rovnako, ako v prípade všetkých svetiel vysokej účinnosti, spôsobuje vysoká intenzita svetla vznik určitého tepla. Dlhšia expozícia plôch v blízkosti zubnej drene a mäkkých tkanív môže spôsobiť nezvratné poškodenie. Musia sa preto dodržiavať odporúčané doby vytvrdzovania, najmä na plochách blízko zubnej drene (adhezíva 10 sekúnd). Je potrebné zabrániť neprerušovaniu dobám vytvrdzovania dlhším než 40 sekúnd na tom istom povrchu zuba, ako aj priamemu kontaktu s ďasnami, 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.



Napájací kábel pripojte k napájaniu a napájacej jednotke. Indikátor zapnutia napájania na napájacej jednotke sa rozsvieti zeleným svetlom a osvetľovací kruh na nabíjacej základni nakrátko zažiarí.



Rukoväť

Rukoväť vyberte z obalu a očistite svetelnú sondu a rukoväť (ďalšie informácie nájdete v časti Údržba a čistenie). Miernym pootočením svetelnú sondu vyberte a premiestnite.



Potom na svetelnú sondu namontujte kónus proti oslneniu.



Batéria

Pred prvým použitím batériu úplne nabite. Ak je batéria úplne nabitá, má kapacitu vytvrdzovania približne 20 minút. Batériu zasunúť priamo do rukoväte, až kým nepočujete a nepocítite, že zapadla na svoje miesto.



Rukoväť zľahka vložte 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, doba nabíjania je 2 hodiny.



Batéria je spotrebný diel, po uplynutí obvyklej doby 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 rukoväti podľa popisu na strane 40.

4. Prevádzka

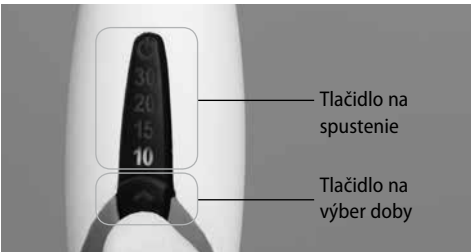
Kontaminované plochy vytvrdzovacej lampy, ako aj svetelnú sondu a kónus proti oslneniu pred každým použitím vydezinfikujte. Aj svetelná sonda sa môže autoklávovať. Ďalej si overte, či určená intenzita svetla umožňuje primeranú polymerizáciu. Kontrolujte preto v pravidelných intervaloch svetelnú sondu, či nie je znečistená, a tiež kontrolujte intenzitu svetla.

Výber doby vytvrdzovania

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

Pri výbere doby vytvrdzovania dodržujte návod na použitie použitého materiálu. Odporúčania pre vytvrdzovanie kompozitných materiálov sa vzťahujú na všetky odtiene a ak nie je uvedené inak v návode na použitie relevantného materiálu, 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 predĺžila doba vytvrdzovania. Ak je napríklad vzdialenosť od materiálu 9 mm, efektívny výstup svetla sa zníži asi o 50 %. V takom prípade sa odporúčaná doba vytvrdzovania musí zdvojnásobiť.



Doby vytvrdzovania		Intenzita svetla 800 mW/cm ² ± 10 %
Materiály náhrad	Kompozity • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct/IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram/Tetric EvoFlow Tetric/Tetric Basic White/Tetric N-Ceram/Tetric N-Flow	15 s
	• 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill/Tetric N-Ceram Bulk Fill/Tetric Basic White	
	Heliomolar/Heliomolar HB/Heliomolar Flow/všetky bežné kompozity ¹⁾	20 s
	Kompoméry ³⁾ Compoglass F/Compoglass Flow	40 s
Nepriame náhrady/ cementovacie materiály	Variolink II Base ⁴⁾ /Variolink Veneer/Variolink N Base ⁴⁾ /Variolink N Clear Veneer/Variolink Ultra ⁵⁾ /Dual Cement ⁵⁾ /Variolink II ⁵⁾	na mm keramiky: 10 s na povrch
Adhezíva	AdheSE/AdheSE One F ExcITE F/ExcITE F DSC Tetric N-Bond/Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Dočasné materiály	System.link/Telio CS Link	15 s na povrch
	System.inlay/onlay/Telio CS Inlay/Onlay	10 s
	Fermit/Fermit N	10 s
	Telio Stains	15 s
	Telio Add-On Flow	20 s
Rôzne	Heliaseal/Heliaseal F/Heliaseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow/Multicore HB	30 s
		30 s
		40 s

1) Vzťahuje sa na maximálnu hrúbku vrstvy 2 mm a pod podmienkou, že návod na použitie príslušného materiálu neuvádza žiadne iné odporúčania (čo môže byť napr. prípad s odtieňmi dentínu).

2) Vzťahuje sa na maximálnu hrúbku vrstvy 4 mm a pod podmienkou, že návod na použitie príslušného materiálu neuvádza žiadne iné odporúčania (čo môže byť napr. prípad s odtieňmi dentínu).

3) Vzťahuje sa na maximálnu hrúbku vrstvy 3 mm.

4) Vzťahuje sa na vytvrdzovanie svetlom (výlučne použitie bázičky pasty).

5) Vzťahuje sa na dvojité vytvrdzovanie.

5. 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 pípnutia. Po uplynutí vybratej doby vytvrdzovania sa program vytvrdzovania automaticky skončí. Lampu môžete podľa potreby vypnúť pred uplynutím nastavenej doby vytvrdzovania opätovným stlačením tlačidla na spustenie.

Zvukové signály

Zvukové signály zaznejú pri týchto funkciách:

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

Intenzita svetla

Intenzita svetla sa počas prevádzky udržiava na zhodnej úrovni. Ak sa používa dodávaná 10 milimetrová svetelná sonda, intenzita svetla bola kalibrovaná na $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$.

Ak sa používa iná než dodávaná svetelná sonda, môže to priamo ovplyvniť uvedenú intenzitu svetla.

V svetelnej sonde s paralelnými stenami (10 mm) je priemer vstupu svetla a priemer otvoru na emisiu svetla rovnaký. Pri použití zaostrovacích svetelných sond (svetelná sonda 10>8 mm alebo svetelná sonda Pin-Point 6>2 mm) je priemer vstupu svetla väčší ako priemer otvoru na emisiu svetla. Dopadajúce modré svetlo sa takto viaže na menšiu plochu. V dôsledku toho 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 sa odporúča pre každého pacienta použiť jednorazovú ochrannú manžetu. Skontrolujte, či ochranná manžeta dosadá tesne na svetelnú sondu. Dezinfikujte znečistené plochy zariadenia a kónusov proti oslneniu (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) a ak sa nepoužívajú jednorazové ochranné manžety, svetelnú sondu sterilizujte pred každým použitím. 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 vysoko agresívnymi dezinfekčnými roztokmi (napr. roztokmi na báze pomarančového oleja alebo roztokmi s vyšším obsahom etanolu než 40 %), rozpúšťadlami (napr. acetón) ani ostrými predmetmi, ktoré môžu poškodiť alebo poškrabať plast. Kontaminované plastové časti vyčistite mydlovým roztokom.

Svetelná sonda

Svetelná sonda sa má pred čistením a dezinfekciou vopred ošetriť. Vztahuje sa to na manuálne čistenie a dezinfekciu ako aj na čistenie a dezinfekciu v prístroji.

Predbežná príprava

- Hrubé znečistenie odstráňte hneď po použití alebo do 2 hodín po použití. Urobte to dôkladným opláchnutím svetelnej sondy pod tečúcou vodou (najmenej 10 sekúnd). Môžete použiť aj vhodný dezinfekčný roztok bez aldehydov, aby ste zabránili tomu, že krvné zvyšky sa nebudú dať odstrániť.
- Na ručné odstránenie nečistoty použite mäkkú kefkú alebo mäkkú handričku. Čiastočne polymerizovaný kompozit sa dá odstrániť alkoholom a v prípade potreby plastovou špachtľou. Nepoužívajte ostré ani špicaté nástroje. Môžu poškriabať povrch.

Čistenie a dezinfekcia

Pri čistení ponorte svetelnú sondu do čistiacieho roztoku tak, aby bola účinne pokrytá tekutinou (ultrazvuk alebo starostlivé čistenie mäkkou kefkou môžu účinok 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),
- zásady (maximálna povolená hodnota pH je 8,5),
- oxidačné látky (napr. peroxidy vodíka).

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

Sterilizácia

Dôkladné očistenie a dezinfekcia sú nutné, aby sa zaistilo, že následná sterilizácia bude účinná. Na tento účel používajte len sterilizáciu v autokláve. Doba sterilizácie (doba expozície pri teplote sterilizácie) je pri teplote 134 °C najmenej 4 minúty, 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.

Likvidácia



Zariadenie sa nesmie likvidovať s bežným odpadom z domácností. Batérie a polymerizačné svetlá, ktoré sa nedajú opraviť, zlikvidujte podľa príslušných zákonných požiadaviek vo svojej krajine. Batérie sa nesmú spaľovať!

6. Riešenie problémov

Indikátor	Príčiny	Náprava chyby
Všetky světelné diody sú oranžové 	Zariadenie je prehriate.	Nechajte zariadenie vychladnúť a po určitej dobe skúste znova. Ak sa chyba vyskytne znova, obráťte sa na predajcu alebo na lokálne servisné stredisko.
Všetky světelné diody je červené 	Elektronický komponent rukoväte je chybný.	Vyberte batériu a znovu ju vložte. Ak sa chyba vyskytne znova, obráťte sa na predajcu alebo na lokálne servisné stredisko.
Nabíjacia základňa počas nabíjania nie je osvetlená	– Napájacia jednotka nie je pripojená alebo je chybná. – Batéria je úplne nabitá.	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).
So založenou batériou indikátory nereagujú	Batéria je vybitá.	Zariadenie vložte do nabíjacej základne a nabíjajte aspoň 2 hodiny.
	Kontakty batérie sú kontaminované.	Batériu vyberte a očistite jej kontakty.

7. Postup v prípade opravy

Záručná doba pre lampu Bluephase Style M8 je 2 roky od dátumu nákupu (batéria: 1 rok). Poruchy vyplývajúce z chybného materiálu alebo výrobných chýb sa opravia bezplatne počas záručnej doby. Záruka neudeľuje 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 prípade:

- poškodenia v dôsledku nesprávnej manipulácie, najmä nesprávneho uchovávaní batérií (ďalšie informácie nájdete v kapitole Špecifikácie výrobku: podmienky prepravy a uchovávaní),
- poškodenia komponentov v dôsledku opotrebovania v 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 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 si adresy na zadnej strane). Jasný popis chyby alebo podmienok, za ktorých došlo k chybe, uľahčí zistenie problému. Pri vrátení zariadenia priložte tento popis.

8. Špecifikácie výrobku

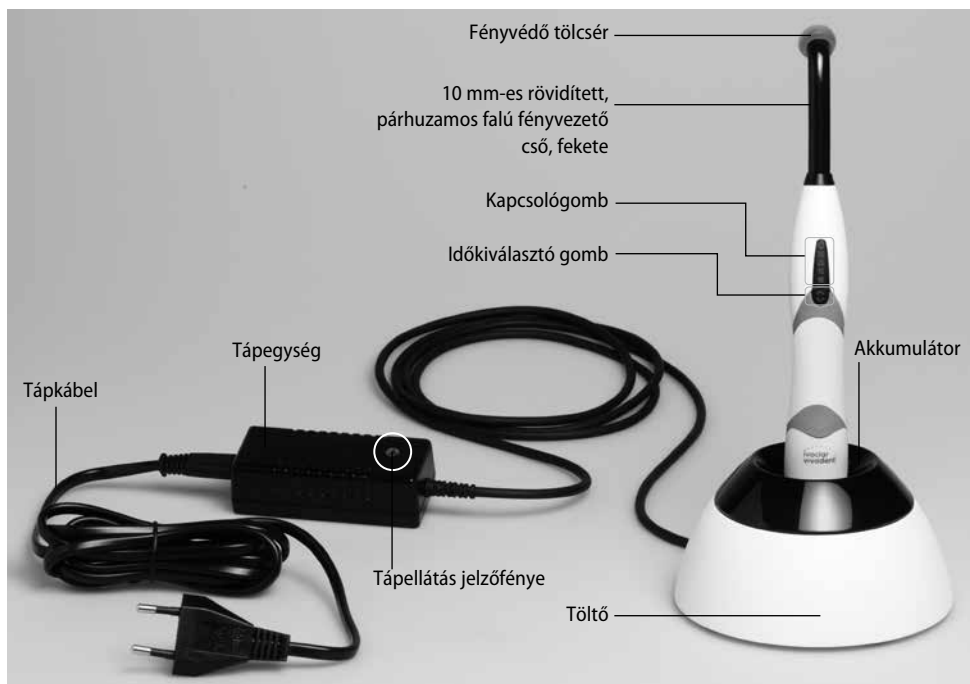
Zdroj svetla	LED
Rozsah vlnových dĺžok	430–490 nm
Intenzita svetla	800 mW/cm ² ±10 %
Prevádzka	3 min stav zapnutia/7 min stav vypnutia (nepreerušované)
Svetelná sonda	10 mm, čierna, dá sa dezinfikovať a čistiť v autokláve
Kónusy proti oslneniu	dajú sa čistiť v autokláve
Vysielač signálov	zvukové signály po 10 sekundách a zakaždým po stlačení tlačidla na spustenie alebo výber doby
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
Prevádzkové napätie Nabíjacia základňa	5 V striedavé napätie
Napájacia jednotka	Vstup: 100 – 240 V stried. napätie, 50 – 60 Hz 310 mA Výstup: 5 V jednosm. napätie/2 A Výrobca Friwo Typ: FW7401M/05
Hmotnosť napájacej jednotky	165 g
Prevádzkové podmienky	Teplota +10 °C až +35 °C Relatívna vlhkosť 30 % až 75 % Okolitý tlak 700 hPa až 1060 hPa
Rozmery nabíjacej základne	H = 125 mm, V = 70 mm
Hmotnosť nabíjacej základne	195 g
Doba 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 1060 hPa Vytvrdzovacie svetlo sa musí uchovávať v uzavretých zastrešených priestoroch a nesmie sa vystavovať silným otarasom. Batéria: – Neuchovávajúte pri teplotách vyšších ako 40 °C (alebo 60 °C počas kratšej doby). Odporúčaná teplota uchovávaní: 15 – 30 °C. – Batériu uchovávajúte vždy nabitú a nie dlhšie než 6 mesiacov.
Spôsob dodávky	1 rukoväť 1 batéria 1 nabíjacia základňa s napájacím káblom a napájacou jednotkou 1 svetelná sonda 10 mm, čierna 3 kónusy proti oslneniu 1 súprava návodov na použitie

Tartalomjegyzék

1. A termék áttekintése	51
– Az alkatrészek listája	
– A töltőn lévő kijelzők	
– A kézikarabon lévő kijelzők	
– A lámpa használata	
2. Biztonság	53
– Rendeltetésszerű használat	
– Jelzés	
– Jelek és szimbólumok	
– Biztonsági előírások	
– Ellenjavallatok	
3. Beindítás	55
4. Működtetés	57
5. Karbantartás és tisztítás	58
6. Ha ...	60
7. Eljárás javítás esetén	61
8. A termék jellemzői	61

1. A termék áttekintése

Az alkatrészek listája

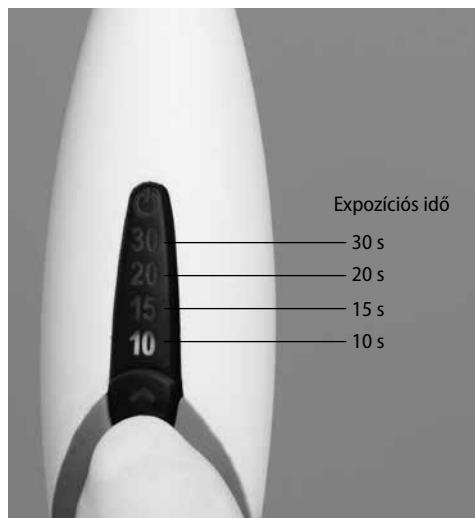


A töltőn lévő kijelzők



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

A kézdarabon lévő kijelzők



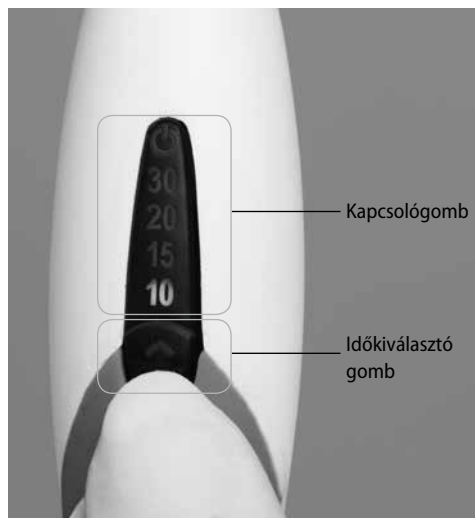
Bekapcsolt kézdarab esetén a kézdarabon az alábbiaknak megfelelően kerül kijelzésre az aktuális töltési állapot:

- **Zöld:**
Teljesen feltöltött akkumulátor
(A polimerizációs kapacitás körülbelül 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.



A lámpa használata

Intuitív kétgombos üzemeltetés



2. Biztonság

Rendeltetésszerű használat

A Bluephase Style M8 energiagazdag kék fényt létrehozó LED polimerizációs lámpa. Fényre keményedő fogászati anyagok közvetlenül a fogászati rendelőben történő polimerizációjára tervezték. A rendeltetésszerű használat tartalmazza az ebben a Használati utasításban lévő megjegyzések és előírások betartását is.

Javallat

A Bluephase Style M8 minden, a 430–490 nm hullámhossztartományban fényre keményedő fogászati anyag polimerizációjára alkalmas. Ezek közé az anyagok közé tartoznak a tömőanyagok, a kötőanyagok/ragasztóanyagok, alapozók, alábélelő anyagok, barázdazáró 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. Az eszköz hulladékba helyezésére vonatkozó információk a megfelelő ország Ivoclar Vivadent weboldalán találhatók.



Újrahasznosítható



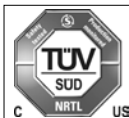
Váltakozó áramú feszültség



Egyenáramú feszültség

Biztonsági előírások

A Bluephase Style M8 elektromos készülék és orvosi termék, amelyre az IEC 60601-1 (EN 60601-1) és az EMC szabvány, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv érvényes. A készülék megfelel a vonatkozó EU előírásoknak.



NRTL (Nationally Recognized
Testing Laboratory)

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, felhasználókat és harmadik feleket érintő kockázatok elkerülése érdekében be kell tartani az alábbi biztonsági előírásokat:

Ellenjavallatok



Olyan anyagok, amelyek polimerizációja a 430–490 nm hullámhosszúságú tartományon kívülre esik. Ha nem biztos bizonyos termékek esetén, kérjen tájékoztatást az érintett termék gyártójától.



Fényvezető cső nélküli használat.



Ezt az egységet tilos erősen tűzveszélyes vagy gyúlékony anyagok közelében használni.



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 Style M8 kizárólag a rendeltetése szerinti célra használható. Minden egyéb használat ellenjavalt. Ne nyúljon hibás, nyitott eszközökhöz. Helytelen használat vagy a Használati utasításban leírtaktól eltérő alkalmazás miatt keletkezett kárra vonatkozóan nem vállalható felelősség.
- A felhasználó a felelős a Bluephase Style M8 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 fénylevezető cső felhelyezett alkatrész, amelynek kézzel érintkezni tilos. A felület 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 külön használja, el kell kerülni az érintkezést a páciensekkel vagy harmadik felekkel. Ne érjen a csatlakozó dugó 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 a polimerizáló készülék fényének kellemetlen a szemnek és sérült okozhat. Ezért javasoljuk a mellékelt fényvédő tölcsekre használatát. Az általában fényérzékeny személyeknek, fényérzékenységet okozó gyógyszereket szedő, illetve szemműtéten átesett pácienseknek, vagy a készüléket használó vagy annak közelében huzamosabb ideig tartózkodó személyeknek kerülniük kell a készülék fényének való kitétel és az 515 nm alatti fényt elnyelő (narancssárga) védőszemüveget kell viselniük.

Akkumulátor

Gyítem: Csak eredeti cserealkatrészeket, különösképpen csak Ivoclar Vivadent akkumulátorokat és töltőket használjon. Ne zárja rövidre az akkumulátort és ne érintse meg az akkumulátor érintkezőit. 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.



Kérjük, vegye figyelembe, hogy a lítiumpolimer-akkumulátorok nem megfelelő kezelésre, illetve mechanikai sérülésre robbanással, tűzzel és füstfeljódással 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 gőzök belélegzését. Rosszullét esetén azonnal forduljon orvoshoz.

Hőképződés

Mint minden nagyteljesítményű lámpa esetén, a magas fényintenzitás okoz bizonyos hőfejlődést. A fogbél és puha szövetek közelében való huzamosabb használat visszafordíthatatlan károsodást okozhat. Ezért a javasolt polimerizálási időket be kell tartani, különösen a fogbél közelében (ragasztóanyagok: 10 s). Kerülje a 40 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.

3. Beindítás

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.



Csatlakoztassa a tápkábelt a hálózatra és a tápegységhez. A tápegységen lévő Bekapcsolás kijelző zölden világít és a töltőn lévő világító gyűrű felvilágul egy rövid ideig.



Kéziparab

Vegye ki a kéziparabot a dobozából, tisztítsa meg a fényvezető csövet és a kéziparabot (lásd a Karbantartás és tisztítás c. bekezdést). Eltávolításhoz vagy áthelyezéshez kissé fordítsa el a fényvezető csövet.



Ezután helyezze fel a fényvédő tölcserő a fényvezető csőre.



Akkumulátor

Az első használat előtt töltsse fel teljesen az akkumulátort. Amikor az akkumulátor teljesen fel van töltve, a polarizációs kapacitása közelítően 20 perc. Csúszassa be az akkumulátort egyenesen a kéziparabba, amíg nem hallja és érzi, hogy bekattant a helyére.

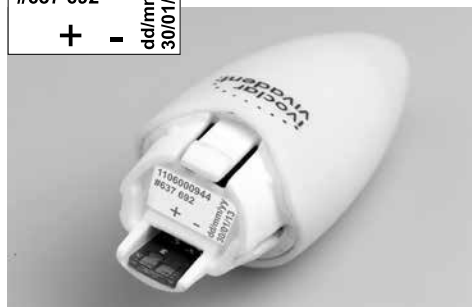


Óvatosan helyezze a kéziparabot a megfelelő tartóelemre a töltőn. Ha higiéniai védőhüvelyt használ, az akkumulátor töltése előtt távolítsa el. Ha lehet, a lámpát mindig teljesen feltöltött akkumulátorral használja. Ez meghosszabbítja az üzemelési élettartamot. Ezért javasoljuk, hogy minden páciens után 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 lejártá 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 kéziparabon kerül kijelzésre, az 52. oldalon leírtaknak megfelelően.

4. Működtetés

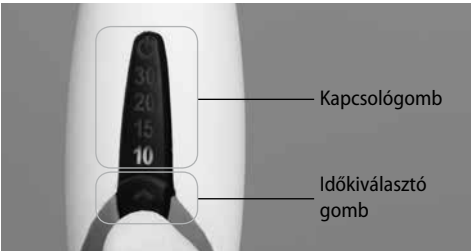
Minden használat előtt fertőtlenítsa a polimerizációs lámpa szennyezett felületeit, a fényvezető csövet és a fényvédő tölcseért. A fényvezető cső autoklávozható is. Ezenkívül győződjön meg arról, hogy az előírt fényintenzitás megfelelő polimerizációt biztosít. Ezért rendszeresen ellenőrizze a fényvezető 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 kiválasztásakor tartsa be az alkalmazott anyag használati utasítását. Ha a vonatkozó anyag használati utasításában 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, 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		Fényintenzitás 800 mW/cm ² ± 10%
Tömőanyagok	Kompozitok • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 s
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Az összes szokásos kompozit ³⁾	20 s
	Kompomerek ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Indirekt restaurációk / ragasztócementek	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	kerámia mm-ként 10 s felületenként
Ragasztóanyagok	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Ideiglenes anyagok	Systemp.link / Telio CS Link Systemp.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 s felületenként 10 s 10 s 15 s 20 s
Vegyes	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 s 30 s 40 s

1) Egy 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 dentínármányatok esetén)

2) Egy 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 dentínármányatok esetén)

3) Egy max. 3 mm-es rétegvastagságra vonatkozik.

4) Polimerizációra vonatkozik (csak alapozóanyag használata esetén)

5) Duál kötésre vonatkozik

5. Karbantartás és tisztítás

Polimerizációs memória funkció

Az utoljára használt időbeállítás automatikusan elmentésre kerül.

Bekapcsolás

A lámpát a Start gombbal lehet bekapcsolni. A polimerizáció során 10 másodpercenként egy hangjelzés hallható. A kiválasztott polimerizációs idő lejártá után a polimerizációs program automatikusan befejeződik. Igény esetén a lámpát ki lehet kapcsolni a beállított polimerizációs idő lejártá előtt is, a Start gomb újbóli lenyomásával.

Hangjelzések

Az alábbi funkciók esetén hallható 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 $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ értékre kell kalibrálni.

Ha a mellékeltől eltérő fényvezető csövet használ, ez közvetlenül befolyásolhatja a jelzett fényintenzitást.

Párhuzamos falú (10 mm) fényvezető cső esetén a bemenő és kimenő fény nyílásának átmérője egyforma. Fókuszáló fényvezető csövek ($10 > 8 \text{ mm}$) vagy Pin-Point fényvezető csövek ($6 > 2 \text{ mm}$) esetén a bemenő fény nyílásának átmérője nagyobb, mint a fénykibocsátó nyílásé. A beeső kék fény így egy kisebb területre koncentrálódik. Ennek eredményeként a kibocsátott fényintenzitás növekszik.

A Pin-Point fényvezető csövek alkalmasak a spot-on polimerizációra, pl. héjak helyükre rögzítésére a felesleges anyag eltávolítása előtt. A teljes polimerizációhoz a fényvezető csövet ki kell cserélni.

Higiéniai okokból javasoljuk, hogy minden páciens esetén használjon eldobható védőhüvelyt. Győződjön meg arról, hogy a védőhüvely szorosan illeszkedik a fényvezető csőre. Minden használat előtt fertőtlenítsen a készülék szennyezett felületeit és a fényvédő hüvelyeket (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) és sterilizálja a fényvezető 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 oldatok vagy 40%-nál több etanolt tartalmazó oldatok), oldószerekkel (például aceton) vagy hegyes eszközökkel, amelyek károsíthatják vagy felkarcolják a műanyagot. Tisztítsa meg a piszkos műanyag alkatrészeket szappanos oldattal.

Fényvezető cső

Tisztítás és/vagy fertőtlenítés előtt alkalmazzon előkezelést a fényvezető csőre. Ez vonatkozik mind az automatikus, mind a kézi tisztításra és fertőtlenítésre is.

Előkezelés

- Közvetlenül használat után vagy a használattól számított 2 órán belül távolítsa el az erős szennyezést. Ezért folyó víz alatt gondosan öblítse le a fényvezető csövet (legalább 10 másodpercig). Használhat egy megfelelő aldehidmentes fertőtlenítő oldatot is, a vérmaradványok elmozdíthatatlanná válásának megelőzésére.
- A szennyezés kézi eltávolításához használjon puha kefért vagy puha ruhát. Szükség esetén a részben polimerizált kompozitot alkohollal és egy műanyag spatulával lehet eltávolítani. Ne használjon éles vagy hegyes eszközöket. Ezek felkarcolhatják a felületet.

Tisztítás és fertőtlenítés

A tisztításhoz merítse a fényvezető csövet tisztító oldatba oly módon, hogy azt az oldat (ultrahang vagy puha kefével való óvatos tisztítás növelheti a hatást) megfelelően elfedje. Semleges enzimátikus 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);
- lúgokat (a legnagyobb megengedett pH-érték 8,5);
- oxidálószerkeket (például hidrogén-peroxidot).

Ezután vegye ki a fényvezető csövet az oldatból és folyó víz alatt gondosan öblítse le (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 autoklávos sterilizálást használjon. A sterilizálási idő (a sterilizáló hőmérsékletnek való kitétel) legalább 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 a fényvezető csövet fénnyel szemben. Ha egyes szegmensek feketének tűnnek, akkor üvegszálak törtek. Ebben az esetben cserélje ki a fényvezető csövet egy újra.

Hulladékba helyezés



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

6. Ha ...

Kijelző	Okok	Hibaelhárítás
minden LED narancssárga 	Az eszköz túlmelegedett.	Hagyja az eszközt lehűlni, majd egy kis idő múlva próbálja újra. Ha a hiba újra fellép, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy a helyi Ügyfélszolgálattal.
minden LED piros 	A kézidarab elektromos alkatrésze hibás	Vegye ki, majd helyezze vissza az akkumulátort. Ha a hiba újra fellép, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy a helyi Ügyfélszolgálattal.
A töltő nem világít a töltés alatt	– A tápegység nincs csatlakoztatva vagy hibás – Teljesen feltöltött akkumulátor	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).
Behelyezett akkumulátor esetén a készüléken nincs kijelzési aktivitás	Az akkumulátor le van merülve	Helyezze a készüléket a töltőbe és töltse fel legalább 2 órán keresztül.
	Az akkumulátor érintkezői szennyezettek	Távolítsa el az akkumulátort és tisztítsa meg az akkumulátor érintkezőit.

7. Eljárás javítás esetén

A Bluephase Style M8 garanciális időszaka a vásárlás időpontjától számított 2 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 említettéktől eltérő anyagi és nem anyagi károk javítására. A készüléket 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 c. fejezetet);
- A normális üzemi feltételek okozta kopásból származó károk (pl. akkumulátor);
- Külső hatások okozta károk, pl. ütések, földre esés;
- Nem megfelelő beállításból vagy telepítésből származó károk;
- Az egység adattábláján megjelöltől eltérő feszültségű és frekvenciájú hálózathoz való csatlakoztása miatti károk;
- Nem a hivatalos központok 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 szervizközponttal (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 mellékelje ezt a leírást.

8. A termék jellemzői

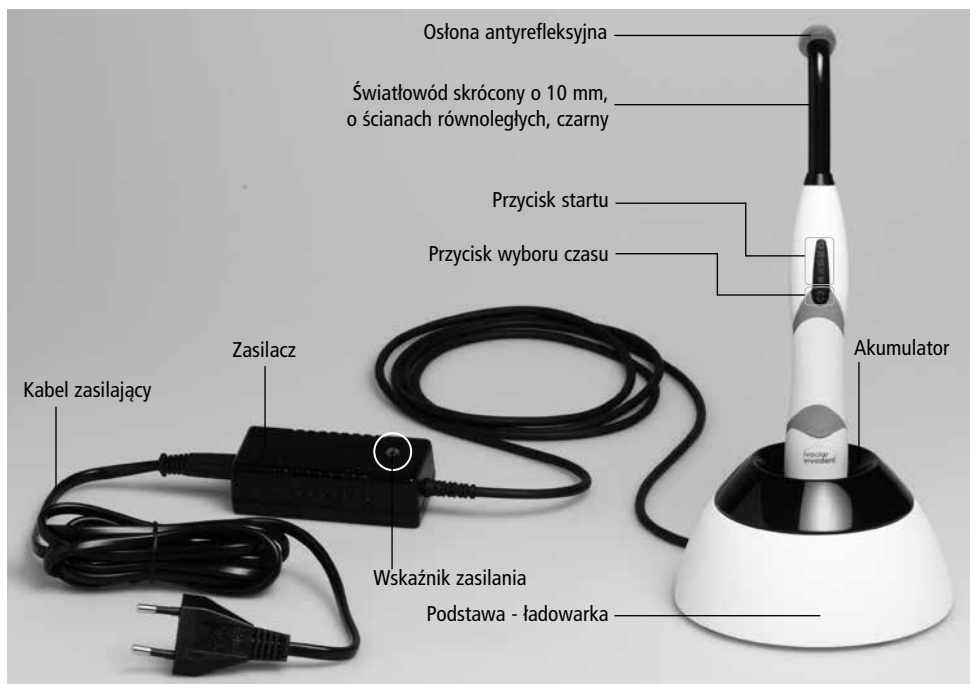
Fényforrás	LED
Hullámhossztartomány	430–490 nm
Fényintenzitás	800 mW/cm ² ± 10%
Működés	3 perc be / 7 perc ki (szakaszos)
Fényvezető cső	10 mm, fekete, fertőtleníthető és autoklávozható
Fényvédő tölcsek	autoklávozható
Jeladó	hangjelzés 10 másodpercenként és a start / időkiválasztó gomb valamennyi lenyomása 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 tölcseket)
A kézidarab üzemi feszültsége	3,7 VDC akkumulátorral
Üzemi feszültség	5 VDC
Töltő	
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 – +35 °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	körülbelül 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: 500–1060 hPa A polimerizációs lámpát zárt, fedett helyen kell tárolni és tilos erős rázkódásnak/ütésnek kitenni. Akkumulátor: – Ne tárolja 40 °C (vagy rövid ideig 60 °C) feletti hőmérsékleten. A javasolt tárolási hőmérséklet: 15–30 °C. – Az akkumulátort mindig feltöltve tárolja, de a tárolási idő ne haladja meg a 6 hónapot.
Szállítási ürlap	1 kézidarab 1 akkumulátor 1 töltő tápkábel és tápegységgel 1 fényvezető cső 10 mm, fekete 3 fényvédő tölcse 1 Használati utasítás készlet

Spis treści

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

1. Opis produktu

Lista części

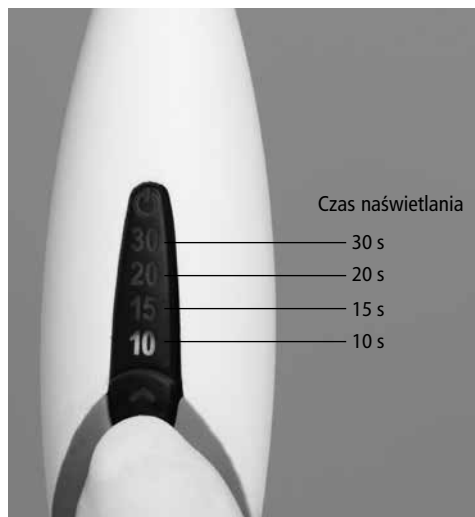


Wskaźniki na podstawie – ładowarce



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

Wskaźniki na rękojeści



Aktualny stan naładowania akumulatora przy włączonej rękojeści przedstawia się następująco:

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

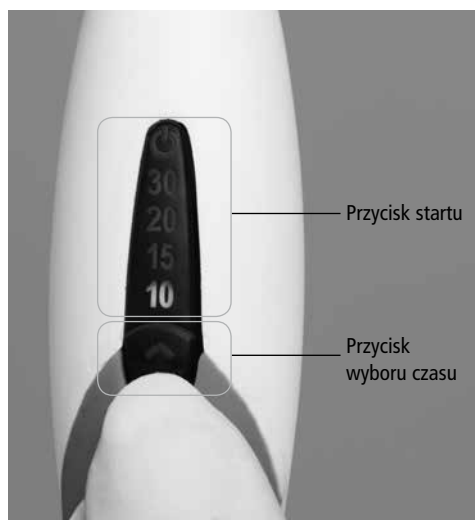
- **kolor pomarańczowy:**
akumulator słaby
Nadal możliwy jest wybór czasu polimeryzacji, lampa zdolna do polimeryzacji jeszcze przez ok. 3 minuty. Należy jak najszybciej rozpocząć ładowanie lampy w podstawie – ładowarce.



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

Obsługa lampy

Intuicyjna obsługa 2 włączników



2. Bezpieczeństwo

Właściwe użytkowanie

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

Przeznaczenie

Zastosowana w lampie dioda "Polywave®" zapewnia szerokie spektrum światła, dzięki czemu przy pomocy Bluephase Style M8 można polimeryzować wszystkie materiały światłoutwardzalne dostępne na rynku, w zakresie długości fal świetlnych od 385 do 515 nm. Należą do nich: materiały do wypełnień, materiały łączące ze szkliwem i zębina, materiały podkładowe, uszczelniacze bruzd i szczelin, materiały do wypełnień czasowych, materiały do mocowania zamków i aparatów ortodontycznych oraz cementy.

Oznaczenia i symbole



Stosowanie niezgodne z przeznaczeniem

Symbole na rękojeści



Podwójna izolacja (lampa spełnia warunki bezpieczeństwa klasy II)



Zabezpieczenie przed porażeniem prądem (aparat typu BF)



Należy przestrzegać Instrukcja stosowania



Należy przestrzegać Instrukcja stosowania



Uwaga



Urządzenia nie wolno wyrzucać do odpadów komunalnych. Informacje dotyczące utylizacji są dostępne na stronie internetowej www.ivoclarvivadent.com



Podlega recyklingowi



Zmienne napięcie prądu



Stałe napięcie prądu

Zasady bezpieczeństwa

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



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

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

Przeciwwskazania



Nie stosować lampy do materiałów, których polimeryzacja powinna być aktywowana światłem o długości fali spoza zakresu 430–490 nm. Jeśli nie ma pewności, co do konkretnego produktu, należy zadać pytanie producentowi materiału.



Nie stosować lampy bez światłowodu



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



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

Użytkowanie i odpowiedzialność

- Lampa Bluephase Style M8 może być używana jedynie w celu, do którego jest przeznaczona. Jakiegokolwiek inne stosowanie jest niewskazane. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane niewłaściwym lub niezgodnym z przeznaczeniem użyciem sprzętu.
- Użytkownik odpowiada za określenie przydatności urządzenia do własnych celów. Jest to szczególnie istotne, jeśli w tym samym czasie w pobliżu jest używany inny sprzęt.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych i akcesoriów firmy Ivoclar Vivadent (patrz Akcesoria). Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe z powodu stosowania nieoryginalnych części.
- Światłowod jest elementem wymiennym i podczas pracy może rozgrzać się do temperatury maks. 45 °C w miejscu połączenia z rękojeścią.

Napięcie zasilania

Przed włączeniem lampy należy upewnić się, że:

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

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

Tabliczka znamionowa na podstawie – ładowarce



Podejrzenie zagrożenia bezpieczeństwa

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

Ochrona wzroku

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

Akumulator

Uwaga: należy używać jedynie oryginalnych części zamiennych, szczególnie akumulatorów i podstawładowarek firmy Ivoclar Vivadent. Nie wolno doprowadzać do zwarcia akumulatora. Nie przechowywać w temperaturach powyżej 40 °C. Akumulator przechowywać zawsze naładowany. Maksymalny okres przechowywania nie używanego akumulatora wynosi 6 miesięcy. Istnieje niebezpieczeństwo wybuchu po wrzuceniu do ognia.



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

3. Rozpoczęcie pracy

Uwolnione podczas eksplozji, zapalenia lub dymienia elektrolity oraz ich opary, są toksyczne i żrące.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, należy je natychmiast obficie spłukać wodą. Unikać wdychania par. W przypadku złego samopoczucia zgłosić się do lekarza.

Wytwarzanie ciepła

Jak w każdym przypadku lamp o dużej mocy, wysoka intensywność światła powoduje wytwarzanie pewnej ilości ciepła. Przedłużona ekspozycja tkanek w pobliżu miazgi lub tkanek miękkich, może spowodować nieodwracalne uszkodzenia. Dlatego należy przestrzegać zalecanych czasów polimeryzacji, szczególnie w pobliżu miazgi (materiały łączące polimeryzować 10 sekund). Należy absolutnie unikać nieprzerwanego naświetlania tej samej powierzchni zęba przez okres dłuższy niż 40 sekund, jak również bezpośredniego naświetlania dziąseł, błony śluzowej i skóry. Uzupełnienia protetyczne należy naświetlać z przerwami, nie przekraczając 20 sekund podczas naświetlania jednorazowego. W innym przypadku konieczne jest stosowanie zewnętrznego chłodzenia strumieniem powietrza.

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

Podstawa – ładowarka

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



Podłączyć kabel zasilacza do sieci i do zasilacza.

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



Rękojeść

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



Następnie na końcówkę światłowodu założyć osłonkę antyrefleksyjną w postaci tarczy.



Akumulator

Przed pierwszym użyciem akumulator musi być całkowicie naładowany ! W pełni naładowany akumulator umożliwia ok. 20 minut pracy lampy. Akumulator wsuwać do wnętrza rękojeści, aż do momentu, w którym osoba wykonująca tę czynność usłyszy i poczuje, że „zaskoczył” na swoje miejsce.



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



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

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



Stan naładowania akumulatora
Stan naładowania akumulatora jest wskazywany w sposób opisany na stronie 112.

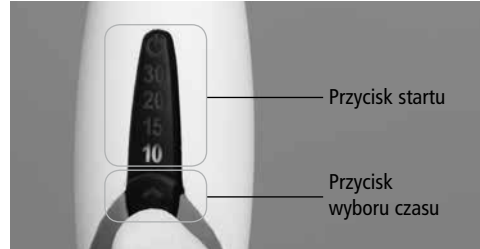
4. Użytkowanie

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

Wybór czasu polimeryzacji

Czas polimeryzacji może być ustawiony indywidualnie, na 10, 15, 20 i 30 sekund. Przy wyborze czasu polimeryzacji należy stosować się do zaleceń Instrukcji Stosowania danego materiału. Zalecane czasy polimeryzacji dla materiałów kompozytowych mają zastosowanie do wszystkich kolorów i o ile w Instrukcji Stosowania materiału nie powiedziano inaczej, do warstw nie grubszych niż 2 mm. Zasadniczo wszelkie zalecenia odnoszą się do sytuacji,

kiedy końcówka światłowodu jest umieszczona tuż nad polimerizowanym materiałem. Zwiększenie odległości światłowodu od materiału wymaga odpowiedniego wydłużenia czasu polimeryzacji. Na przykład, jeśli odległość od materiału wynosi 9 mm, efektywna moc światła zmniejsza się o ok. 50%. W tym przypadku zalecany czas polimeryzacji powinien być wydłużony dwukrotnie.



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

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

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

5. Konserwacja i czyszczenie

Funkcja pamięci

Ostatnie używane ustawienia czasu polimeryzacji są zapamiętywane automatycznie.

Start

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

Sygnały dźwiękowe

Sygnały dźwiękowe można usłyszeć w następujących sytuacjach:

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

Intensywność światła

Podczas pracy lampy, intensywność światła jest utrzymywana na stałym poziomie.

W przypadku stosowania dołączonego do opakowania światłowodu o średnicy 10 mm, intensywność światła wynosi 800 mW/cm² +/- 10%.

Jeśli stosowany jest inny światłowód, ma to istotny wpływ na intensywność światła, która może mieć wtedy inną wartość.

W przypadku światłowodu o ścianach równoległych (10 mm), jego średnica jest taka sama na obu końcach. W przypadku światłowodu o ścianach zbieżnych, (10>8 mm), lub punktowego Pin – Point (6>2 mm), jego średnica jest większa przy 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 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-ladowarki, a szczególnie do zasilacza (ryzyko porażenia prądem). Przed czyszczeniem urządzenie należy odłączyć od sieci.



Obudowa

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

Światłowód

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

Przygotowanie wstępne

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

Czyszczenie i dezynfekcja

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

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

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

Sterylizacja

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

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

Utylizacja



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

6. Co robić, gdy ...?

Symbol	Przyczyna	Rozwiązanie problemu
Wskaźniki LED świecą na pomarańczowo 	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.
Wskaźniki LED świecą na czerwono 	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	– Zasilacz nie został podłączony lub jest uszkodzony – Akumulator jest w trakcie ładowania	Sprawdzić, czy adapter zasilacza jest prawidłowo umieszczony w podstawie – ładowarce i czy zasilacz jest podłączony do sieci (na zasilaczu powinna świecić zielona lampka).
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

7. Gwarancja / Postępowanie w przypadku naprawy

Okres gwarancji dla lampy Bluephase Style M8 wynosi 3 lata od daty sprzedaży (1 rok dla akumulatora). Gwarancja obejmuje 300 godzin pracy diody LED. Powstałe w tym czasie uszkodzenia, wynikające z błędów produkcyjnych lub wad materiałowych, będą usunięte bezpłatnie. Gwarancja nie uprawnia do roszczeń z tytułu ewentualnych strat materialnych lub niematerialnych innych, niż wymienione. Urządzenie powinno być stosowane tylko w sposób zgodny z jego przeznaczeniem. Jakiegokolwiek inne jego stosowanie jest zabronione. Producent nie bierze odpowiedzialności za skutki niewłaściwego użytkowania i w takich przypadkach zasady gwarancji nie mają zastosowania. W szczególności dotyczy to:

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

W przypadku konieczności naprawy gwarancyjnej, kompletne urządzenie (rękojeść, podstawa-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.

8. Dane techniczne

Źródło światła	LED
Zakres spektrum	430–490 nm
Intensywność światła	1.100 mW/cm ² ± 10 %
Cykl pracy	3 min. w / 7 min. wył. (naprzemiennie)
Światłowód	10 mm, czarny
Oslonki antyświatelne	Przystosowane do dezynfekcji i sterylizacji w autoklawie
Sygnalizacja dźwiękowa	Sygnał akustyczny po 10 sekundach i przy każdym naciśnięciu przycisku start / wybór czasu
Wymiary rękojeści (bez światłowodu)	Dł. = 180 mm Szer.= 30 mm Wys. = 30 mm
Waga rękojeści	120 g (z akumulatorem i światłowodem)
Napięcie pracy rękojeści	3.7 VDC z akumulatora
Napięcie pracy	Podstawa - ładowarka 5 VDC
Zasilacz	Wejście: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA Wyjście: 5 VDC / 2 A Producent Friwo Typ: FW7401M/05
Waga zasilacza	165 g
Warunki pracy	Temperatura + 10 °C do + 35 °C Wilgotność względna 30 % do 75 % Ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa
Wymiary podstawy-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 Podstawa ładowarka 1 Rękojeść z przewodem zasilającym i zasilaczem 1 Światłowód 10 mm, czarny 1 rękaw (1x 50) Instrukcja stosowania

Садржај

1. Приказ производа	75
– Списак делова	
– Индикатори на бази за пуњење	
– Индикатори на ручном делу	
– Руковање лампом	
2. Безбедност	77
– Предвиђена употреба	
– Индикације	
– Знаци и симболи	
– Безбедносне мере	
– Контраиндикације	
3. Пуштање у рад	79
4. Начин рада	81
5. Одржавање и чишћење	82
6. Шта ако ...	84
7. Поступак у случају сервисирања	85
8. Технички подаци	85

1. Приказ производа

Списак делова

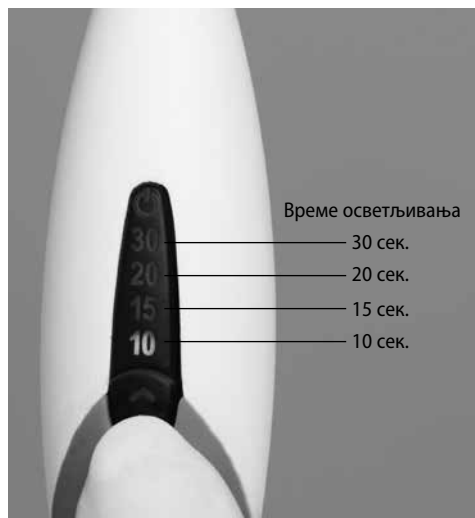


Индикатори на бази за пуњење



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

Индикатори на ручном делу



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

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

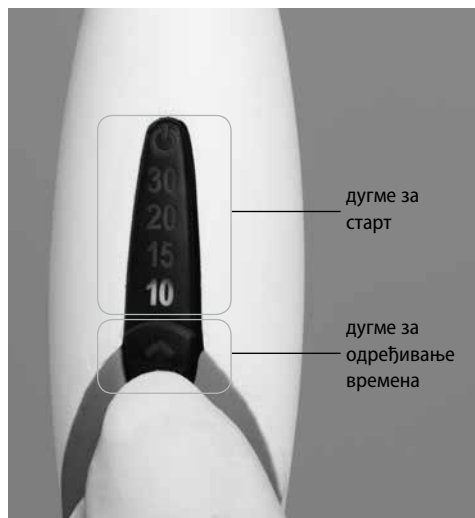
- **Наранџаста боја:**
Батерија је слаба
Време се још увек може подешавати, а преостало време полимеризације је око 3 минута. Поставите лампу у базу за пуњење што је брже могуће.



- **Црвена боја:**
Батерија је потпуно празна
Не може се више укључити светло нити подесити време полимеризације.

Руковање лампом

Интуитивни рад са два дугмета



2. Безбедност

Предвиђена употреба

Bluephase Style M8 је ЛЕД лампа за полимеризацију која емитује високоенергетско плаво светло. Употребљава се за стоматолошке материјале који се полимеризују светлом директно на месту постављања. Предвиђена употреба такође укључује поштовање напомена и правила у овом упутству за употребу.

Индикације

Лампа Bluephase Style M8 подобра је за полимеризовање свих стоматолошких материјала који се полимеризују светлом таласне дужине између 430–490 nm. У те материјале спадају рестауративни материјали, средства за везивање/адхезиви, подлоге, лајнери, материјали за заливање фисуре, 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 уређаја у отпад можете наћи на одговарајућој националној интернет страници компаније Ivoclar Vivadent.



Може да се рециклира



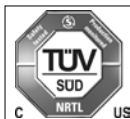
АС напон



ДС напон

Мере безбедности

Bluephase Style M8 је електронски уређај и медицински производ који подлеже стандардима IEC 60601-1 (EN 60601-1), стандардима о електромагнетској компатибилности и Директиви о медицинским уређајима 93/42/EEЗ. Апарат је у складу са важећим прописима ЕУ.



NRTL (Nationally Recognized
Testing Laboratory)

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 430–490 nm. Ако нисте сигурни за одређене производе, питајте произвођача тог материјала.



Употреба без светловода.



Уређај се не сме користити или пунити у близини високо запаљивих или горивих материја.



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

Употреба и одговорност

- Bluephase Style M8 сме да се користи само за предвиђену употребу. Сви други начини употребе су контраиндиковани. 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 Style M8 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.
- Светловод 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 укључите апарат, осигурајте се да
- а) напон назначен на натписној плочици одговара локалном мрежном напону и
 - б) да је уређај достигао температуру околине.

Ако се батерија користи одвојено, она не сме доћи у 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, извуците кабл за напајање из извора за напајање.

Заштита за очи

Очи се не смеју изложити директној или индиректној светлости. Продужена изложеност светлу полимеризацијске лампе 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, 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.

Батерија

Мере предострожности: Употребљавајте само оригиналне резервне делове, а нарочито батерије и базе за пуњење произвођача Ivoclar Vivadent. Немојте кратко спајати батерију и не додирујте контакте батерије. Немојте чувати 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 развојем дима ако се њима неправилно рукује или ако се механички оштете. Оштећене литијум-полимерне батерије не смеју даље да се користе.

3. Пуштање у рад

Електролити и испаравања електролита који се ослобађају током експлозије, ватре и развоја дима су 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. Продужена изложеност подручја у близини пулпе и меког ткива може резултирати њиховим неповратним оштећевањем. Због тога се мора поштовати препоручено време полимеризације, а нарочито у подручјима у близини пулпе (адхезиви: 10 секунди). Треба избегавати непрекидну полимеризацију дужу од 40 секунди на истој зубној површини као и директни контакт са гингивом, оралном слузокожом или кожом. Полимеризујте индиректне рестаурације у 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 напонам.



Повежите кабл за напајање са мрежом за електрично напајање и адаптером. Индикатор напајања на адаптеру светли зелено и осветљење прстена на бази за пуњење засветли на кратко.



Ручни део

Извадите ручни део из амбалаже и очистите га заједно са светловодом (видите део Одржавање и чишћење). Да би могли да га извадите и промените му позицију, светловод мало окрените.



После тога ставите штитник за очи на светловод.



Батерија

Потпуно напуните батерију пре прве употребе! Када је батерија сасвим пуна, њен капацитет полимеризације износи око 20 минута. Гурајте батерију директно у ручни део док не зачујете шкљоцање и не осетите да је углављена.

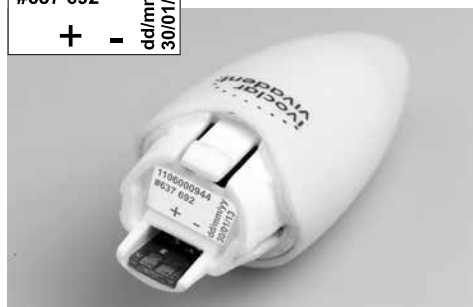


Пажљиво ставите ручни део у одговарајући отвор на бази за пуњење. Ако користите хигијенску навлаку, молимо да је одстраните пре него што почнете да пуните батерију. По могућности, увек користите лампу са потпуно напуњеном батеријом. То ће да продужи њен радни век. Због тога препоручујемо да стављате 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 ручном делу као што је то описано на страници 76.

4. Начин рада

Дезинфикујте контаминиране површине лампе за полимеризацију, светловоде и штитнике за очи пре сваке употребе. Светловод се може стерилизовати и у аутоклаву. 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 изаберу 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 конкретног материјала, 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 раздалјина између извора светла и материјала, на адекватан начин треба да се продужи 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		Интензитет светла 800 mW/cm ² ± 10%
Рестауративни материјали	Композити • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 сек.
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / сви конвенционални композити ¹⁾	20 сек.
	Компомери ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 сек.
	Индиректне рестаурације / материјали за цементирање Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	на mm керамике: 10 сек. по површини
Адхезиви	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 сек.
Материјали за провизорне израде	System.link / Telio CS Link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermi / Fermi N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 сек. по површини 10 сек. 10 сек. 15 сек. 20 сек.
Разно	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 сек.
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 сек. 30 сек. 40 сек.

1) 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 (искључива употреба базне пасте)
5) Важи за дуалну полимеризацију

5. Одржавање и чишћење

Функција памћења времена полимеризације Cure Memory

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 полимеризације
- 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 $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

Ако се употребљава други светловод осим испорученог, то може директно да утиче на интензитет светла који је наведен.

Код светловода са паралелним зидовима (10 mm), пречник прозорчића за улаз светла и пречник прозорчића за емитовање светла су исти. Ако се употребљавају светловоди са фокусираним светлом ($10 > 8 \text{ mm}$) или светловод „Pin-Point“ ($6 > 2 \text{ mm}$), пречник прозорчића за улаз светла већи је од пречника прозорчића за емитовање светла. Упадно плаво светло се фокусира на мање подручје. На тај начин се повећава интензитет емитованог светла.

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

Из хигијенских разлога препоручује се употреба заштитне навлаке за једнократну употребу код сваког пацијента. Осигурајте се да заштитна навлака добро приања уз светловод. Дезинфикујте контаминиране површине уређаја и штитника за очи (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) и стерилишите светловод пре сваке употребе ако нисте користили заштитне навлаке за једнократну употребу. 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 растворе са садржајем етанола вишим од 40%), раствараче (нпр. ацетон), или шпицасте инструменте који могу да оштете или изгребу пластику. Очистите контаминиране пластичне делове раствором од сапунице.

Светловод

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

Предходна припрема

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

Током чишћења и дезинфекције, осигурајте се да средства које користите не садрже:

- органске, минералне и оксидирајуће киселине (минимална дозвољена pH вредност је 5,5);
- базе (максимална дозвољена pH 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 стерилизовање) износи најмање 4 минута на температури од 134°C; притисак треба да буде 2 бара. Осушите стерилизовани светловод применом специјалног програма за сушење парног аутоклава или врућим ваздухом. Светловод је тестиран за до 200 циклуса стерилизације.

После тога проверите да ли је светловод оштећен. Држите светловод наспрам светла. Ако су поједини делови црни значи да су поломљена стаклена влакна. У том случају замените светловод новим.

Одлагање у отпад



Лампа за полимеризацију се не сме одлагати у нормалан кућни отпад. Неупотребљиве батерије и лампе за полимеризацију треба одлагати у отпад у складу са важећим законским прописима у земљи коришћења. Батерије се не смеју спаљивати!

6. Шта ако ...?

Индикатор	Узрок	Отклањање грешке
Сва ЛЕД светла су наранџаста 	Уређај је прегрејан.	Оставите уређај да се охлади и покушајте поново након извесног времена. Ако се грешка поново јавља, молимо контактирајте продавца или локални сервисни центар.
Сва ЛЕД светла су црвена 	Електронска компонента ручног дела је неисправна.	Извадите батерију и поново је ставите. Ако се грешка поново јавља, молимо контактирајте продавца или локални сервисни центар.
База за пуњење није осветљена за време пуњења	– Адаптер за напајање није повезан или је неисправан – Батерија је потпуно напуњена	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 (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 контаминирани	Извадите батерију и очистите њене контакте.

7. Поступак у случају сервисирања

Гарантни период за Bluephase Style M8 износи 2 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. Сви други начини употребе су контраиндиковани. 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.

8. Технички подаци

Извор светла	ЛЕД
Распон таласне дужине	430–490 nm
Интензитет светла	800 mW/cm ² ± 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	могућа је стерилизација у аутоклаву
Одашиљач сигнала	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
Радни напон База за пуњење	5 VDC
Адаптер за напајање	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 +35 °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 и не сме да се излаже jakim потресима. Батерија: – Немојте чувати батерију на температури изнад 40 °C (или 60 °C у крајем периода). Препоручујемо чување на температури од 15 °C до 30 °C. – Чувајте батерију увек напуњену и не дужи од 6 месеци.
Обим испоруке	1 ручни део 1 батерија 1 база за пуњење са каблом и адаптером за напајање 1 светловод 10 mm, црне боје 3 штитника за очи 1 упутство за употребу

Содржина

1. Преглед на производот	87
– Список на делови	
– Индикатори на базата за полнење	
– Индикатори на рачниот дел	
– Работа со лампата	
2. Безбедност	89
– Предвидена намена	
– Индикации	
– Знаци и симболи	
– Мерки на безбедност	
– Контраиндикации	
3. Пуштање во работа	91
4. Работа	93
5. Одржување и чистење	94
6. Што ако ...	96
7. Постапка во случај на сервисирање	97
8. Спецификации на производот	97

1. 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



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

- **зелено:**
батеријата е целосно полна

(капацитет на полимеризирање од приближно 20 минути)

- **портокалово:**
батеријата е слаба
Времето сè уште може да се намести и преостанува време за полимеризација од околу 3 минути.

Ставете ја лампата во базата за полнење што е можно побргу.

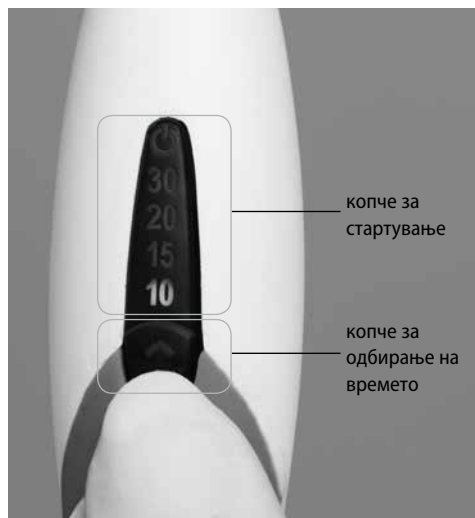
- **црвено:**
батеријата е целосно празна

Светлото веќе не се појавува и времето на полимеризирање не може да се мести.



Работа со лампата

Интуитивно ракување со две копчиња



2. Безбедност

Предвидена намена

Bluephase Style M8 е лампа за полимеризација со ЛЕД што произведува сино светло со висока енергија. Се користи за полимеризација на стоматолошки материјали што полимеризираат на светло директно во стоматолошката ординација. Предвидената намена исто така опфаќа почитување на мерките и одредбите во ова упатство за употреба.

Индикации

Bluephase Style M8 е соодветен за полимеризација на сите стоматолошки материјали што полимеризираат на светло со бранова должина помеѓу 430–490 nm. Во тие материјали спаѓаат реставративни материјали, средства за врзување/адхезиви, подлоги, лајнери, средства за заливање 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 не смее да се отстранува во нормалниот куќен отпад. Информациите во врска со отстранувањето во отпад на уредот може да ги најдете на соодветната национална интернет страница на Ivoclar Vivadent.



Може да се рециклира



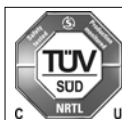
АС напон



DC напон

Мерки на безбедност

Bluephase Style M8 е електронски уред и медицински производ што подлежи на стандардите од IEC 60601-1 (EN 60601-1) и стандардите за електромагнетна компатибилност како и Директивата за медицински помагала 93/42/EE3. Апаратот е во согласност со важечките одредби на ЕУ.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

Производителот ја испорачува лампата за полимеризација во безбедна и технички исправна состојба. За да се задржи во таа состојба и за да функционира 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 други лица, мора да се почитуваат следните безбедносни упатства:

Контраиндикации



Материјали чија полимеризација се активира надвор од опсегот на бранова должина 430–490 nm. Ако не сте сигурни за одредени производи, Ве молиме прашајте го производителот на соодветниот материјал.



Употреба без светлосна сонда.



Овој уред не смее да се употребува или полни во близина на лесно запаливи или горливи супстанции.



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 Style M8 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 Style M8 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 каде што има контакт со рачниот дел.

Работен напон

Пред да го вклучите, осигурете се дека

- а) напонот означен на плочката е во согласност со локалната мрежа за електрично напојување;
- б) уредот има достигнато собна температура.

Ако со батеријата се ракува посебно, не смее да дојде во контакт со пациенти или други лица. 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

Очите не смее да се изложат на директно или индиректно осветлување. Продолженото изложување на светлото од уредот за полимеризација е непријатно за очите и може да предизвика повреди. Затоа се препорачува употреба на испорачаниот заштитен врв против отсјај. Лицата кои се генерално чувствителни на светло, кои земаат лекови што предизвикуваат 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 да носат заштитни очила (порткалови) кои го апсорбираат светлото под 515 nm.

Батерија

Мерки на претпазливост: Користете само оригинални резервни делови, особено батериите и базите за полнење од Ivoclar Vivadent. Не поврзувајте ја скратено батеријата и не допирајте ги контактите на батеријата. 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.



3. Пуштање во работа

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 топлина

Како што е тоа случај со сите светла со висок учинок, високиот интензитет на светлото може да предизвика извесно развивање топлина. Продолженото изложување на пределите блиску до пулпата и меките ткива може да предизвика неповратливи оштетувања. Затоа треба да се почитуваат препорачаните времиња на полимеризирање, а особено во пределите блиску до пулпата (кај адхезиви 10 секунди). Не полимеризирајте без прекин подолго од 40 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, осигурете се дека напонот означен на плочката е во согласност со Вашата локална мрежа за електрично напојување.



Приклучете го кабелот за напојување со мрежата за електрично напојување и со адаптерот. Светлосниот индикатор на адаптерот ќе засвети со зелена боја и осветлениот прстен на базата за полнење ќе светне накратко.



Рачен дел

Извадете го рачниот дел од амбалажата и исчистете ги светлосната сонда и рачниот дел (видете во делот Одржување и чистење). Свртете ја малку светлосната сонда за да ја извадите и репозиционирате.



Потоа ставете го заштитниот врв против отсјај врз светлосната сонда.



Батерија

Наполнете ја целосно батеријата пред првата употреба! Ако батеријата е целосно полна, ќе има капацитет на полимеризирање од приближно 20 минути. Ставете ја батеријата директно во рачниот дел додека не слушнете и почувствувате како кликнува на своето место.

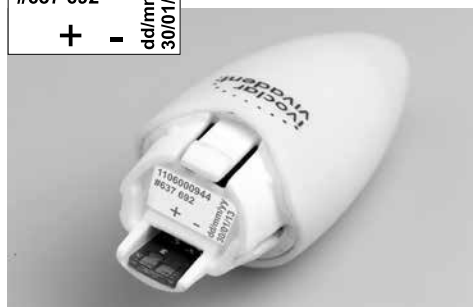


Внимателно ставете го рачниот дел во соодветниот сталак на базата за полнење. Ако се користи хигиенска навлака, Ве молиме отстранете ја пред да ја полните батеријата. Ако е тоа можно, секогаш користете ја лампата со целосно полна батерија. Тоа ќе ја продолжи нејзината долготрајност. Затоа се препорачува да се врати рачниот дел во базата за полнење по секоја употреба на пациент. 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 рачниот дел како што е опишано на страна 88.

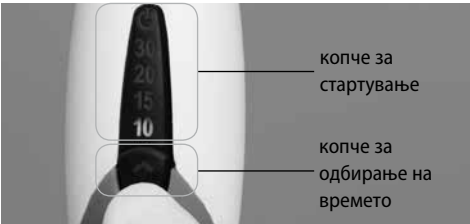
4. Работа

Дезинфицирајте ги контаминираниите површини на лампата за полимеризација, светлосната сонда и заштитниот врв против отсјај пред секоја употреба. Светлосната сонда може да се стерилизира и во автоклав. Понатаму, осигурете се дека предвидениот интензитет на светлото овозможува соодветна полимеризација. За таа цел, проверете дали светлосната сонда има контаминации или оштетувања и проверувајте го интензитетот на светлото во редовни интервали.

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 материјалот што го користите,

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 прибл. 50%. Во тој случај двојно треба да се зголеми препорачаното време на полимеризирање.



Време на полимеризирање		Интензитет на светло 800 mW/cm ² ± 10%
Реставративни материјали	Композити • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 секунди
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / сите конвенционални композити ¹⁾	20 секунди
	Компомери ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 секунди
Индиректни реставрации / материјали за цементирање	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	на mm керамика: 10 секунди од површина
Адхезиви	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 секунди
Привремени материјали	System.link / Telio CS Link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermi / Fermi N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 секунди од површина 10 секунди 10 секунди 15 секунди 20 секунди
Разно	Heliaseal / Heliaseal F / Heliaseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 секунди
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 секунди 30 секунди 40 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 (ексклузивна употреба на база паста)
5) Важи за дуална полимеризација

5. Одржување и чистење

Функција за меморизирање Cure Memory

Автоматски се зачувува временската поставка 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 на 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 полимеризирање
- 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 $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

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

Кај светлосна сонда со паралелни сидови (10 mm), дијаметарот на влезот на светлото и дијаметарот на прозорчето што емитува светло се исти. Кога се употребува светлосна сонда со фокусирано светло ($10 > 8 \text{ mm}$) или „Pin-Point“ светлосни сонди ($6 > 2 \text{ mm}$), дијаметарот на влезот на светлото е поголем од дијаметарот на прозорчето што емитува светло. Излезното сино светло така се врзува во сноп на помала површина. Како резултат на тоа се зголемува интензитетот на емитуваното светло.

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

Од хигиенски причини се препорачува употреба на заштитна навлака за еднократна употреба за секој пациент. Осигурете се дека заштитната навлака е добро наместена на светлосната сонда.

Дезинфицирајте ги контаминираниите делови на апаратот и заштитните врвови против отсјај (FD 366/ Dürre Dental, Incidin Liquid/Ecolab) и стерилизирајте ја 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.



Кукиште

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

Светлосна сонда

Пред да ја исчистите и/или дезинфицирате светлосната сонда, треба претходно да се подготви. Тоа важи и за рачното и за машинското чистење и дезинфекција.

Претходна подготовка

- Отстранете ја суштинската контаминација веднаш по употребата или не подоцна од 2 часа од употребата. За таа цел, темелно исплакнете ја светлосната сонда во проточна вода (во траење од најмалку 10 секунди). Исто така, може да употребите соодветен дезинфекциски раствор без алдехиди за да не дојде до фиксирање на остатоци од крвта.
- За рачно отстранување на контаминацијата употребете мека четка или мека крпа. Делумно полимеризираниот композит може да се отстрани со алкохол и пластична шпатула, ако е потребно. Не употребувајте остри или шпицести инструменти. Тие може да ја изгребат површината.

Чистење и дезинфекција

За да ја исчистите светлосната сонда, потопете ја во раствор за чистење и осигурете се дека е доволно покриена со течност (делувањето може да се подобри со ултразвук или со претпазливо четкање со мека четка). Се препорачува неутрално енигматско средство за чистење.

За време на чистењето и дезинфекцијата осигурете се дека средствата што ги користите се без

- органски, минерални и оксидирачки киселини (минималната дозволена pH вредност е 5,5);
- бази (максималната дозволена pH вредност е 8,5);
- оксидирачки средства (нпр. водороден пероксид).

Потоа извадете ја светлосната сонда од растворот и темелно 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 најмалку 4 минути на 134°C; притисокот треба да биде 2 bar. Исушете ја стерилизираната светлосна сонда или со специјална програма за сушење во парниот автоклав или со врел воздух. Според тестирањата, светлосната сонда може да издржи до 200 циклуси на стерилизација.

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

Отстранување во отпад



Уредот не смее да се отстранува во нормалниот куќен отпад. Неупотребливите батерии и полимеризациски лампи отстранете ги според важечките законски одредби во Вашата земја. Батериите не смее да се палат.

6. Што ако ...?

Индикатор	Причини	Отстранување на грешката
Сите ЛЕД светла се портокалови 	Уредот е прегреан.	Оставете го уредот да се олади и обидете се повторно по извесно време. Доколку грешката повторно се јавува, Ве молиме контактирајте го продавачот или локалниот сервисен центар.
Сите ЛЕД светла се црвени 	Електронската компонента на рачниот дел е дефектна.	Извадете ја батеријата и повторно ставете ја. Доколку грешката повторно се јавува, Ве молиме контактирајте го продавачот или локалниот сервисен центар.
Базата за полнење не свети за време на полнењето	– Адаптерот не е поврзан или е дефектен. – Батеријата е целосно полна	Проверете дали адаптерот е правилно поврзан со базата за полнење или дали адаптерот е поврзан со електричното напојување со помош на кабелот за напојување (светлото на адаптерот ќе свети со зелена боја ако работи правилно).
Нема индикатор за активност на уредот кога е ставена батеријата	Батеријата е празна	Поставете го уредот во базата за полнење и оставете да се полни најмалку 2 часа.
	Контактите на батеријата се контаминирани.	Извадете ја батеријата и исчистете ги контактите на батеријата.

7. Постапка во случај на сервисирање

Гаранцискиот период за Bluephase Style M8 е 2 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 кои било материјални или нематеријални штети освен оние што се наведени. Апаратот смее да се употребува само за предвидената намена. Секоја друга употреба е контраиндицирана. Производителот не презема одговорност поради 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 абеење во стандардни работни услови (нпр. батерија).
- Штети настанати како резултат на надворешни влијанија, нпр. 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 смее да ги врши само авторизиран сервисен центар 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.

8. Спецификации на производот

Извор на светлото	ЛЕД
Опсег на бранова должина	430–490 nm
Интензитет на светло	800 mW/cm ² ± 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	можна е стерилизација во автоклав
Преносник на сигнал	звучен сигнал на секои 10 секунди и секој пат кога ќе се притисне копчето за стартување / 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
Работен напон база за полнење	5 VDC
Адаптер	Влез: 100–240 VAC, 50-60 Hz 310 mA Излез: 5 VDC / 2 A Производител Friwo Тип: FW7401M/05
Тежина на адаптерот	165 g
Работни услови	Температура од +10 °C до +35 °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	Приближно 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). Се препорачува да се чува на температура од 15 °C до 30 °C. – Чувајте ја батеријата секогаш наполнета и не подолго од 6 месеци.
Обем на испораката	1 рачен дел 1 батерија 1 база за полнење со кабел за напојување и адаптер 1 светлосна сонда 10 mm, црна 3 заштитни врвови против отсјај 1 упатство за употреба

Съдържание

1. Общ преглед на продукта	99
– Списък на частите	
– Индикатори върху основата за зареждане	
– Индикатори върху наконечника	
– Работа със светлината	
2. Безопасност	101
– Предназначение	
– Показание	
– Знаци и символи	
– Бележки във връзка с безопасността	
– Противопоказание	
3. Пускане	103
4. Работа	105
5. Поддръжка и почистване	106
6. Какво да направите, ако...	108
7. Процедура в случай на ремонт	109
8. Спецификации на продукта	109

1. 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



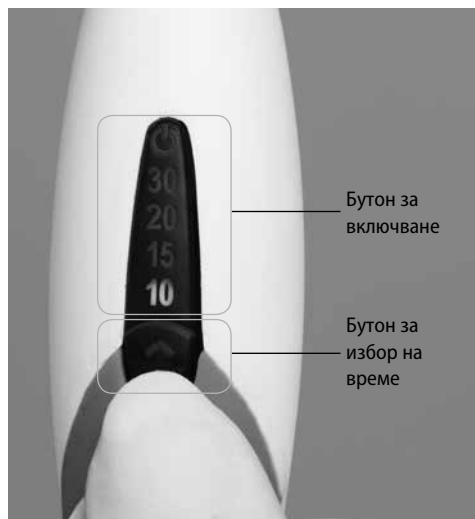
При включен наконечник, текущото състояние по отношение на зареждането се показва върху наконечника както следва:

- **Зелено:**
Батерията е напълно заредена
(фотополимеризащ 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.



Работа със светлината

Интуитивно управление с 2 бутона



2. Безопасност

Предназначение

Bluephase Style M8 е LED полимеризираща лампа, която произвежда богата на енергия синя светлина. Използва се за полимеризация на фотополимеризиращи се дентални материали непосредствено в стоматологичното отделение. Предназначението включва и наблюдението на забележките и изискванията, посочени в настоящите инструкции за употреба.

Показания

Изделието Bluephase Style M8 е подходящо за полимеризация на фотополимеризиращи се дентални материали, полимеризиращи се в диапазона 430–490 nm. Тези материали могат да бъдат ресторативни, бондинг продукти / адхезиви, бази, лайнери, запечатки за фисури, временни, както и облицовъчни 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)



Сълюдавайте инструкциите за употреба



Сълюдавайте инструкциите за употреба



Внимание



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



Подходящо за рециклиране



Променлив ток



Прав ток

Бележки във връзка с безопасността

Bluephase Style е M8 електронно изделие и медицински продукт, който отговаря на стандарт IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMC стандартите, както и Директива 93/42/ЕЕС за медицинските изделия. Устройството отговаря на съответните регулаторни изисквания на ЕС.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

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 сълюдават 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 сълюдават следните инструкции за безопасност.

Противопоказания



Материали, чиято полимеризация се активира извън вълновия диапазон 430–490 nm (засага няма известни подобни материали). Ако не сте сигурни за определени продукти, моля, запитайте производителя на съответния материал.



Използване без светлинна сонда.



Този апарат не трябва да се използва или зарежда в близост до силно запалими или възпламеними вещества.



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 Style M8 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 употреба.
- Потребителят е отговорен за изпитването на Bluephase Style M8 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, показано върху табелката на апарата, съответства на напрежението в локалната електрозахранваща мрежа;
- б) апаратът е достигнал температурата на околната среда.

Ако батерията се използва отделно, трябва да се избягва контактът с пациенти или трети лица. 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 откачено 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 откачане от електрозахранването може да се гарантира единствено когато захранващият кабел е изваден от контакта на електрическата мрежа.

Защита на очите

Директната или индиректната експозиция на очите не трябва да се допуска. Продължителната експозиция на светлината на фотополимеризиращото изделие е неприятна за очите и може да причини увреждане. Поради това се препоръчва използването на предпазващи от заслепяване конуси. Лица, които по принцип са чувствителни към светлина, които приемат фотосенсибилизиращи медикаменти, 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 трябва да носят защитни очила (оранжеви), които абсорбират светлината под 515 nm.

Батерия

Внимание: Използвайте само оригинални резервни части, особено батерии и основи за зареждане от Ivoclar Vivadent. Не давайте батерията на късо и не докосвайте контактните пластини на батерията. 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.



3. Пускане

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 са 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 всички 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, следва да се спазва препоръчителното време за фотополимеризация, особено в зони в близост до пулпата (адхезиви 10 сек). Непрекъснато време на фотополимеризация над 40 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 периодични 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 повредени или липсващи части, обадете се на Вашия представител на Ivoclar Vivadent.

Основа за зареждане

Преди да включите изделието се уверете, че напрежението, показано върху табелката на апарата, съответства на напрежението в локалната електро мрежа.



Свържете кабела за захранване с електрозахранването и захранващия блок. Индикаторът за включено електрозахранване върху захранващия блок светва в зелено и осветяващият пръстен върху основата за зареждане премигва за кратко.



Наконечник

Извадете наконечника от опаковката му и почистете светлинната сонда и наконечника (вж. глава „Поддръжка и почистване“). Леко завъртете светлинната сонда, за да я свалите и препозиционирате.



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



Батерия

Заредете батерията напълно преди първа употреба! Ако батерията е напълно заредена, тя има фотополимеризиращ капацитет приблизително 20 минути. Поставете батерията директно в наконечника докато чуete и почувствате щракване на мястото ѝ.

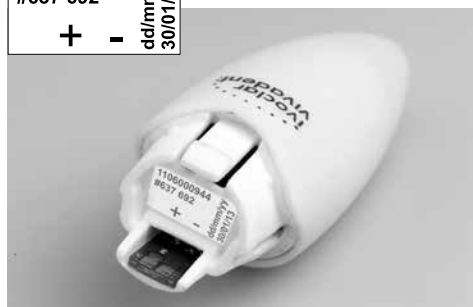


Внимателно поставете наконечника върху съответната стойка на основата за зареждане. Ако се използва хигиенен плик, моля, отстранете го преди да заредите батерията. Ако е възможно, винаги използвайте лампата с напълно заредена батерия. Това ще удължи времето за работа. Поради това е препоръчително да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



Тъй като батерията е консуматив, тя трябва да се сменя след изтичане на обичайния експлоатационен цикъл от приблизително 2,5 години. Вижте етикетата 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 наконечника, както е описано на страница 100.

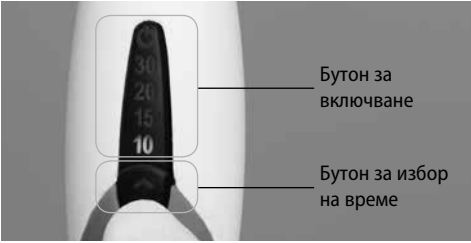
4. Работа

Преди всяка употреба дезинфектирайте замърсените повърхности на фотополимеризиращата лампа, както и светлинната сонда и конуса против осветяване. Светлинната сонда може да бъде и автоклавирана. 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 и повреда, и проверявайте 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 важат за всички разцветки и ако не е упоменато друго в инструкциите за употреба на съответния материал,

за максимална дебелина на слоя от 2 mm. Като цяло, тези препоръки са за ситуации, когато емисионният прозорец 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 удължи. 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		Светлинен интензитет 800 mW/cm ² ± 10%
Материали за реставрация	Композити • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 сек.
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / всички конвенционални композити ¹⁾	20 сек.
	Компомери ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 сек.
Индиректни реставрации / материали за циментиране	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	на mm керамика: 10 сек. на повърхност
Адхезиви	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 сек.
Временни материали	Systemp.link / Telio CS Link Systemp.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 сек. на повърхност 10 сек. 10 сек. 15 сек. 20 сек.
Разни	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 сек.
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / MultiCore HB	30 сек. 30 сек. 40 сек.

1) Отнася се за максимална дебелина на слоя от 2 mm и при положение, че в инструкциите за употреба на съответния материал не е указано като препоръка друго (което може да е напр. при разцветки на дентина)
2) Отнася се за максимална дебелина на слоя от 4 mm и при положение, че в инструкциите за употреба на съответния материал не е указано като препоръка друго (което може да е напр. при разцветки на дентина)

3) Отнася се за максимална дебелина на слоя от 3 mm
4) Отнася се за фотополимеризация (използване изключително на основна паста)
5) Отнася се за двойна фотополимеризация

5. Поддръжка и почистване

Функция с памет за фотополимеризация

Автоматично се запазва последното зададено време.

Включване

Лампата се пуска с помощта на бутона за включване. По време на фотополимеризация се чува звуков 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 (Спирание)
- 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 $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

Ако се използва друга светлинна сонда, различна от доставената, посоченият светлинен интензитет може да бъде директно повлиян.

При светлинна сонда с успоредни стени (10 mm), диаметърът на входящата светлина и диаметърът на прозореца на излъчваната светлина са еднакви. Когато се използват фокусиращи светлинни сонди (10 > 8 mm) или светлинни сонди Pin-Point (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. В резултат на това се увеличава светлинният интензитет на излъчваната светлина.

Светлинните сонди Pin-Point са подходящи за спотови полимеризации, напр. за фиксиране на място на корони преди премахване на излишния материал. За пълна фотополимеризация светлинната сонда трябва да бъде сменена.

От хигиенна гледна точка е препоръчително да се използва защитен плик за еднократна употреба за всеки отделен пациент. Непременно фиксирайте добре плика върху светлинната сонда.

Дезинфектирайте замърсените зони на издието и конусите против осветяване (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) и 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 дезинфекциращ разтвор, който не съдържа алдехиди. Не почиствате със силно агресивни дезинфекциращи разтвори (напр. разтвори на базата на портокалово масло или разтвори със съдържание на спирт над 40%), разтворители (напр. ацетон) или инструменти с връх, които могат да повредят или надраскат пластмасата. Почистете замърсените пластмасови части със сапунен разтвор.

Светлинна сонда

Преди да почиствате и/или дезинфектирате светлинната сонда, тя трябва да бъде предварително обработена. Това включва както ръчно и машинно почистване, така и дезинфекция.

Предварителна обработка

- Отстранете видимото замърсяване веднага след употреба, но не по-късно от 2 часа. За тази цел старателно изплакнете светлинната сонда на течаща вода (най-малко за 10 секунди). Можете също да използвате подходящ дезинфекциращ разтвор, който не съдържа алдехид, за да предотвратите фиксиране на замърсявания с кръв.
- За ръчно премахване на замърсяването, използвайте мека четка или мека кърпа. Частично полимеризираните композити могат да бъдат отстранени със спирт и пластмасова шпатула, ако е необходимо. Не използвайте остри инструменти или такива със заострен връх. Те могат да надраскат повърхността.

Почистване и дезинфекция

За почистване, потопете светлинната сонда в почистващ разтвор така, че да бъде 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);
- основи (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). Почистването 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 най-малко 4 минути при 134 °C; налягането трябва да бъде 2 бара. Подсушете стерилизираната светлинна сонда като използвате или специалната програма за подсушаване на автоклав, или горещ въздух. С тестове е установено, че светлинната сонда може да се използва до 200 цикъла на стерилизация.

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

Изхвърляне



Това изделие не трябва да се изхвърля в обикновените домашни отпадъци. Изхвърляйте подлежащите на сервизно обслужване батерии и фотополимеризиращата лампа в съответствие с приложимото във Вашата държава законодателство. Батериите не трябва да се инсинерират!

6. Какво да направите, ако...

Индикатор	Причини	Корекция на грешката
Всички LED светят в оранжево 	Изделието е прегряло.	Оставете изделието да изстине и опитайте отново след известно време. Ако грешката се повтори отново, моля, обърнете се към Вашия дистрибутор или местен сервизен център.
Всички LED светят в червено 	Електронният компонент на наконечника е дефектен	Извадете и отново поставете батерията. Ако грешката се повтори отново, моля, обърнете се към Вашия дистрибутор или местен сервизен център.
При зареждане, основата за зареждане не е осветена	– Захранващият блок не е свързан или е дефектен – Батерията е напълно заредена	Проверете дали захранващият блок е поставен правилно в основата за зареждане ли дали захранващият блок е свързан с електрозахранването чрез захранващ кабел (дисплеят върху захранващия блок свети в зелено, ако той функционира правилно).
При поставена на място батерия няма индикаторна активност на изделието	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.

7. Процедура в случай на ремонт

Гаранционният период на Bluephase Style M8 е 2 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 неправилно боравене, особено неправилно съхранявани батерии (вж. глава „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, чието напрежение и честота 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 пълен 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.

8. Спецификации на продукта

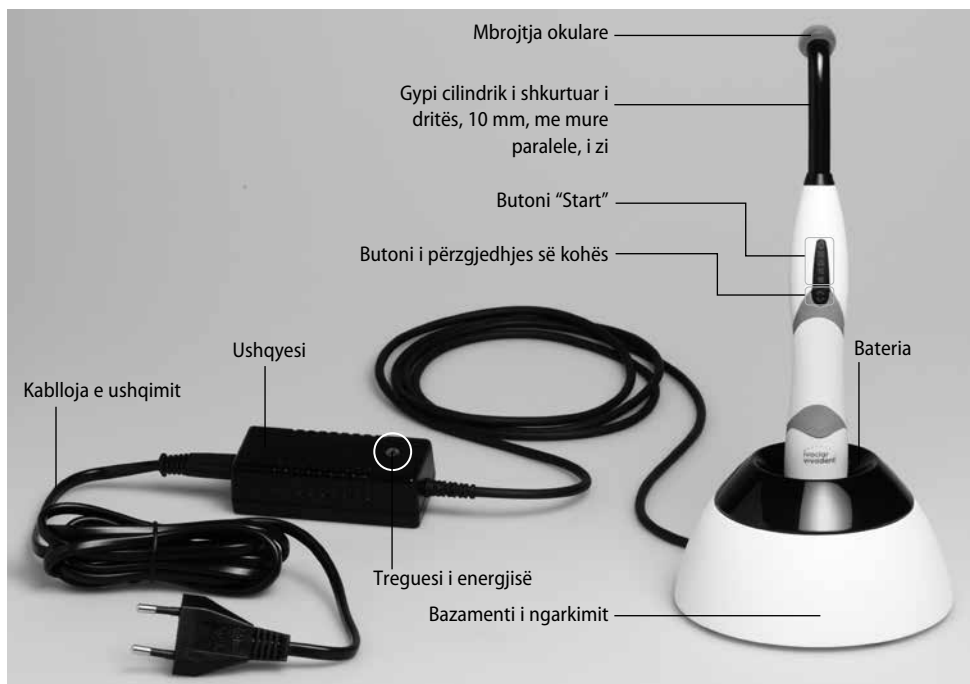
Източник на светлина	LED
Диапазон на дължината на вълната	430–490 nm
Светлинен интензитет	800 mW/cm ² ± 10%
Работа	3 мин. включен / 7 мин. изключен (междино)
Светлинна сонда	10 mm, черна, подходяща за дезинфекция и автоклавиране
Предпазващи от заслепяване конуси	Подходящи за автоклавиране
Зумер	Звуков сигнал след 10 секунди и всеки път при натискане на бутона 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
Работно напрежение Основа за зареждане	5 V прав ток
Захранващ блок	Входящо напрежение: 100–240 V променлив ток, 50–60 Hz 310 mA Иходящо напрежение: 5 V прав ток / 2 A Производител Friwo Тип: FW7401M/05
Тегло на захранващия блок	165 g
Работни условия	Температура +10 °C до +35 °C Относителна влажност 30% до 75% Околна 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	Приблизително 2 часа (при изтощена батерия)
Захранване на наконечника	Li-Po батерия (прибл. 20 мин. с нова, напълно заредена батерия)
Условия на транспортиране и съхранение	Температура –20 °C до +60 °C Относителна влажност 10% до 75% Околна 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. – Винаги съхранявайте батерията заредена и я съхранявайте за не повече от 6 месеца.
Формуляр за доставка	1 наконечник 1 батерия 1 база за зареждане с кабел за захранване и захранващ блок 1 светлинна сонда 10 mm, черна 3 предпазващи от заслепяване конуса 1 комплект инструкции за употреба

Përmbajtja

1. Pamje e përgjithshme e produktit	111
– Lista e pjesëve	
– Treguesit mbi bazamentin e karikimit	
– Treguesit mbi pjesament	
– Funksionimi i llambës	
2. Siguria	113
– Përdorimi i duhur	
– Indikime	
– Shenja dhe simbole	
– Shënime sigurie	
– Kundëringdikime	
3. Vendosja në punë	115
4. Funksionimi	117
5. Mirëmbajtja dhe pastrimi	118
6. Çfarë duhet bërë nëse ...	120
7. Procedura në rast riparimi	121
8. Specifikimet e produktit	121

1. Pamje e përgjithshme e produktit

Lista e pjesëve

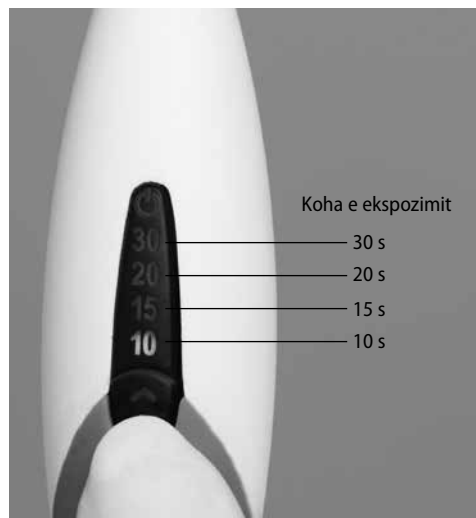


Treguesit mbi bazamentin e ngarkimit



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

Treguesit mbi pjesament



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

- **E gjelbër:**
Bateria plotësisht e ngarkuar
(Kapaciteti i polimerizimit rreth 20 minuta)

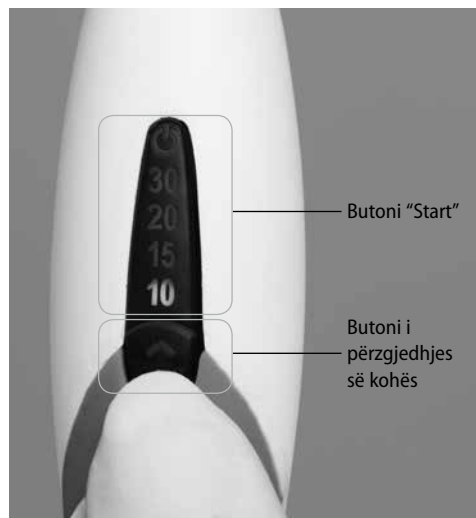
- **Portokalli:**
Bateria e dobët
Ende mund të përzgjidhet koha dhe mbetet një kohë polimerizimi prej rreth 3 minutash. Vendoseni llambën në bazamentin e ngarkimit sa më shpejt të jetë e mundur.

- **E kuqe:**
Bateria plotësisht e shkarkuar
Llamba nuk mund të ndizet dhe koha e polimerizimit nuk mund të përzgjidhet më.



Funksionimi i llambës

Përdorim intuitiv me 2 butona



2. Siguria

Përdorimi i duhur

Bluephase Style M8 është një llambë polimerizuese me LED që prodhon dritë blu me intensitet të lartë. Përdoret për polimerizimin e materialeve dentare të fotopolimerizueshme drejtpërsëdrejti në poltronë. Përdorimi i duhur përfshin gjithashtu respektimin e rekomandimeve dhe rregullave të përmendura në këto udhëzime përdorimi.

Indikime

Bluephase Style M8 është e përshtatshme për polimerizimin e materialeve dentare të fotopolimerizueshme në gamën e gjatësisë së valës prej 430–490 nm. Këto materiale përfshijnë materiale rindërtimi, elemente lidhëse / ngjitës, baza, shtresa izoluese (liner), silante fisurale, materiale provizore, si dhe materiale cementuese për braketa dhe rindërtime indirekte si p.sh. inlay keramike.

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 me mbeturinat e zakonshme shtëpiake. Në faqen kryesore përkatëse kombëtare të Ivoclar Vivadent-it mund të gjenden informacione mbi hedhjen e llambës.



E riciklueshme



Tensioni AC



Tensioni DC

Rekomandime sigurie

Bluephase Style M8 është një pajisje elektronike dhe një produkt mjekësor që iu nënshtrohet standardeve IEC 60601-1 (EN 60601-1) dhe EMC sikurse Direktivës për Pajisjet Mjekësore 93/42/EEC. Pajisja përputhet me rregulloret përkatëse të BE-së.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

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 430–490 nm. Nëse nuk jeni i sigurt mbi disa materiale, ju lutemi drejtojeni fabrikuesit të materialit përkatës.



Përdorimi pa gypin e dritës.



Kjo njësi nuk duhet të përdoret apo ngarkohet në afërsi të substancave të përfllakshme apo të ndezshme.



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 Style M8 duhet përdorur vetëm për qëllimin për të cilin është ideuar. Çdo lloj përdorimi tjetër kundërlindkohet. Mos prekni pajisjet nëse janë të hapura apo me defekt. Nuk do të mbahet asnjë përgjegjësi për dëme të shkaktuara nga keqpërdorimi apo nga mosrespektimi i Udhëzimeve të Përdorimit.
- Është përgjegjësia e përdoruesit të testojë përshtatshmërinë dhe përdorimin e Bluephase Style M8 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 aksesore të Ivoclar Vivadent-it (shihni Aksesorët). Fabrikuesi nuk mban asnjë përgjegjësi për dëme të shkaktuara nga përdorimi i aksesoreve 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 rreguar në pllakëzën identifikuese të pajisjes të përputhet me tensionin e rrjetit;
- b) që llamba fotopolimerizuese të ketë temperaturën e mjedisit.

Shmangni kontaktin me pacientët apo palët e treta, nëse bateria manipulohet veçmas. Mos prekni kontaktet e zbuluara të spinës elektrike (ushqyesit).

Pllakëza identifikuese mbi bazamentin e ngarkimit



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 padashje. 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 kabllot 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 pajisjes polimerizuese 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, 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 ngarkimi të Ivoclar Vivadent-it. Mos e lidhni baterinë në qark të shkurtër dhe mos i prekni kontaktet e saj.

Mos e mbani në temperatura mbi 40 °C (apo për një periudhë të shkurtër në 60 °C). Mbajini bateritë përherë të ngarkuara. Periudha e ruajtjes nuk duhet të tejkalojë 6 muaj. Mund të shpërthejë nëse ekspozohet ndaj zjarrit.



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

3. Vendosja në punë

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, shpëllajini këto menjëherë me ujë të bollshëm. Shmangni thithjen e avujve. Në rast se nuk ndiheni mire, 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, duhen respektuar kohët e rekomanduara të polimerizimit, veçanërisht në zonat pranë pulpës (ngjithësisht 10 sekonda). Duhet shmangur kohët e pandërprera të polimerizimit për më tepër se 40 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 ngarkimit

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



Bashkoheni kabllon elektrike me burimin e energjisë elektrike dhe me ushqyesin. Treguesi "Power On" mbi ushqyes ndizet i gjelbër dhe rrethi mbi bazamentin e ngarkimit ndriçohet shkurtimisht.



Pjesamenti

Hiqeni pjesamentin nga ambalazhi dhe pastroni gypin e dritës (shihni paragrafin “Mirëmbajtja dhe pastrimi”). Rrotullojeni butë gypin e dritës për ta hequr dhe rivendoseni.



Më pas, vendosni mbi të mbrojtjen okulare.



Bateria

Ngarkojeni baterinë plotësisht para përdorimit të parë! Bateria e ngarkuar plotësisht ka një kapacitet polimerizimi prej rreth 20 minutash. Futeni baterinë me rrëshqitje drejtpërdrejt në pjesament deri sa të ndjeni një kërcitje që tregon që zuri vend siç duhet.

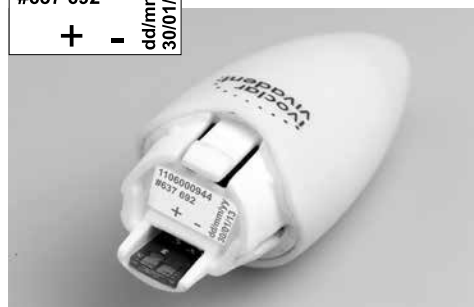


Vendosni me ngadalë pjesamentin në pozicionin përkatës të bazamentit ngarkues. Nëse përdoret një qese higjienike, ju lutemi hiqeni para se ta vendosni baterinë në ngarkim. Nëse është e mundur, përdoreni llambën gjithmonë me bateri të ngarkuar plotësisht. Kjo do t'ia rrisë jetëgjatësinë e shërbimit. Pra, rekomandohet të vendoset pjesamenti në bazamentin e ngarkimit pas çdo pacienti. Nëse bateria është plotësisht e shkarkuar, koha e ngarkimit 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 jetëgjatësisë së baterisë, shihni etiketën e saj.

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



Gjendja e ngarkimit të baterisë

Gjendja e ngarkimit të baterisë tregohet mbi pjesament sikurse përshkruhet në faqen 112.

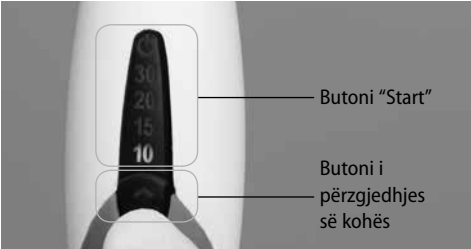
4. Funksionimi

desinfektoni sipërfaqet e kontaminuara të llambës polimerizuese sikurse gypin e dritës dhe mbrojtjen okulare përpara çdo përdorimi. Gjithashtu, gypi i dritës mund të sterilizohet në autoklavë. Më tej, sigurohuni që intensiteti i paracaktuar i rrezatimit bën të mundur një polimerizim të duhur. Për këtë qëllim, kontrolloni 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 të materialit në fjalë, për një

maksimum trashësie shtrese 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		Intensiteti i dritës 800 mW/cm ² ± 10%
Materiale restaurimi	Kompozite • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 s
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / të gjitha kompozitet tradicionale ¹⁾	20 s
	Kompomerë ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Materiale restaurimesh indirekte / materiale cemetuese	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	për mm qeramikë: 10 s për sipërfaqe
Ngjitës	AdheSE / AdheSE One F Excite F / Excite F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Materiale provizore	System.link / Telio CS Link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 s për sipërfaqe 10 s 10 s 15 s 20 s
	Heliaseal / Heliaseal F / Heliaseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
Të ndryshme	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 s 30 s 40 s

1) E vlefshme për trashësi shtrese maksimale 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) E vlefshme për trashësi shtrese maksimale prej 4 mm dhe nëse udhëzimet e përdorimit të materialit përkatës nuk përcaktojnë ndonjë rekomandim tjetër (mund të jetë rasti p.sh i ngjyrave të dentinës)

3) E vlefshme për trashësi shtrese maksimale prej 3 mm

4) E vlefshme për fotopolimerizimin (përdorim i vetëm i pastës bazë)

5) E vlefshme për polimerizimin e dyfishtë

5. 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 dëgjohen 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 rezatimit është kalibruar me $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

Nëse përdoret një gyp tjetër drite si ai i dhënë me pajisjen, kjo do të ndikojë menjëherë intensitetin e përcaktuar të rrezatimit.

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 fokusuese ($10 > 8 \text{ mm}$) apo gypa drite Pin-Point ($6 > 2 \text{ mm}$), diametri i hyrjes së dritës është më i madh sesa ai i hapësirës së daljes së dritës. Drita blu, pra, përqendrohet në një sipërfaqe më të vogël. Si rrjedhojë, intensiteti i dritës së emetuar rritet.

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

Për arsye higjiene, rekomandohet përdorimi i një qeske mbrojtëse njëpërdorimëshe për çdo pacient. Sigurohuni që qeska mbrojtëse të jetë e puthitur pas përçuesit optik. Nëse nuk përdorni qeska mbrojtëse njëpërdorimëshe dezinfektoni sipërfaqet e kontaminuara të pajisjes dhe mbrojtjet okulare (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) dhe sterilizoni përçuesin optik përpara çdo përdorimi. Sigurohuni që asnjë lëng apo substancë tjetër të mos hyjë në pjesament, në bazamentin e ngarkimit dhe në veçanti, brenda ushqyesit gjatë pastrimit (rrezik goditjeje elektrike). Shkëputeni bazamentin e ngarkimit 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 përmbytje etanoli më të madhe se 40%), me tretës (p.sh. acetoni), apo me instrumente me majë të cilat mund ta dëmtojnë apo gërvishin plastikën. Pastroni pjesët plastike të kontaminuara me një solucion me sapun.

Gypi i dritës

Gypi i dritës duhet paratrajtuar para pastrimit dhe/ose desinfektimit. Kjo procedurë vlen qoftë për pastrimin e desinfektimin manual ashtu edhe me makineri.

Trajtimi paraprak

- Eliminoni pjesën kryesore të kontaminimit menjëherë pas përdorimit dhe jo më vonë se 2 orë pas tij. Për këtë arsye, shpëlani mirë gypin e dritës me ujë të rrjedhshëm (për të paktën 10 sekonda). Mund të përdorni gjithashtu një solucion desinfektues pa aldehide për të shmangur fiksimin e mbetjeve të gjakut.
- Për eliminimin e kontaminimit me dorë, përdorni një furçë apo një 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. Mund t'ia gërvishtin sipërfaqen.

Pastrimi dhe dezinfektimi

Për ta pastruar, futeni gypin në një solucion pastrues në mënyrë 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 desinfektoni, ju lutemi sigurohuni që agjentët e përdorur të mos kenë

- acide organike, minerale dhe oksiduese (vlera pH minimale e pranueshme është 5,5);
- baza (vlera maksimale e pranueshme e pH-së është 8,5);
- agjentë oksidues (p.sh. perokside hidrogjeni).

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

Sterilizimi

Është i domosdoshëm pastrimi dhe desinfektimi 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 të paktën 4 minuta në 134°C; presioni duhet të jetë 2 bar (29 psi). Thajeni gypin e dritës që u sterilizua duke përdorur qoftë programin e veçantë tharës të autoklavës me avull qoftë me ajër të nxehtë. Gypi i dritës është testuar për deri në 200 cikle sterilizimi.

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

Hedhja e produktit



Pajisja nuk duhet hedhur në mbeturinat e zakonshme shtëpiake. Hidhni bateritë dhe pajisjet fotopolimerizuese të papërdorshme në përputhje me kërkesat ligjore të vendit tuaj. Bateritë nuk duhen hedhur në zjarr!

6. Çfarë duhet bërë nëse ...?

Treguesi	Shkaqet	Zgjidhja
gjithë LED-et portokalli 	Pajisja është mbinxehur.	Lëreni pajisjen të ftohet dhe përpiquni sërish pas njëfarë kohe. Në rast se problemi rishfaqet, ju lutemi kontaktoni shitësin tuaj apo qendrën lokale të asistencës pranë jush.
gjithë LED-et të kuqe 	Përbërësi elektronik i pjesamentit është me difekt	Hiqni dhe rivendosni baterinë. Në rast se problemi rishfaqet, ju lutemi kontaktoni shitësin tuaj apo qendrën lokale të asistencës pranë jush.
Bazamenti i ngarkimit nuk ndriçohet gjatë ngarkimit	– Ushqyesi i palidhur apo me difekt – Bateria plotësisht e ngarkuar	Kontrolloni nëse ushqyesi është i pozicionuar siç duhet në bazamentin e ngarkimit apo nëse ushqyesi është i lidhur me burimin e energjisë me anë të kablos elektrike (treguesi 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 ngarkimit dhe ngarkojeni për të paktën 2 orë.
	Kontaktet e baterisë të papastr	Hiqni baterinë dhe pastroni kontaktet e saj.

7. Procedura në rast riparimi

Periodha e garancisë së llambës Bluephase Style M8 është 2 vjet nga data e blerjes (bateria 1 vit). Keqfunksionimet që rrjedhin nga materiale difektoze 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. Prodhuesi nuk mban asnjë përgjegjësi për keqpërdorimin 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 certifikuar të asistencës.

Në rast pretendimi nën garanci, e gjithë aparatura duhet kthyer (pjesamenti, bazamenti i ngarkimit, kabloja elektrike dhe ushqyesi), pa shpenzime transporti, te shitësi apo drejtpërdrejt pranë Ivoclar Vivadent-it, 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 asistence Ivoclar Vivadent e certifikuar. Në rast defekti 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, përfshijeni edhe këtë lloj përshkrimi kur ta ktheni aparaturën.

8. Specifikimet e produktit

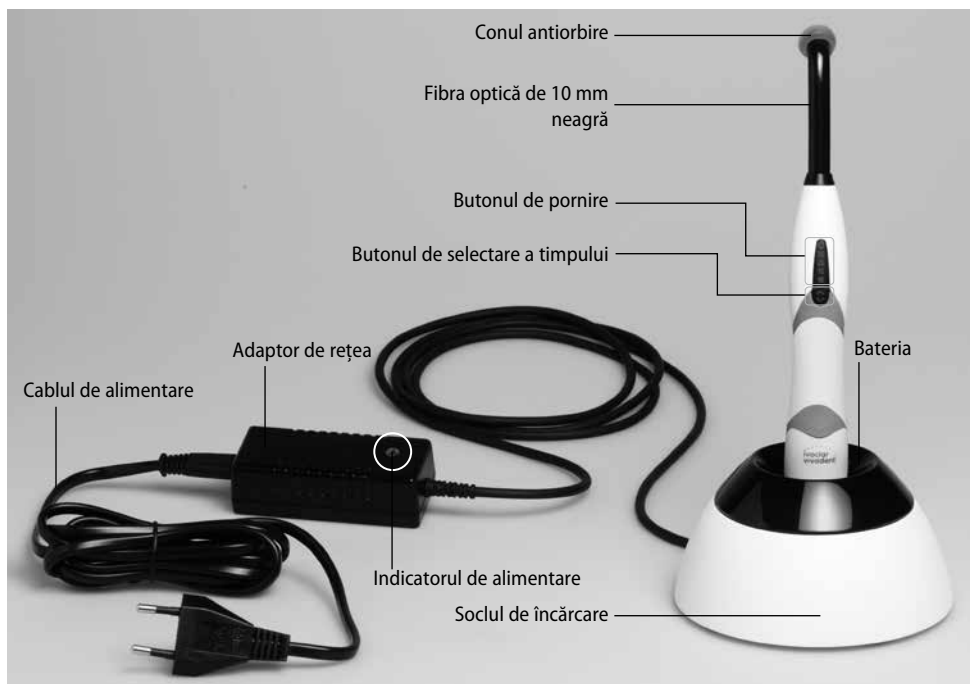
Burim drite	LED
Diapazoni i gjatësisë së valës	430–490 nm
Intensiteti i dritës	800 mW/cm² ± 10%
Funksionimi	3 min. aktiv / 7 min. joaktiv (me ndërprerje)
Gypi i dritës	10 mm, i zi, dezinfektohet dhe futet në autoklavë
Mbrojtjet okulare	sterilizueshme në autoklavë
Sinjali	akustik pas 10 sekondash dhe sa herë që shtypet butoni “Start” / butoni i përzgjedhjes së kohës
Përmasat e pjesamentit (pa përçuesin 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
Tensioni i rrymës Bazamenti i ngarkimit	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 +35 °C Lagështia relative 30% deri në 75% Presioni atmosferik 700 hPa deri në 1060 hPa
Përmasat e bazamentit të ngarkimit	Thell. = 125 mm, Lart. = 70 mm
Pesha e bazamentit të ngarkimit	195 g
koha e ngarkimit	rrreth 2 orë (me bateri të shkarkuar)
Furnizimi me rrymë i pjesamentit	Bateria Li-Po (rrreth 20 min. me një bateri të re të ngarkuar 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 Llamba polimerizuese duhet ruajtur në vend të mbyllur, të mbuluar dhe nuk duhet të ekspozohet ndaj goditjeve të forta. Bateria: – Mos e mbani në temperatura mbi 40 °C (apo për një periudhë të shkurtër në 60 °C). Temperaturat e rekomanduar të ruajtjes 15–30 °C. – Mbajeni baterinë të ngarkuar dhe ruajeni për jo më tepër se 6 muaj.
Ambalazhimi	1 Pjesament 1 Bateria 1 Bazament ngarkimi me kablo elektrike dhe ushqyes 1 Gyp drite 10 mm, i zi 3 Mbrojtje okulare kundër verbimit 1 Udhëzime përdorimi

Cuprins

1. Prezentarea produsului	123
– Lista părților componente	
– Indicatorii de pe soclul de încărcare	
– Indicatorii de pe piesa de mână	
– Utilizarea lămpii	
2. Siguranța	125
– Scopul utilizării	
– Indicații	
– Semne și simboluri	
– Note privind siguranța	
– Contraindicații	
3. Punerea în funcțiune	127
4. Utilizarea	129
5. Întreținerea și curățarea	130
6. Cum procedez dacă ...?	132
7. Procedura în cazul reparațiilor	133
8. Caracteristicile produsului	133

1. Prezentarea produsului

Lista părților componente

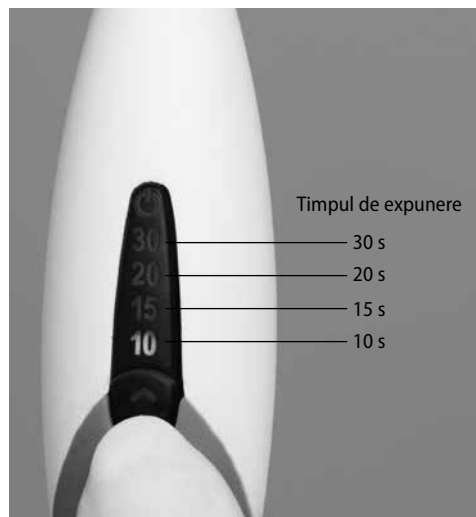


Indicatorii de pe soclul de încărcare



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

Indicatorii de pe piesa de mână



Cu piesa de mână pornită, nivelul de încărcare este indicat pe piesa de mână după cum urmează:

- **Verde:**
Baterie încărcată complet
(Capacitate de polimerizare de aproximativ 20 de minute)

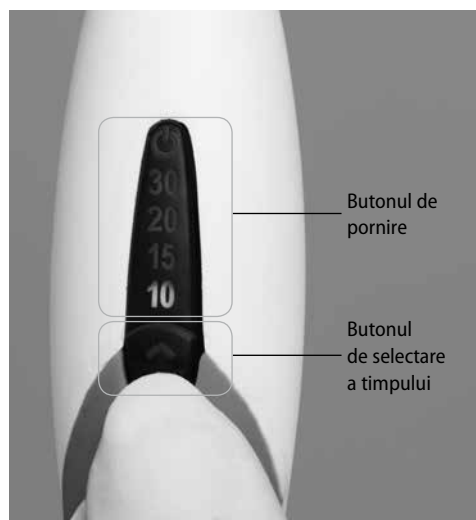
- **Portocaliu:**
Baterie slabă
Timpul poate fi încă reglat și mai rămâne un timp de polimerizare de aproximativ 3 minute. Puneți lampa pe soclul de încărcare cât mai curând posibil.

- **Roșu:**
Baterie complet descărcată
Lampa nu mai poate fi pornită și timpul de polimerizare nu mai poate fi reglat.



Utilizarea lămpii

Utilizarea intuitivă cu ajutorul a două butoane



2. Siguranța

Scopul utilizării

Bluephase Style M8 este o lampă de polimerizare cu LED, care produce lumină albastră de energie înaltă. Se utilizează pentru polimerizarea materialelor dentare fotopolimerizabile direct. Scopul utilizării include de asemenea respectarea notelor și reglementărilor din aceste instrucțiuni de utilizare.

Indicații

Lampa Bluephase Style M8 este indicată pentru polimerizarea materialelor dentare fotopolimerizabile în intervalul de lungimi de undă cuprins între 430–490 nm. Printre aceste materiale se numără materialele de restaurare, agenții de cuplare / adezivii, bazele, materialele de căptușire, sigilanții de fisuri, materialele temporare precum și materialele de cimentare pentru bracket-uri și restaurări indirecte cum sunt inlay-urile ceramice.

Semne și simboluri



Contraindicații

Simbolurile de pe lampa de fotopolimerizare



Izolație dublă
(Aparatul corespunde clasei de siguranță II)



Protecție împotriva șocului electric
(aparat de tip BF)



Respectați instrucțiunile de utilizare



Respectați instrucțiunile de utilizare



Atenție



Lampa de fotopolimerizare nu se elimină împreună cu deșeurile menajere obișnuite. Informațiile privind eliminarea aparatului pot fi găsite pe pagina principală de internet Ivoclar Vivadent din țara respectivă.



Reciclabil



Tensiune c.a.



Tensiune c.c.

Note privind siguranța

Lampa Bluephase Style M8 este un dispozitiv electronic și un produs medical supus standardelor IEC 60601-1 (EN 60601-1) și EMC precum și Directivei 93/42/EEC privind dispozitivele medicale. Dispozitivul respectă reglementările relevante ale UE.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

Lampa de fotopolimerizare a fost livrată de la producător cu respectarea condițiilor tehnice și de siguranță. Pentru a menține această stare și pentru a garanta o funcționare lipsită de riscuri, trebuie respectate notele și reglementările din aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru a preveni deteriorarea echipamentului și riscurile pentru pacienți, utilizatori și terți, trebuie respectate următoarele instrucțiuni de siguranță:

Contraindicații



Materiale a căror polimerizare se activează în afara intervalului de lungimi de undă cuprins între 430–490 nm. Dacă aveți îndoieli referitoare la anumite produse, vă rugăm să contactați producătorul materialului respectiv.



Utilizarea fără fibră optică.



Nu utilizați și nu încărcați acest dispozitiv în preajma substanțelor foarte inflamabile sau combustibile.



Dispozitivele portabile și mobile de comunicare la frecvențe înalte pot interfera cu echipamentul medical. Nu este permisă utilizarea telefoanelor mobile în timpul funcționării.

Utilizare și răspundere

- Lampa Bluephase Style M8 se utilizează numai în scopul destinat acesteia. Orice alte utilizări sunt contraindicate. Nu atingeți dispozitivele defecte deschise. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă în urma utilizării necorespunzătoare sau din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
- Utilizatorul este responsabil pentru testarea lămpii Bluephase Style M8 în ceea ce privește utilizarea și compatibilitatea sa cu scopurile pentru care a fost destinată. Acest lucru este important în special dacă se utilizează concomitent alte echipamente în imediata apropiere a lămpii de fotopolimerizare.
- Utilizați numai piese de schimb și accesorii originale de la Ivoclar Vivadent (consultați Accesoriiile). Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele la braț optic rezultate în urma utilizării altor piese de schimb sau accesorii.
- F este o piesă aplicată, iar în timpul funcționării este posibil ca ea să se încălzească până la maximum 45 °C la nivelul interfeței cu piesa de mână.

Tensiunea de funcționare

Înainte de a porni lampa, asigurați-vă că

- a) tensiunea indicată pe plăcuța indicatoare este compatibilă cu sursa locală de curent electric;
- b) dispozitivul a ajuns la temperatura ambiantă.

Dacă bateria se manipulează separat, trebuie evitat contactul cu pacienții sau cu terții. Nu atingeți contactele expuse ale fișei de conectare (adaptorul de rețea).

Plăcuța indicatoare de pe soclul de încărcare



Suspiciunea de afectare a siguranței

Dacă presupuneți că funcționarea în condiții de siguranță nu mai este posibilă, trebuie deconectată sursa de curent electric și trebuie îndepărtată bateria pentru a evita funcționarea cu risc de accidente. Aceasta se poate întâmpla, de exemplu, dacă dispozitivul este deteriorat în mod vizibil sau nu mai funcționează corect. Deconectarea completă de la sursa de curent electric este garantată numai atunci când cablul de alimentare este deconectat de la sursa de curent electric.

Protejarea ochilor

Trebuie evitată expunerea directă sau indirectă a ochilor. Expunerea prelungită la lumina dispozitivului de fotopolimerizare este neplăcută pentru ochi și poate duce la leziuni. De aceea, se recomandă utilizarea conurilor antiîncălzire furnizate. Persoanele care sunt în general sensibile la lumină, care iau medicamente fotosensibilizante, 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.

Baterie

Atenție: utilizați numai piese de schimb originale, mai ales bateriile și soclurile de încărcare Ivoclar Vivadent. Nu scurtcircuitați bateria și nu atingeți contactele bateriei. 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.



3. Punerea în funcțiune

Vă rugăm să țineți cont de faptul că bateriile litiu-polimer pot reacționa prin explozie, incendiu și degajare de fum dacă sunt manipulate necorespunzător sau dacă sunt deteriorate din punctul de vedere mecanic. Bateriile litiu-polimer deteriorate nu se mai utilizează.

Electrolitiții și vaporii de electrolitiți eliberați în timpul unei explozii, unui incendiu sau 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 performanță înaltă, intensitatea ridicată a luminii duce la generarea unei anumite cantități de căldură. Expunerea prelungită a zonelor din apropierea pulpei și a țesuturilor moi poate duce la vătămări ireversibile. De aceea, trebuie respectați timpii de polimerizare recomandați, mai ales în zonele din apropierea pulpei (adezivi: 10 secunde). Trebuie evitați timpii de polimerizare neîntrerupți, de mai mult de 40 de secunde pe aceeași suprafață dentară precum și contactul direct cu gingia, mucoasa orală sau pielea. Polimerizați restaurările indirecte la intervale intermitente de câte 20 de secunde sau utilizați răcirea externă cu jetul de aer.

Verificați dacă au fost livrate toate părțile componente și dacă acestea prezintă eventuale deteriorări în urma transportului (consultați fișa de livrare). Dacă unele părți sunt deteriorate sau lipsesc, contactați reprezentantul dvs. Ivoclar Vivadent.

Socul de încărcare

Înainte de a porni dispozitivul, asigurați-vă că tensiunea menționată pe plăcuța indicatoare este compatibilă cu sursa dvs. locală de curent electric.



Conectați cablul de alimentare la sursa de curent electric și la adaptorul de rețea. Indicatorul de pornire de la nivelul adaptorului de rețea se aprinde verde, iar inelul iluminat de pe soclul de încărcare se aprinde scurt.



Piesa de mână

Scoateți piesa de mână din ambalajul acesteia și curățați sonda de lumină și piesa de mână (consultați capitolul Întreținere și curățare). Rotiți ușor sonda de lumină pentru a o îndepărta și reaseza.



După aceea montați conul antiiorbire pe fibra optică.



Bateria

Încărcați complet bateria înainte de prima utilizare! Dacă bateria este încărcată complet, aceasta are o capacitate de polimerizare de aproximativ 20 de minute. Glisați bateria drept în interiorul piesei de mână până când auziți și simțiți click.

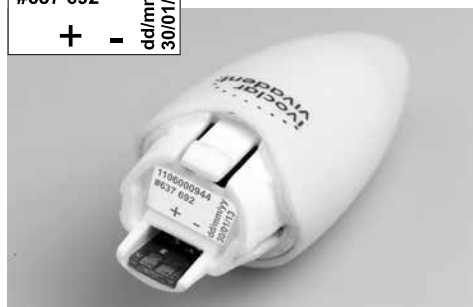


Așezați cu grijă piesa de mână în suportul corespunzător de pe soclul de încărcare. Dacă utilizați un manșon igienic, vă rugăm să-l îndepărtați înainte de a încărca bateria. Dacă este posibil, utilizați întotdeauna lampa cu bateria complet încărcată. Acest lucru îi va prelungi durata de funcționare. De aceea vă recomandăm să așezați piesa de mână pe soclul de încărcare după fiecare pacient. Dacă bateria este descărcată complet, durata de încărcare este de 2 ore.



Întrucât bateria este o componentă consumabilă, aceasta trebuie înlocuită după ce i-a expirat durata normală de utilizare, adică după aproximativ 2,5 ani. Pentru vârsta bateriei, consultați eticheta acesteia.

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



Nivelul de încărcare a bateriei

Nivelul de încărcare respectiv este indicat pe piesa de mână așa cum se descrie la pagina 124.

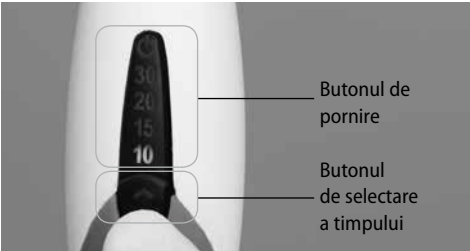
4. Utilizarea

Înainte de fiecare utilizare, dezinfectați suprafețele contaminate ale lămpii de fotopolimerizare precum și fibra optică și conul antiorbire. Și fibra optică poate fi sterilizată prin autoclavare. Pe lângă aceasta, asigurați-vă că intensitatea stipulată a luminii permite o polimerizare adecvată. În acest scop, verificați fibra optică în privința contaminării și deteriorării și verificați intensitatea luminii în mod regulat.

Selectarea timpului de polimerizare

Timpul de polimerizare poate fi reglat în mod individual utilizând butonul de selectare a timpului. Utilizatorii pot alege între 10, 15, 20 și 30 de secunde. Atunci când selectați timpul de polimerizare, respectați instrucțiunile de utilizare a materialului aplicat. Recomandările privind polimerizarea materialelor compozite se aplică tuturor nuanțelor și, dacă nu există mențiuni contrare în instrucțiunile de utilizare a materialului în cauză, se aplică unui strat cu grosime maximă de 2 mm.

În general, aceste recomandări se aplică situațiilor în care fereastra de emisie a fibrei optice se poziționează direct deasupra materialului care urmează a fi polimerizat. Mărirea distanței dintre sursa de lumină și material va necesita prelungirea corespunzătoare a timpului de polimerizare. De exemplu, dacă distanța față de material este de 9 mm, emisia efectivă de lumină se reduce cu aprox. 50%. În acest caz, timpul de polimerizare recomandat trebuie dublat.



Timpul de polimerizare		Intensitatea luminii 800 mW/cm² ± 10%
Materiale de restaurare	Materiale compozite • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 s
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / toate materialele compozite convenționale ³⁾	20 s
	Compomeri ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
	Restaurări indirecte / materiale de cimentare	per mm de ceramică: 10 s per suprafață
Adeziivi	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Materiale temporare	System.link / Telio CS Link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermi / Fermi N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 s per suprafață 10 s 10 s 15 s 20 s
	Heliaseal / Heliaseal F / Heliaseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
Diverse	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 s 30 s 40 s

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

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

4) Se aplică fotopolimerizării (utilizarea exclusivă a pastei de bază)

5) Se aplică în cazul prizei duale

5. Întreținerea și curățarea

Funcția de memorare a timpului de polimerizare

Ultima setare utilizată a timpului este memorată în mod automat.

Pornirea

Lampa se pornește cu ajutorul butonului de pornire. În timpul fotopolimerizării, la fiecare 10 secunde se aude un semnal acustic. După ce s-a scurs timpul de polimerizare selectat, programul de polimerizare se încheie automat. Dacă doriți, lampa poate fi oprită înainte ca timpul de polimerizare setat să se fi scurs, apăsând din nou butonul de pornire.

Semnalele acustice

Semnalele acustice pot fi auzite în cazul următoarelor funcții:

- ponire (oprire)
- la fiecare 10 secunde
- Modificarea timpului de polimerizare
- mesaj de eroare

Intensitatea luminii

În timpul funcționării, intensitatea luminii se menține la nivel constant. Dacă utilizați fibra optică de 10 mm furnizată, intensitatea luminii a fost calibrată la $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

Dacă utilizați altă fibră optică decât cea furnizată, intensitatea indicată a luminii poate fi afectată în mod direct.

În cazul unei fibre 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 fibre optice cu focalizare ($10 > 8 \text{ mm}$) sau fibre optice Pin-Point ($6 > 2 \text{ mm}$), diametrul porțiunii de intrare a luminii este mai mare decât cel al ferestrei de emisie a luminii. Lumina albastră incidentă este focalizată astfel într-o zonă mai mică. Ca urmare, crește intensitatea luminii emise.

Fibrele optice Pin-Point sunt indicate pentru polimerizarea exactă, de ex. pentru fixarea fațetelor la locul lor înaintea îndepărtării materialului în exces. Pentru polimerizarea completă, fibra optică trebuie schimbată.

Din motive de igienă, vă recomandăm să utilizați un manșon de protecție de unică folosință pentru fiecare pacient. Asigurați-vă că așezați manșonul de protecție aproape de fibra optică. Dacă nu utilizați manșoane de protecție de unică folosință, dezinfecți zonele contaminate ale dispozitivului și ale 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 soclul de încărcare și în special în adaptorul de rețea nu pătrund lichide sau alte substanțe străine (risc de șoc electric). Deconectați soclul de încărcare de la sursa de curent electric 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 soluții cu conținut de etanol mai mare de 40%), solvenți (de ex. acetona) sau cu instrumente ascuțite care pot deteriora sau zgâria materialul plastic. Curățați părțile de plastic murdare cu o soluție de săpun.

Fibra optică

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

Tratarea preliminară

- Îndepărtați reziduurile substanțiale imediat după utilizare și nu mai târziu de 2 ore după utilizare. În acest scop, clătiți bine fibra optică sub jet de apă (timp de cel puțin 10 secunde). Puteți utiliza și o soluție dezinfectantă adecvată, fără aldehyde, pentru ca reziduurile de sânge să nu devină de neîndepărtat.
- Pentru a îndepărta contaminarea manual, utilizați o perie moale sau o lavetă moale. Compozitul polimerizat parțial poate fi îndepărtat cu alcool și o spatulă de plastic, dacă este necesar. Nu utilizați obiecte tăioase sau ascuțite. Ele pot zgâria suprafața.

Curățarea și dezinfectarea

În vederea curățării, scufundați fibra optică într-o soluție de curățare în așa fel încât să fie acoperită suficient cu lichid (efectul poate fi sporit prin tratarea cu ultrasunete sau perierea atentă cu o perie moale). Se recomandă un agent de curățare enzimatic neutru.

La curățare și dezinfectare, vă rugăm să vă asigurați că agenții utilizați nu conțin:

- acizi organici, minerali sau oxidanți (valoarea minimă a pH-ului admis este de 5,5);
- baze (valoarea maximă a pH-ului admis este de 8,5);
- agenți oxidanți (de ex. peroxizi de hidrogen).

După aceasta, scoateți fibra optică din soluție și clătiți-o bine sub jet de apă (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 garantarea unei sterilizări ulterioare eficiente. În acest scop, utilizați numai sterilizarea în autoclav. Durata de sterilizare (timpul de expunere la temperatura de sterilizare) este de cel puțin 4 minute la 134 °C; presiunea trebuie să fie de 2 bari. Uscați fibra optică sterilizată utilizând fie programul special de uscare al autoclavului dvs. cu abur, fie aerul fierbinte. Fibra optică a fost testată pentru maximum 200 de cicluri de sterilizare.

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

Eliminarea



Dispozitivul nu se elimină împreună cu deșeurile menajere obișnuite. Eliminați bateriile și lămpile de fotopolimerizare, care nu pot fi supuse operațiunilor de service, în concordanță cu cerințele legale corespunzătoare din țara dvs. Bateriile nu se incinerează!

6. Cum procedez dacă ...?

Indicator	Cauze	Rectificarea erorilor
toate LED-urile portocalii 	Dispozitivul este supraîncălzit.	Permiteți dispozitivului să se răcească și încercați din nou după un anumit timp. Dacă eroarea reapare, vă rugăm să contactați furnizorul dvs. sau centrul dvs. de service local.
toate LED-urile roșu 	Componenta electronică a piesei de mână defectă	Îndepărtați și reinserați bateria. Dacă eroarea reapare, vă rugăm să contactați furnizorul dvs. sau centrul dvs. de service local.
Soclul de încărcare nu este iluminat în timpul încărcării	- Adaptorul de rețea nu este conectat sau este defect - Baterie încărcată complet	Verificați dacă adaptorul de rețea este atașat corect la soclul de încărcare sau dacă adaptorul de rețea este conectat la sursa de curent electric prin intermediul cablului de alimentare (LED-ul de la nivelul adaptorului de rețea se aprinde verde dacă acesta funcționează corect).
Indicatoarele dispozitivului nu sunt active deși bateria este la locul ei	Baterie goală	Așezați dispozitivul pe soclul de încărcare și încărcați-l timp de cel puțin 2 ore.
	Contactele bateriei sunt murdare	Îndepărtați bateria și curățați contactele bateriei.

7. Procedura în cazul reparațiilor

Perioada de garanție pentru lampa Bluephase Style M8 este de 2 ani de la data achiziționării (bateria: 1 an). Defecțiunile apărute ca urmare a defectelor de material sau a erorilor de fabricație sunt reparate gratuit în timpul perioadei de garanție. Garanția nu oferă dreptul de a recupera niciun alt prejudiciu material sau nematerial în afara celor menționate. Aparatul trebuie utilizat numai în scopurile pentru care a fost proiectat. Orice alte utilizări sunt contraindicate. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate în urma utilizării necorespunzătoare, iar în astfel de cazuri, pretențiile în baza garanției nu pot fi acceptate. Acest lucru este îndeosebi valabil pentru:

- deteriorări rezultate din manipularea necorespunzătoare, în special bateriile depozitate incorect (consultați capitolul Caracteristicile produsului: condiții de transport și depozitare);
- deteriorări ale părților componente rezultate din uzura în condiții de utilizare standard (de ex. bateria);
- deteriorări rezultate ca urmare a influențelor externe, de ex. lovituri, căderi pe podea;
- deteriorări rezultate din punerea în funcțiune sau montarea incorectă;
- deteriorări rezultate din conectarea aparatului la o sursă de curent electric ale cărei tensiune și frecvență nu corespund celor menționate pe plăcuța indicatoare;
- deteriorări rezultate ca urmare a reparațiilor sau modificărilor necorespunzătoare, care nu au fost efectuate de centre de service certificate.

În cazul unei pretenții în baza garanției, trebuie returnat întregul aparat împreună cu documentul de achiziție (piesa de mână, soclul de încărcare, cablul de alimentare și adaptorul de rețea) și trebuie achitate costurile de transport până la furnizor sau direct până la Ivoclar Vivadent. 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, vă rugăm să contactați furnizorul dvs. sau centrul dvs. de service local (consultați adresele de pe verso). O descriere clară a defectului sau a condițiilor în care a apărut defectul va facilita localizarea problemei. Vă rugăm să atașați această descriere atunci când returnați aparatul.

8. Caracteristicile produsului

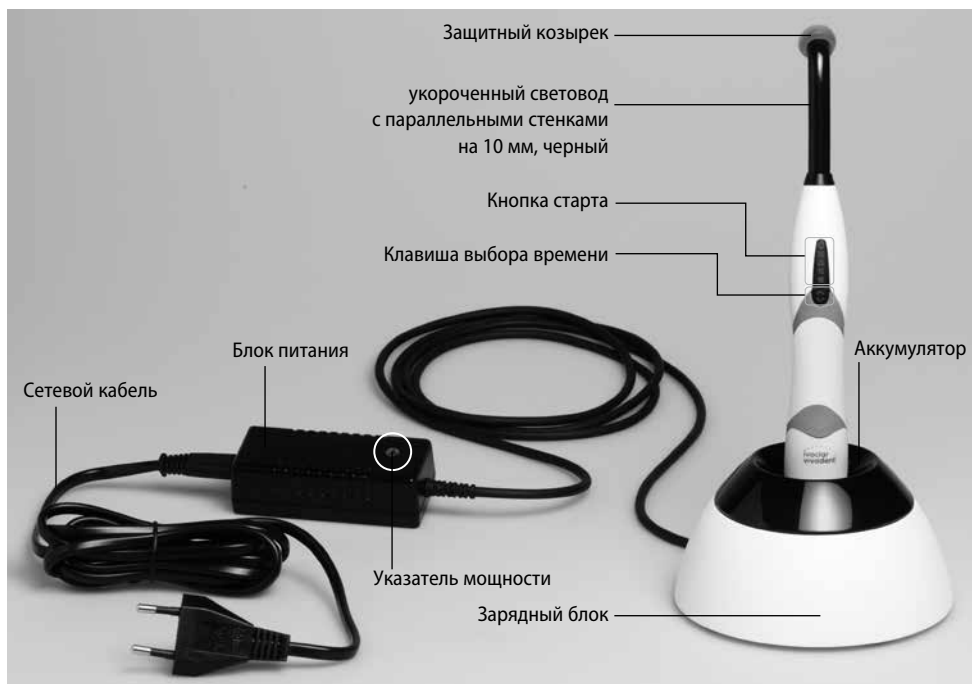
Sursa de lumină	LED
Intervalul de lungimi de undă	430–490 nm
Intensitatea luminii	800 mW/cm ² ± 10%
Utilizarea	3 min. pornit / 7 min oprit (intermitent)
Fibra optică	10 mm, neagră, dezinfectabilă și autoclavabilă
Conurile antiotbire	autoclavabile
Emițătorul de semnale	acustice după 10 secunde și de fiecare dată când se apasă 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 fibra optică)
Tensiunea de funcționare a piesei de mână	3,7 V c.c. cu baterie
Tensiunea de funcționare Soclul de încărcare	5 V c.c.
Adaptorul de rețea	Intrare: 100–240 V c.a., 50–60 Hz 310 mA Ieșire: 5 V c.c. / 2 A Producător Friwo Tip: FW7401M/05
Greutatea adaptorului de rețea	165 g
Condiții de funcționare	Temperatură de la +10 °C până la +35 °C Umiditate relativă de la 30% până la 75% Presiune ambientă de la 700 hPa până la 1.060 hPa
Dimensiunile soclului de încărcare	A = 125 mm, Î = 70 mm
Greutatea soclului de încărcare	195 g
Timpul de încărcare	Aproximativ 2 ore (în cazul bateriei goale)
Sursa de energie a piesei de mână	Baterie Li-Po (aprox. 20 min. cu o baterie nouă, încărcată complet)
Condiții de transport și depozitare	Temperatură de la –20 °C până la +60 °C Umiditate relativă de la 10% până la 75% Presiune ambientă de la 500 hPa până la 1.060 hPa Lampa de fotopolimerizare se depozitează într-o încăpere închisă, acoperită și nu se expune la șocuri puternice. Bateria: – A nu se păstra la temperaturi peste 40 °C (sau o perioadă scurtă de timp la 60 °C). Temperatura de depozitare recomandată 15–30 °C. – Depozitați bateria întotdeauna încărcată și nu mai mult de 6 luni.
Forma de livrare	1 Piesă de mână 1 Baterie 1 Soclu de încărcare cu cablu de alimentare și adaptor de rețea 1 fibră optică de 10 mm, neagră 3 Conuri antiotbire 1 Set de instrucțiuni de utilizare

Содержание

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

1. Обзор

Перечень составных частей



Обозначения на зарядном блоке



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

Обозначения на наконечнике



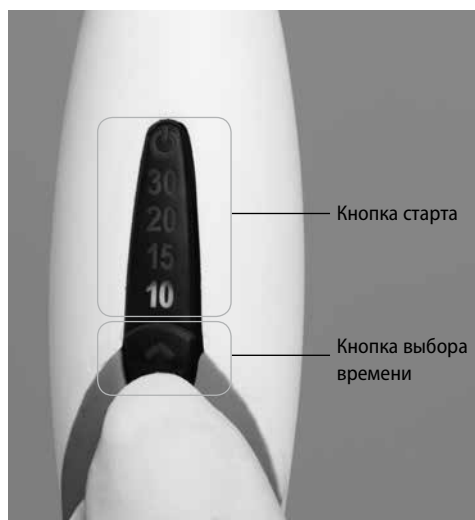
На включенном наконечнике можно увидеть уровень заряженности аккумулятора:

- **Зеленый:**
Заряженный аккумулятор
(резерв времени примерно на 20 минут)
- **Оранжевый**
Аккумулятор заряжен слабо
Время еще можно изменить и полимеризовать в течение 3 минут. Прибор необходимо срочно поставить в зарядный блок.
- **Красный**
Полностью разряженный аккумулятор
Свет не включается, время полимеризации настроить нельзя.



Управление прибором

Интуитивное управление двумя кнопками



2. Безопасность

Использование по назначению

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

Показания

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

Разъяснение знаков



Недопустимое применение

Символы на приборе:



Двойная изоляция
(Аппарат класса защиты II)



Защита от удара электрическим током
(тип аппарата BF)



Соблюдать требования инструкции



Соблюдать требования инструкции



Осторожно!



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



Пригодно для повторной переработки



Переменное напряжение



Постоянное напряжение

Техника безопасности

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



NRTL (Nationally Recognized
Testing Laboratory)

CE 0123

Прибор был выпущен заводом в надежном и технически безупречном состоянии. Чтобы сохранять и поддерживать это состояние, а также обеспечивать безопасную работу с прибором, следует соблюдать рекомендации данной инструкции. Чтобы избежать причинения вреда пациентам, пользователям и третьим лицам, особенно следует обратить внимание на следующие положения:

Противопоказания



Материалы, полимеризация которых активируется не в диапазоне световой волны 430–490 нм. В сомнительных случаях, когда Вы не уверены в продукте, мы рекомендуем обратиться к производителю материала.



Использование без световода



Прибор не использовать вблизи от горячих или легко воспламеняющихся средств.



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

Ответственность пользователя и производителя

- Лампа Bluephase Style M8 может быть использована исключительно только по назначению. Любое другое применение в иных целях является использованием не по назначению. Дефектный, открытый прибор трогать нельзя. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования прибора не по назначению или некорректного ухода за ним.
- потребитель обязан под свою ответственность проверить лампу Bluephase Style M8 перед ее использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей. Особенно это касается тех случаев, когда в непосредственной близости от прибора и одновременно с ним работают с другими аппаратами.
- Допускается использовать только оригинальные запасные части и принадлежности фирмы Ivoclar Vivadent (см. раздел Принадлежности). Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования иных запасных частей или принадлежностей.
- Световод – это рабочая часть, и во время работы в месте соединения с наконечником может нагреваться не более чем до 45 °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 избегать контакта с пациентом или третьими лицами. Не дотрагиваться до оголенных электрических контактов аккумулятора или соединительного штекера (блока питания).

Табличка на зарядном блоке



Меры предосторожности

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

Защита глаз

Следует избегать прямого или непрямого попадания излучения в глаза. Длительное освещение неприятно для глаз и может нанести им вред. Поэтому рекомендуется использовать защитный козырек, поставляемый вместе с аппаратом. Лица, которые вообще чувствительны к свету, принимают медикаменты из-за светочувствительности или фоточувствительные медикаменты, перенесшие операцию на глаза, или работающие в течение длительного времени с этим аппаратом или в непосредственной близости от него, не должны подвергаться действию этого аппарата, должны носить защитные (оранжевые) очки, которые поглощают свет с длиной волны до 515 нм.

Аккумулятор

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



3. Ввод в эксплуатацию

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

Электролиты, электролитические пары, образующиеся при взрыве, воспламенении или задымлении, оказывают токсическое и 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 вред с необратимыми последствиями. Поэтому следует соблюдать предписанное время полимеризации именно в областях, близких к пульпе (адгезив 10 секунд). Непременнo следует избегать непрерывного освещения в течение более чем 40 секунд одной и той же поверхности зуба, а также прямого контакта с десной, слизистой оболочкой или кожей. В случае выполнения реставрации непрямой методoм следует работать с перерывами, временной интервал должен составлять 20 секунд, или при наружном охлаждении с помощью струи воздуха.

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

Зарядный блок

Перед включением следует удостовериться, что указанное на табличке напряжение соответствует напряжению в сети.



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



Наконечник

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



Затем установить на световод защитный козырек.



Аккумулятор

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

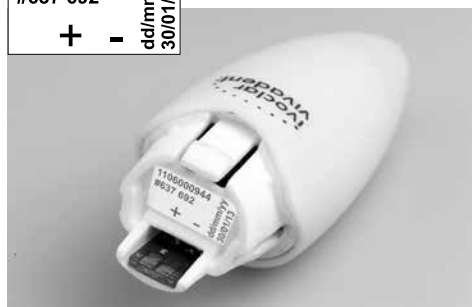


Не применяя усилие, вставить наконечник в отверстие на зарядном блоке. Если применяется гигиеническая защита, ее следует удалить перед зарядкой аккумулятора. По возможности прибор постоянно использовать с полностью заряженным аккумулятором – это обеспечивает длительный срок службы. Поэтому рекомендуется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



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

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



Уровень зарядки аккумулятора

Уровень зарядки аккумулятора отображается на зарядном блоке, как это описано на стр. 100.

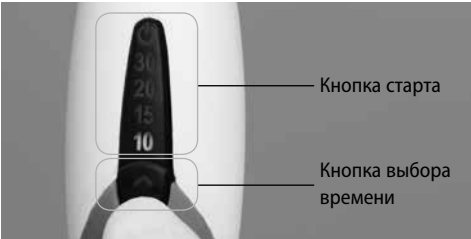
4. Использование прибора

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

Выбор времени полимеризации

Время полимеризации можно настраивать индивидуально с помощью кнопки выбора времени полимеризации. При этом можно выбрать время 10, 15, 20 и 30 секунд. При выборе времени полимеризации следует учитывать требования инструкции к используемому материалу. При работе с композитами рекомендации о полимеризации распространяются на все цвета и слои материала толщиной не более 2 мм – если иное не указано в инструкции. Эти рекомендации действительны

в том случае, когда полимеризация осуществляется таким образом, что выходное окошко световода располагается прямо перед отверждаемым материалом. С увеличением расстояния между ними должно соответственно увеличиваться и время полимеризации. Если расстояние между световодом и материалом составляет 9 мм, эффективная мощность излучения снижается примерно на 50%, так что рекомендуемое время полимеризации в этом случае следует удвоить.



Время полимеризации		Мощность света 800 мВт/см² ± 10%
Пломбировочные материалы	Композиты • 2 мм ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 мм ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 сек.
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / Все классические композиты ¹⁾	20 сек.
	Компомеры ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 сек.
Непрямые реставрации / Фиксирующие материалы	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	на миллиметр керамики: 10 сек. на каждую поверхность
Адгезивы	AdheSE / AdheSE One F Excite F / Excite F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 сек.
Временные материалы	System.link / Telio CS Link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 сек. на поверхность 10 сек. 10 сек. 15 сек. 20 сек.
Прочие материалы	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 сек.
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 сек. 30 сек. 40 сек.

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

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

3) действительно для толщины слоя не более 3 мм

4) действительно для световой полимеризации (использование только пасты базы)

5) действительно для двойной полимеризации

5. Техобслуживание и очистка

Функция сохранения данных Cure Memory

Последняя настройка времени полимеризации автоматически сохраняется.

Старт

Кнопкой Старт включается световое излучение.

Во время полимеризации каждые 10 секунд звучит сигнал. По истечении заданного времени программа полимеризации завершается автоматически.

При необходимости свет можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу Старт.

Звуковые сигналы

В следующих случаях звучат звуковые сигналы:

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

Мощность светового излучения

Мощность светового излучения сохраняется постоянной при работе прибора. При использовании поставляемого с прибором световода на 10 мм мощность откалибрована на $800 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$. Если используется другой световод, а не тот, что поставляется с прибором, он может оказать серьезное влияние на мощность излучения на выходе.

При использовании световода с параллельными стенками (10 мм) диаметры входящего и выходящего светового окошка одинаковы. При использовании фокусирующих световодов ($10 > 8 \text{ мм}$, 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 лучшего соблюдения требований гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать одноразовые чехлы. При этом чехол должен быть плотно натянут на световод. Загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует перед каждым использованием дезинфицировать (например, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab), а световод стерилизовать в случае, если не использовался защитный чехол. При работах по очистке прибора не должны попадать никакие жидкости или другие материалы на наконечник, зарядный блок, а в особенности в блок питания (опасность поражения электрическим током). При очистке зарядный блок необходимо отключить от электросети.



Корпус

Наконечник и держатель наконечника протирать обычным дезинфицирующим средством, не содержащим альдегидов. Не использовать никаких агрессивных дезинфекционных средств (например, растворы на основе апельсинового масла или растворы с содержанием этанола свыше 40%), растворителей (например, ацетона) или острых предметов, которые могут повредить или поцарапать пластмассу. Загрязненные пластмассовые части очищать мыльным раствором.

Световод

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

Предварительная обработка

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

Очистка и дезинфекция

Для очистки положите световод в очищающий раствор, так, чтобы он полностью был покрыт раствором (ультразвуковая ванна или осторожное очищение мягкой щеткой могут усилить действие). 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!

6. Что делать, если ... ?

Символ	Причина	Устранение
Все светодиоды оранжевые 	Прибор перегрелся	Дать прибору охладиться и через некоторое время попытаться еще раз. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
Все светодиоды красные 	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	– Блок питания не подключен или дефект блока питания. – Аккумулятор заряжен	Проконтролировать, правильно ли подсоединен блок питания к зарядному блоку, или подсоединен ли блок питания к сети сетевым кабелем (при правильной работе на блоке питания горит зеленая лампочка).
При вставленном аккумуляторе на приборе не появляется никаких показаний	Аккумулятор разряжен	Наконечник вставить в зарядный блок и заряжать не менее 2 часов.
	Контакты аккумулятора загрязнены	Вынуть аккумулятор из прибора и почистить контакты аккумулятора.

7. Действия в случае ремонта

Гарантийный срок для прибора Bluephase Style M8 составляет 2 года со дня покупки (на аккумулятор – 1 год). В случае неполадок, обусловленных дефектом материала или ошибкой при изготовлении, гарантия обеспечивает бесплатный ремонт аппарата. Сверх этого гарантия не дает права на возмещение материального или морального ущерба. При этом прибор должен использоваться исключительно только по назначению. Любое использование в иных целях является использованием не по назначению – за полученные результаты производитель не несет ответственности и не обеспечивает гарантию. К таким случаям относятся:

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

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

8. Спецификация

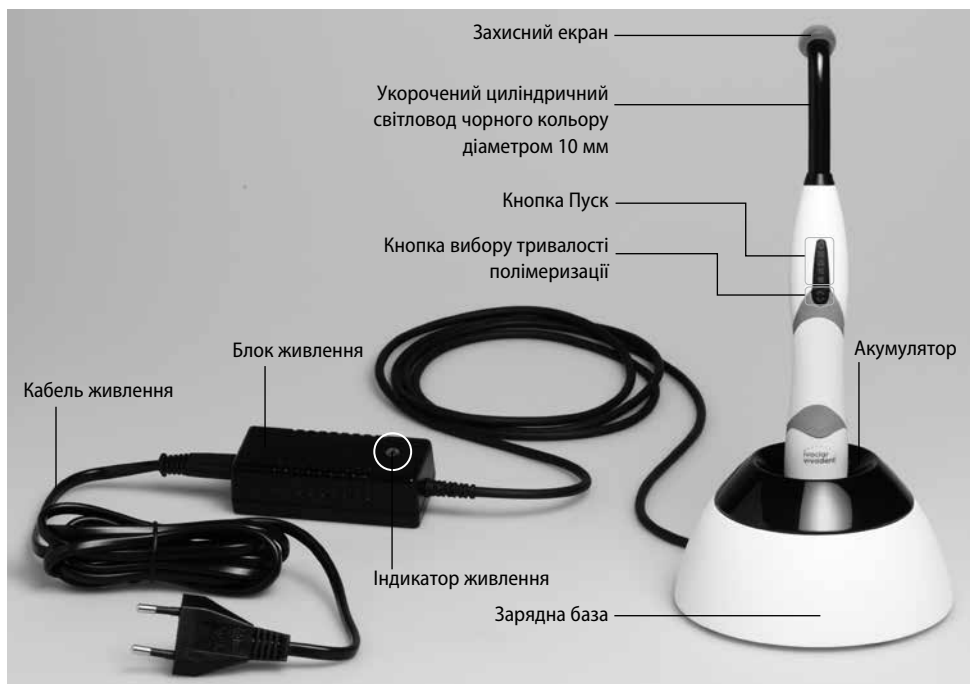
Источник света	светодиод
Диапазон световой волны	430–490 нм
Мощность светового излучения	800 мВт/см ² ± 10%
Режим работы	3 мин. включен / 7 мин. выключен (с паузами)
Световод	10 мм черный, можно дезинфицировать и автоклавировать
Защитный козырек	можно автоклавировать
Звуковой сигнал	Звучит каждые 10 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
Рабочее напряжение зарядного блока	5 VDC
Блок питания	На входе: 100–240 VAC / 50-60 Гц / 310 mA На выходе: 5 VDC / 2 A производитель: Friwo тип FW7401M/05
Вес блока питания	165 г
Условия эксплуатации	Температура от +10 °C до +35 °C Относительная влажность от 30% до 75% Давление от 700 гПа до 1060 гПа
Размеры зарядного блока	Д=125 мм; В=70 мм
Вес зарядного блока	195 г
Время зарядки аккумулятора	прим. 2 ч (при полностью разряженном аккумуляторе)
Электропитание наконечника	аккумулятор Li-Po (прим. 20 мин. при новом, полностью заряженном аккумуляторе)
Условия транспортировки и хранения	Температура от –20 °C до +60 °C Относительная влажность от 10% до 75% Давление от 500 гПа до 1060 гПа Лампу хранить в закрытом помещении и не подвергать сильным сотрясениям. Аккумулятор – не хранить при температуре выше 40 °C (или кратковременно при 60 °C), рекомендуемая температура хранения 15–30 °C. – хранить всегда заряженным и не дольше 6 месяцев
Объем поставки	1 наконечник 1 аккумулятор 1 зарядный блок с сетевым кабелем и блоком питания 1 световод 10 мм черный 3 защитных козырька 1 инструкция

Зміст

1. Огляд продукту	147
– Перелік складових частин	
– Індикатори зарядної бази	
– Індикатори наконечника	
– Робота з лампою	
2. Безпека	149
– Призначення	
– Показання	
– Позначення і символи	
– Техніка безпеки	
– Протипоказання	
3. Введення в експлуатацію	151
4. Робота з лампою	153
5. Технічне обслуговування та очистка	154
6. Що робити, якщо ...	156
7. Порядок дій за необхідності ремонту	157
8. Специфікація	157

1. Огляд продукту

Перелік складових частин

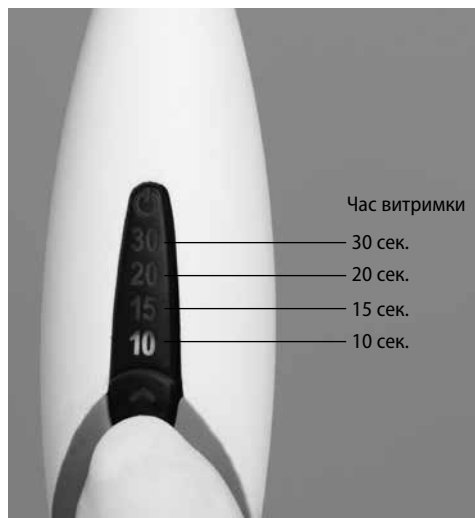


Індикатори зарядної бази



- Індикатор не світиться = Акумулятор заряджений
- Індикатор світиться синім кольором із різною інтенсивністю = Акумулятор заряджається

Індикатори наконечника



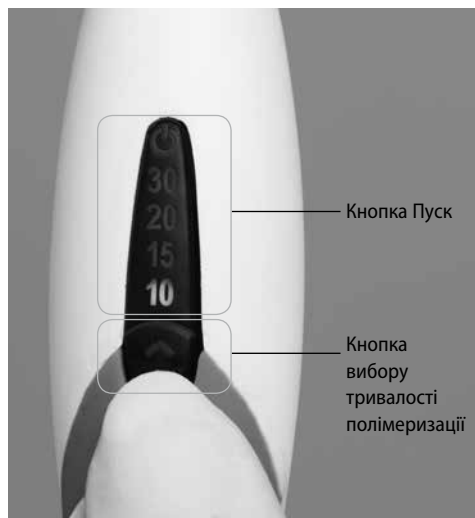
Коли наконечник увімкнено, рівень заряду акумулятора відображається таким чином:

- **Зелене світло:**
Акумулятор повністю заряджений
(Приблизно 20 хвилин неперервної роботи)
- **Оранжеве світло:**
Низький заряд акумулятора
Тривалість полімеризації можна налаштовувати; 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.



Робота з лампою

Зручне управління за допомогою 2 кнопок



2. Безпека

Призначення

Лампа Bluephase Style M8 – це світлодіодний пристрій для полімеризації, який випромінює високоенергетичне синє світло. Лампа призначена для світлової полімеризації стоматологічних матеріалів безпосередньо біля стоматологічної установки. Використання за призначенням передбачає дотримання всіх рекомендацій і правил у цій інструкції щодо використання.

Показання

Лампа Bluephase Style M8 застосовується для полімеризації-стоматологічних матеріалів світлового затвердіння при довжині хвилі 430–490 нм. До таких матеріалів відносяться матеріали для пломбування, зв'язуючі речовини / адгезиви, базиси, лайнери, герметики для фісур, матеріали для тимчасових реставрацій, а також фіксуючі композити для брекетів і 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 переглянути на домашній сторінці веб-сайту Ivoclar Vivadent для відповідної країни.



Продукт підлягає переробці



Напруга змінного струму



Напруга постійного струму

Безпека

Лампа Bluephase Style M8 – це медичний електричний прилад, який підпадає під норми директиви IEC 60601-1 (EN 60601-1), стандартів EMC, а також директиви 93/42/EEC про медичне обладнання. Прилад відповідає всім передбаченим нормам ЄС.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

Полімеризаційну лампу випущено виробником у надійному і технічно справному стані. Щоб зберегти й підтримати такий стан, а також гарантувати безпечну роботу з приладом, потрібно дотримуватися рекомендацій і правил у цій інструкції. Для запобігання пошкоджень обладнання та шкоди пацієнтам, користувачам та іншим особам потрібно дотримуватися таких правил техніки безпеки:

Протипоказання



Матеріали, полімеризація яких активується при довжині світлової хвилі за межами діапазону 430–490 нм. Якщо ви маєте сумніви стосовно певних матеріалів, зверніться до їхнього виробника.



Використання без світловоду.



Цей пристрій не можна використовувати або заряджати поблизу від легкозаймистих або горючих речовин.



Переносні і мобільні високочастотні пристрої можуть порушити роботу медичного обладнання. Під час роботи не можна користуватися мобільними телефонами.

Використання і відповідальність

- Лампу Bluephase Style M8 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 невідповідним застосуванням або недотриманням правил, вказаних в інструкції щодо використання.
- Користувач несе відповідальність за перевірку лампи Bluephase Style M8 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 місці з'єднання з наконечником.

Робоча напруга

- Перш ніж вмикати прилад, слід переконаватися, що
- а) значення напруги, вказане на табличці з технічними даними, відповідає напрузі в мережі;
 - б) прилад має кімнатну температуру.

Якщо акумулятор використовується окремо, слід уникати його контакту з пацієнтами чи 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 більше 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 світла полімеризаційної лампи на очі спричиняє дискомфорт і може призвести до травми. Тому рекомендується використовувати захисні екрани. Чутливі до світла особи, які приймають ліки, що викликають фоточутливість, 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 повинні одягати захисні окуляри (оранжевого кольору), що поглинають світло з довжиною хвилі менше 515 nm.

Акумулятор

Увага! Дозволяється використовувати тільки оригінальні запасні частини, зокрема акумулятори та зарядні бази виробництва Ivoclar Vivadent. Не закорочуйте акумулятор і не торкайтеся контактів акумулятора. 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 потрапінні у вогонь.



3. Введення в експлуатацію

Зверніть увагу, що за неналежного використання або за наявності механічних пошкоджень 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 потрібно дотримуватися рекомендованого часу полімеризації, особливо в області пульпи (10 секунд для адгезивів). Слід уникати неперервної полімеризації протягом понад 40 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 табличці з технічними даними, відповідає напрузі в мережі.



Під'єднайте кабель живлення до мережі і блока живлення. На блоці живлення засвітиться зелений індикатор та ненадовго загориться освітлене коло на зарядній базі.



Наконечник

Вийміть наконечник з упаковки та очистьте світловод із наконечником (див. розділ Технічне обслуговування та очистка). Світловод можна від'єднати або знову під'єднати легким повертанням.



Обережно, не застосовуючи надмірної сили, вставте наконечник у відповідне гніздо на 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.



Після цього встановіть на світловоді захисний екран.



Оскільки акумулятор зношується, його слід замінювати після завершення стандартного терміну служби, що становить приблизно 2,5 років. Щоб дізнатися «вік» акумулятора, див. етикетку на ньому.

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



Акумулятор

Перед першим використанням повністю зарядіть акумулятор! Повністю зарядженого акумулятора вистачає приблизно на 20 хвилин неперервної роботи. Вставте акумулятор прямо у наконечник і зафіксуйте, щоб було чути клацання.



Рівень заряду акумулятора

Відповідний рівень заряду акумулятора відображається на наконечнику як описано на стор. 148.

4. Робота з лампою

Перед кожним використанням слід дезінфікувати забруднені поверхні полімеризаційної лампи, світловод і захисний екран. Світловод можна автоклаувати. Крім того, слід упевнитися, що із заданою яскравістю світла можна досягти адекватної полімеризації. Для цього необхідно оглядати світловод на наявність забруднень або пошкоджень та 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 відповідного матеріалу 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		Яскравість світла 800 мВт/см² ± 10 %
Матеріали для реставрації	Композити • 2 мм ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 мм ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / усі традиційні композити ¹⁾	15 сек.
	Компомери ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 сек.
	Непрямі реставрації / матеріали для цементування Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	кожен мм керамічного матеріалу: 10 сек. на кожному поверхню
Адгезиви	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 сек.
Матеріали для тимчасової реставрації	System.link / Telio CS Link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermi / Fermi N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 сек. на кожному поверхню 10 сек. 10 сек. 15 сек. 20 сек.
Інше	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 сек.
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / MultiCore HB	30 сек. 30 сек. 40 сек.

1) Застосовується при товщині шару до 2 мм, якщо в Інструкціях щодо використання відповідного матеріалу не рекомендується інше (що може бути, наприклад, для відтінків дентину)
2) Застосовується при товщині шару до 4 мм, якщо в Інструкціях щодо використання відповідного матеріалу не рекомендується інше (що може бути, наприклад, для відтінків дентину)

3) Застосовується при товщині шару до 3 мм
4) Для світлової полімеризації (використання виключно базисної пасти)
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 $800 \text{ мВт/см}^2 \pm 10 \%$.

Якщо використовується інший світловід, а не той, що постачається з приладом, це може вплинути на яскравість світла на виході.

При використанні циліндричного світловода (10 мм), діаметри вихідного і вхідного вікна випромінювання однакові. При використанні фокусуючих світловідів ($10 > 8 \text{ мм}$) або прицілних світловідів ($6 > 2 \text{ мм}$), діаметр вхідного вікна випромінювання більший за діаметр вихідного вікна випромінювання. При цьому синє світло фокусується на меншій площі. У результаті збільшується яскравість світла.

Прицілні світловоди підходять для точкової полімеризації, наприклад для кріплення вінірів перед видаленням залишків матеріалу. Для досягнення повної полімеризації світловід слід замкнути.

5. Технічне обслуговування та очистка

Із міркувань гігієни для кожного пацієнта рекомендується використовувати одноразові захисні чохла. Переконайтеся, що захисний чохол тісно облягає світловід. Якщо одноразові чохла не використовуються, дезінфікуйте забруднені поверхні приладу та захисних екранів (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) і стерилізуйте світловід перед кожним використанням. 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 зі вмістом етанолу понад 40 %), розчинниками (наприклад, ацетоном) або гострими інструментами, що можуть пошкодити або пошкрябати пластик. Забруднені пластикові частини слід очищати мильним розчином.

Світловод

Перед очисткою або дезінфекцією світловода його слід попередньо обробити. Це стосується як ручних, так і автоматизованих процедур очистки й дезінфекції.

Попередня обробка

- Видаляйте сильні забруднення відразу після використання або не пізніше ніж через 2 години після використання. Для цього слід ретельно промити світловод у проточній воді (протягом щонайменше 10 секунд). Також можна використати підходящий безальдегідний дезінфікуючий розчин, щоб запобігти присиханню крові.
- Щоб видалити забруднення вручну, використовуйте м'яку щітку або тканину. За необхідності залишки частково полімеризованого композита можна видалити за допомогою спирту і пластикової лопатки. Не використовуйте гострі або загострені інструменти. Вони можуть подряпати поверхню.

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, кислоти-окисники (мінімальне допустиме значення pH становить 5,5);
- основи (максимальне допустиме значення pH становить 8,5);
- окисники (напр., перекисводню).

Потім вийміть світловод із розчину і ретельно сполосніть його в проточній воді (упродовж 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 щонайменше

4 хвилини при 134 °C; 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. Для цього потрібно оглянути його на просвіт. Якщо видно окремі чорні сегменти, в цих місцях розламалося скловолокно. У такому випадку необхідно замінити світловод на новий.

Утилізація



Пристрій не можна утилізувати як звичайні побутові відходи. Непридатні акумулятори та полімеризаційні лампи слід утилізувати відповідно до вимог чинного законодавства вашої країни. Акумулятори не можна спалювати!

6. Що робити, якщо ...?

Позначення	Причини	Усунення проблеми
Усі світлодіоди оранжеві 	Прилад перегрітий.	Дайте приладу охолонути й через деякий час спробуйте знову. Якщо проблема не усунена, зверніться до продавця приладу або місцевої служби підтримки.
Усі світлодіоди червоні 	Дефект електроніки в наконечнику	Вийміть і заново вставте акумулятор. Якщо проблема не усунена, зверніться до продавця приладу або місцевої служби підтримки.
Світлодіод на зарядній базі не горить під час заряджання акумулятора	- Блок живлення не підключений або пошкоджений - Акумулятор повністю заряджений	Перевірте, чи блок живлення правильно встановлений у зарядній базі або чи він підключений до джерела електроживлення через кабель (за правильної роботи дисплей на зарядній базі підсвічений зеленим кольором).
При встановленому акумуляторі не з'являється жодних ознак роботи приладу	Акумулятор розряджений	Вставте прилад у зарядну базу щонайменше на 2 години.
	Контакти акумулятора забруднені	Вийміть акумулятор та очистьте контакти акумулятора.

7. Порядок дій за необхідності ремонту

Термін дії гарантії для приладу Bluephase Style M8 становить 2 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 поводження, зокрема неправильного зберігання акумуляторів (див. главу 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 табличці з технічними даними;
- пошкодження, отримані в результаті неправильного ремонту або змін у приладі, що здійснювали не представники сертифікованих сервісних центрів.

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 служби підтримки компанії Ivoclar Vivadent. У випадку дефекту, який не можна усунути, зверніться до продавця приладу або до місцевої служби підтримки (див. адреси на зворотній стороні). Чіткий опис дефекту та умов, при яких він виник сприятиме виявленню несправності. Бажано надавати такий опис разом із приладом.

8. Специфікація

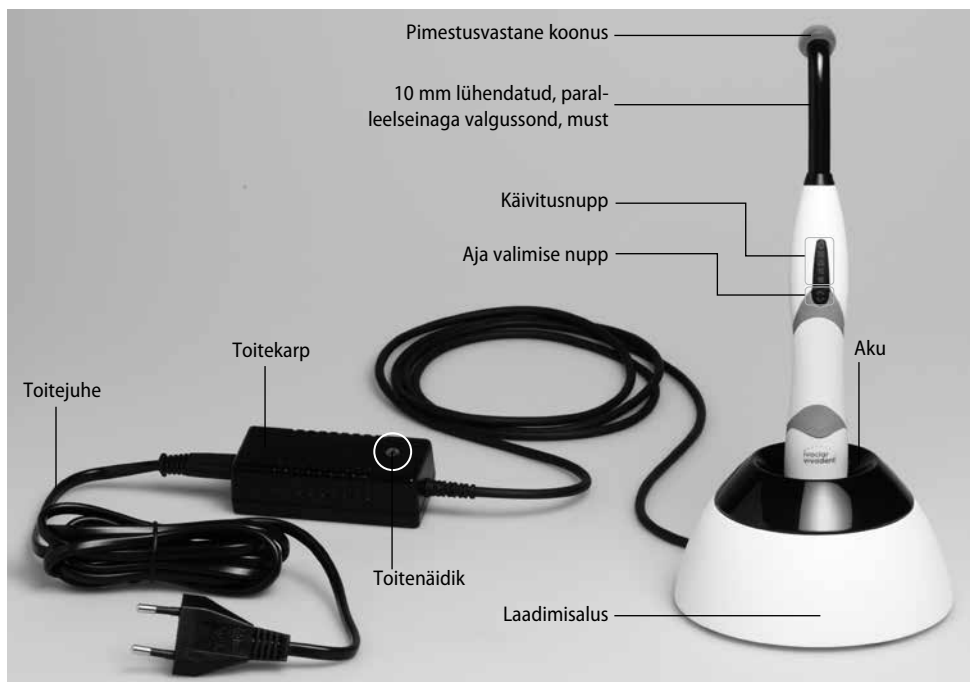
Джерело світла	Світлодіод
Діапазон довжини хвиль	430–490 нм
Яскравість світла	800 мВт/см ² ± 10 %
Режим роботи	3 хв. увімкнено / 7 хв. вимкнено (з перервами)
Світловод	діаметр 10 мм, чорного кольору, можна дезинфікувати й автоклавувати
Захисні екрани	можна автоклавувати
Передавач сигналу	звуковий сигнал 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
Робоча напруга Зарядна база	5 ВПС
Блок живлення	На вході: 100–240 В3С, 50–60 Гц, 310 мА На виході: 5 ВПС / 2 А Виробник Friwo Тип: FW7401M/05
Вага блока живлення	165 г
Умови експлуатації	Температура від +10 °С до +35 °С 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 °С до +60 °С Відносна вологість від 10% до 75% Атмосферний тиск від 500 гПа до 1060 гПа Полімеризаційну лампу слід зберігати в закритому захищеному приміщенні й не можна піддавати сильним ударам. Акумулятор: – Зберігати при температурі не вище 40 °С (або нетривалий час при 60 °С). Рекомендована температура зберігання 15–30 °С. – Акумулятор необхідно зберігати зарядженим і не довше 6 місяців.
Форма випуску	1 наконечник 1 акумулятор 1 зарядна база з кабелем живлення і блоком живлення 1 світловод діаметром 10 мм, чорний 3 захисні екрани 1 комплект інструкцій щодо використання

Sisukord

1. Toote ülevaade	159
– Osade loend	
– Laadimisel olevad näidikud	
– Käsiseadmel olevad näidikud	
– Valguse kasutamine	
2. Ohutus	161
– Kasutusotstarve	
– Näidustus	
– Märgid ja sümbolid	
– Ohutusälased märkused	
– Vastunäidustus	
3. Käivitamine	163
4. Kasutamine	165
5. Hooldus ja puhastamine	166
6. Mis siis, kui ...	168
7. Protseduurid paranduse korral	169
8. Toote tehnilised andmed	169

1. Toote ülevaade

Osade loend

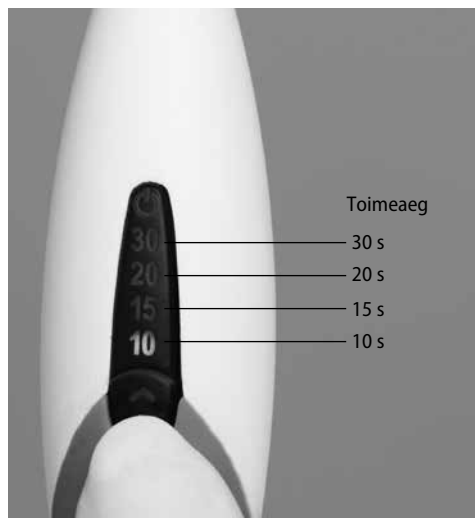


Laadimisalusel olevad näidikud



- Näidik on must = aku on laetud
- Näidik süttib siniselt erineva valgusintensiivsusega = akut laetakse

Käsiseadmel olevad näidikud



Kui käsisead on sisse lülitatud, kuvatakse käsiseadmel praegune laadimisolek järgmiselt.

- **Roheline:**
aku on täielikult laetud
(Kõvastamisvõime on ligikaudu 20 minutit)

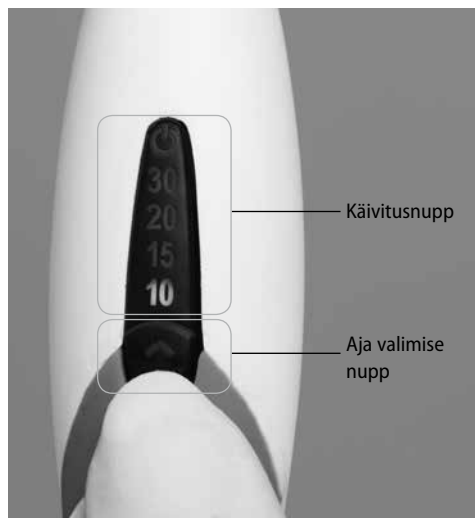
- **Oranž:**
aku on nõrk
Aja saab endiselt määrata ja alles on ligikaudu 3 minutit polümeriseerimisaega. Asetage valgusseade võimalikult ruttu laadimisalusele.



- **Punane:**
aku on täiesti tühi
Valgust ei saa enam sisse lülitada ja kõvastamisaega ei saa määrata.

Valguse kasutamine

Intuitiivne 2 nupuga kasutus



2. Ohutus

Kasutusotstarve

Bluephase Style M8 on LED-polümeriseerimisvalgus, mis tekitab energiarikast sinist valgust. Seda kasutatakse valguskõvastatavate hambaravimaterjalide polümeriseerimiseks hambaraviasutuses. Kasutamisel tuleb järgida ka selles kasutamisyhendis välja toodud märkuseid ja eeskirju.

Näidustus

Bluephase Style M8 sobib valguskõvastatavate hambaravimaterjalide polümeriseerimiseks, mida kõvastatakse lainepikkuse vahemikus 430–490 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 valguskõvastaval lamplil



Topeltisolatsioon
(seade vastab ohutusklassi II standarditele)



Kaitse elektrilöögi eest
(BF-tüüpi aparaat)



Järgige kasutamisyhendit



Järgige kasutamisyhendit



Ettevaatus!



Valguskõvastavat lampi ei tohi kasutada tavaliste olmejäätmehulgas. Teavet seadme kasutamise kohta leiab kasutamisjuhendist või Ivoclar Vivadenti kodulehelt.



Taastöödeldav



Vahelduvvoolupinge



Alalisvoolupinge

Ohutusalased märkused

Bluephase Style M8 on elektrooniline seade ja meditsiiniline toode, mille puhul kehtivad standard IEC 60601-1 (EN 60601-1) ja EMC standardid ning meditsiiniseadme direktiiv 93/42/EMÜ. Seade vastab asjakohastele EL-i eeskirjadele.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

Tootja tarnib valguskõvastavat lampi ohutus ja tehniliselt terves seisukorras. Selle seisukorra säilitamiseks ja riskivaba kasutuse tagamiseks tuleb järgida selles kasutamisyhendis olevaid märkuseid ja eeskirju. Seadme kahjustamise vältimiseks ja patsientide, kasutajate ja kolmandate isikute ohutuse tagamiseks tuleb järgida järgmisi ohutusjuhiseid.

Vastunäidustused



Materjalid, mille polümeriseerimine aktiveeritakse väljaspool lainepikkuse vahemikku 430–490 nm. Kui te pole teatud toodetes kindel, küsige lisateavet vastava materjali tootjalt.



Kasutamine ilma valgussondita



Seda seadet ei tohi kasutada ega laadida tuleohtlike või kergsüttivate ainete läheduses.



Kaasaskantavad ja mobiilse kõrgsagedusliku sideühendusega seadmed võivad meditsiiniseadme tööd häirida. Mobiiltelefonide kasutamine seadme töö ajal ei ole lubatud.

Kasutamine ja garantii

- Seadet Bluephase Style M8 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 Style M8 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 on kooskõlas kohaliku toitepingega;
- b) seadme temperatuur on võrdne ümbritseva temperatuuriga.

Kui akut kasutatakse eraldi, tuleb vältida kontakti patsientide või kolmandate isikutega. Ärge puudutage ühenduspistikku väljaulatuvaid klemme (toitekarpi).

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. Pikaajaline kokkupuude kõvastamiseadme valgusega on silmadele ebamugav ja võib põhjustada vigastusi. Seetõttu on soovitatav kasutada kaasasolevaid pimestusvastaseid koonuseid. Inimesed, kes on üldiselt valguse suhtes tundlikud, võtavad ravimeid, mis tekitavad 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 laske akul lühisesse minna ja ärge puudutage akuklemme. Ärge hoiundage seadet temperatuuridel üle 40 °C (või 60 °C lühikeseks ajaks). Hoiundage seade alati nii, et akud on laetud. Hoiundamisperiood ei tohi ületada 6 kuud. Tulle viskamisel võib seade plahvatada.



Pidage meeles, et liitium-polümeerakud võivad vale käsitlemise või mehaaniliste kahjustuste korral plahvatada, põlema süttida ja suitseda. Kahjustatud liitium-polümeerakusid ei tohi edasi kasutada.

Plahvatuse, tulekahju ja suitsemise korral vabanevad elektrolüüdid ja elektrolüütide aaurd ja suitsed. Kahjustatud liitium-polümeerakusid ei tohi edasi kasutada.

3. Käivitamine

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 soovitatavaid kõvastamisaegu, eriti hambajuure läheduses (adhesiivide korral 10 sekundit). Sama hamba pinnal, otsekontaktis igemetega, suu limaskestaga või nahaga tuleb vältida kõvastamisaega kauem kui 40 sekundit järjest. Polümeeriseerige kaudseid taastekohti vahelduvate 20-sekundiliste intervallidega või kasutage välist jahutust koos õhuvooga.

Kontrollige seadme kättesaamisel, et kõik osad on olemas ja seade pole kahjustatud (vt saatelehte). Kui mõni osa on kahjustatud või puudu, võtke ühendust Ivoclar Vivadenti esindajaga.

Laadimisalus

Enne seadme sisselülitamist veenduge, et andmeplaadil märgitud pinge on kooskõlas kohaliku toitepingega.



Ühendage toitejuhe toiteallika ja toitekarbiga. Toitekarbil olev toitenäidik süttib roheliselt ja laadimisalusel olev valgustatud rõngas vilgub lühiajaliselt.



Käsisead

Eemaldage käsisead pakendist ja puhastage valgussond ning käsisead (vt peatükki Hooldus ja puhastamine). Pöörake valgussondi veidi, et see eemaldada ja selle asendit muuta.



Pärast seda paigaldage valgussondile pimestusvastane koonus.



Aku

Enne esimest kasutuskorda laadige aku täielikult täis. Kui aku on täielikult täis laaditud, on selle kõvastamisvõime ligikaudu 20 minutit. Libistage aku otse käsiseadmesse, kuni kuulete ja tunnete, et see kohale klõpsatab.



Asetage käsisead ettevaatlikult vastavale toele laadimisalusel. Kui kasutate hügieeniümbri, 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 kulutarvik, 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 käsiseadmel, nagu lk 160 kirjeldatud.

4. Kasutamine

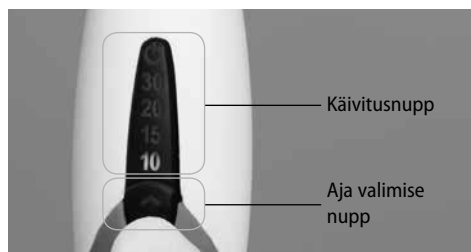
Desinfitseerige valguskõvastava lambi, valgussondi ja pimestusvastase koonuse saastunud pinnad enne iga kasutuskorda. Valgussondi tohib ka autoklaavida. Lisaks veenduge, et ettenähtud valgusintensiivsus lubab vastavat polümeriseerimist. Selleks veenduge, et valgussond pole saastunud ega kahjustatud, 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 kasutamishübeid. Komposiitmaterjalide kõvastamise soovitusel kehtivad kõikides toonides ja kui vastava materjali kasutamishübenähtus pole teisiti öeldud, tohib kihi maksimaalne paksus olla 2 mm. Üldiselt kehtivad need soovitusel olukordades, kus valgussondi

emissiooniava asetatakse otse polümeriseeritava 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 kõvastamisaeg kahekordistada.



Kõvastamisajad		Valguse intensiivsus 800 mW/cm ² ± 10%
Restoratiivmaterjalid	Komposiidid • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 s
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / kõik tavapärased komposiidid ¹⁾	20 s
	Kompomeerid ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
Kaudsed restoratiivmaterjalid / tsementeerimismaterjalid	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	mm kohta, keraamiline: 10 s pinna kohta
Liimid	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Ajutised materjalid	Systemp.link / Telio CS Link	15 s pinna kohta
	Systemp.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay	10 s
	Fermit / Fermit N	10 s
	Telio Stains Telio Add-On Flow	15 s 20 s
Mitmesugune	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color	30 s
	IPS Empress Direct Opaque	30 s
	MultiCore Flow / Multicore HB	40 s

1) Kehtib maksimaalse kihi paksuse 2 mm korral ja kui vastava materjali kasutamishübenähtus ei anna teisi soovitusi (võib nt juhtuda hamba toonikaartide puhul)

2) Kehtib maksimaalse kihi paksuse 4 mm korral ja kui vastava materjali kasutamishübenähtus ei anna teisi soovitusi (võib nt juhtuda hamba toonikaartide puhul)

3) Kehtib maksimaalse kihi paksuse 3 mm korral

4) Kehtib kerge kõvastamise korral (kasutatakse vaid aluspastat)

5) Kehtib topeltkõvastamise korral

5. Hooldus ja puhastamine

Valgustuse mälufunktsioon

Viimane kasutatud ajasäte salvestatakse automaatselt.

Käivitamine

Lamp lülitatakse sisse käivitusnupuga. Kõvastamise ajal kostub iga 10 sekundi järel piiks. Kui valitud kõvastusaeg on möödunud, lõpetatakse kõvastusprogramm automaatselt. Soovi korral saab lambi enne määratud kõvastusaja lõppemist välja lülitada, vajutades uuesti käivitusnuppu.

Helisignaaliid

Helisignaaliid kõlavad järgmiste funktsioonide korral:

- käivitamine (peatamine)
- iga 10 sekundi järel
- kõvastusaja muutmisel
- torketeate korral

Valguse intensiivsus

Valguse intensiivsus on töö ajal pidevalt ühtlasel tasemel. Kui kasutatakse kaasasolevat 10 mm valgussondi, siis on valguse intensiivsuseks kalibreeritud $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

Kui kasutatakse mõnda teist valgussondi, võib see välja toodud valguse intensiivsust otseselt mõjutada.

Paralleelseintega (10 mm) valgussondi korral 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. Tulemusena suurendatakse väljastatava valguse intensiivsust.

Pin-Point valgussondid sobivad kohtpolümeriseerimiseks, nt laminaatide kinnitamiseks enne liigse materjali eemaldamist. Täielikuks polümeriseerimiseks peab valgussondi vahetama.

Hügieenilistel põhjustel on soovitatav iga patsiendi puhul kasutada ühekordselt kasutatavat kaitseümbrist. Veenduge, et kaitseümbris on tihedalt valgussondi vastas. Kui kaitseümbriseid ei kasutata, desinfitseerige seadme ja pimestamisvastaste koonuste saastunud piirkonnad (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) ja 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 aldehüüdivaba 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 saastunud plastikosad seebivee lahusega.

Valgussond

Enne valgussondi puhastamist ja/või desinfitseerimist tuleb seda eeltöödelda. See kehtib nii käsitsi kui masinpuhastamise ja -desinfitseerimise korral.

Eeltöötlus

- Eemaldage suurem saaste kohe pärast kasutust ja mitte hiljem kui 2 tundi pärast kasutust. Selleks loputage valgussondi põhjalikult voolava vee all (vähemalt 10 sekundit). Võite kasutada ka sobivat aldehyüdivaba desinfitseerimislahust, et vältida verejääkide muutumist kõrvaldamatuks.
- Saaste käsitsi eemaldamiseks kasutage pehmet harja või lappi. Osaliselt polümeriseeritud komposiidi saab vajaduse korral eemaldada alkoholi ja plastikust spaatliga. Ärge kasutage terava serva ega otsaga instrumente. Need võivad pindasid kriimustada.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastamiseks kastke valgussond puhastuslahusesse nii, et see on 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 pole:

- orgaanilisi, mineraalseid ega oksüdeerivaid happeid (minimaalne lubatud pH-tase on 5,5);
- aluseid (maksimaalne lubatud pH-tase on 8,5);
- oksüdeerivaid aineid (nt vesinikperoksiide).

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 vähemalt 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 valgussondi vastu valgust. Kui üksikud segmendid paistavad mustad, on klaaskiud purunenud. Sellisel juhul vahetage valgussond uue vastu välja.

Utiliseerimine



Seadet ei tohi utiliseerida tavaliste olmejäätmete hulgas. Utiliseerige kasutamiskõlbmatud akud ja polümeeriseerimislabid teie riigis kehtivate juriidiliste nõuete kohaselt. Akusid ei tohi tuhastada.

6. Mis siis, kui ...

Näidik	Põhjused	Tõrke parandamine
Kõik LED-id on oranžid 	Seade on ülekuumenenud.	Laske seadmel jahtuda ja proovige mõne aja pärast uuesti. Kui tõrge tekib uuesti, võtke ühendust edasimüüja või kohaliku hoolduskeskusega.
Kõik LED-id on punased 	Käsiseadme elektrooniline komponent on defektne.	Eemaldage aku ja sisestage see uuesti. Kui tõrge tekib uuesti, võtke ühendust edasimüüja või kohaliku hoolduskeskusega.
Laadimisaluse tuli ei sütti laadimise ajal	– Toitekarp pole ühendatud või on defektne. – Aku on täielikult laetud.	Kontrollige, kas toitekarp on korralikult laadimisalusele asetatud või kas toitekarp on toiteallikaga toitejuhtme kaudu ühendatud (toitekarbi ekraan 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 saastunud.	Eemaldage aku ja puhastage akuklemmid.

7. Protseduurid paranduse korral

Seadme Bluephase Style M8 garantiiperiood on 2 aastat alates ostukuupäevast (aku: 1 aasta). Materjalidefektidest või tootmisvigadest tingitud rikked parandatakse garantiiperioodil tasuta. Garantii ei anna õigust saada hüvitist materiaalsete või mittemateriaalsete kahjustuste eest peale nende, 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 korral, mis tulenevad valest käitlemisest, eriti valesti hoiundatud akud (vt jaotist Toote tehnilised andmed: transpordi- ja hoiundamistingimused);
- komponentide kahjustuste korral, mis tulenevad standardsetest töötingimustest tekkivast kulumisest (nt aku puhul);
- kahjustuste korral, mis tekivad väliste tegurite mõjul (nt löögid, põrandale kukkumine);
- kahjustuste korral, mis tekivad valest seadistamisest või paigaldusest;
- kahjustuste korral, mis tekivad seadme ühendamisel toiteallikaga, mille pinge ja sagedus ei vasta andmeplaadil toodud väärtustele;
- kahjustuste korral, 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, makstes 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 ilmnas. Lisage see kirjeldus, kui seadme tagasi saadate.

8. Toote tehnilised andmed

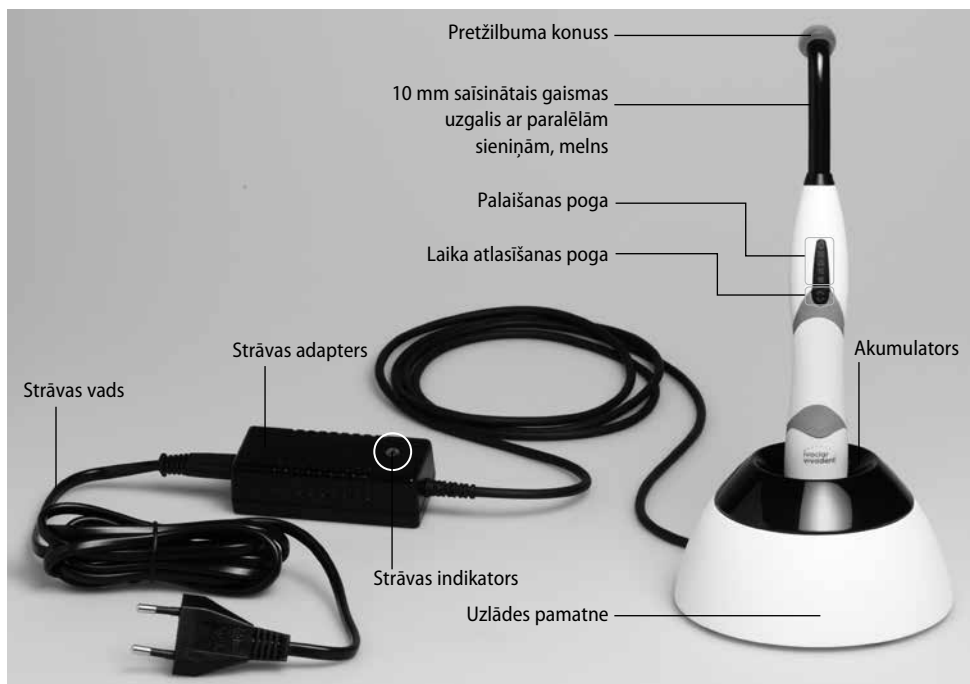
Valgusallikas	LED
Lainepikkuse vahemik	430–490 nm
Valguse intensiivsus	800 mW/cm ² ± 10%
Kasutamine	3 minutit sees / 7 minutit väljas (vaheldumisi)
Valgussond	10 mm, must, desinfitseeritav ja autoklaavitav
Pimestusvastased koonused	autoklaavitavad
Signaaliandur	helisignaali iga 10 sekundi järel ja iga kord, kui vajutatakse käivitusnupp / aja valimise nupp
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
Tööpinge	5 VDC
Laadimisalus	
Toitekarp	Sisendpinge: 100–240 V vahelduvvool, 50–60 Hz 310 mA Väljundpinge: 5 V alalisvool / 2 A Tootja: Friwo Tüüp: FW7401M/05
Toitepaki kaal	165 g
Töötingimused	Temperatuur: +10 °C kuni +35 °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	Ligikaudu 2 tundi (kui aku on tühi)
Käsiseadme toiteallikas	Liitium-polümeeraku (u 20 minutit uue täielikult laetud akuga)
Transpordi- ja hoiundamistingimused	Temperatuur: –20 °C kuni +60 °C Suhteline õhuniiskus: 10 kuni 75% Õhurõhk: 500 hPa kuni 1060 hPa Valguskövastavat lampi peab hoiundama suletud, katusega ruumis ja see ei tohi saada kõvasid lööke.
Aku	– Ärge hoiundage temperatuuridel üle 40 °C (või 60 °C lühikese aja jooksul). Soovituslik hoiundamistemperatuur: 15–30 °C. – Hoiundage akut alati laetuna ja mitte kauem kui 6 kuud.
Saateleht	1 Käsiseade 1 Aku 1 Laadimisalus koos toitejuhtme ja toitekarbiga 1 Valgussond, 10 mm, must 3 Pimestusvastased koonused 1 Kasutamisyhendi komplekt

Saturs

1. Izstrādājuma apraksts	171
– Detaļu saraksts	
– Indikatori uz uzlādes pamatnes	
– Indikatori uz roktura	
– Lampas lietošana	
2. Drošība	173
– Paredzētā lietošana	
– Indikācijas	
– Zīmes un simboli	
– Piezīmes par drošību	
– Kontrindikācijas	
3. Palaišana	175
4. Lietošana	177
5. Apkope un tīrīšana	178
6. Iespējamās problēmas un to risinājumi	180
7. Remonta procedūra	181
8. Izstrādājuma specifikācija	181

1. Izstrādājuma apraksts

Detaļu saraksts

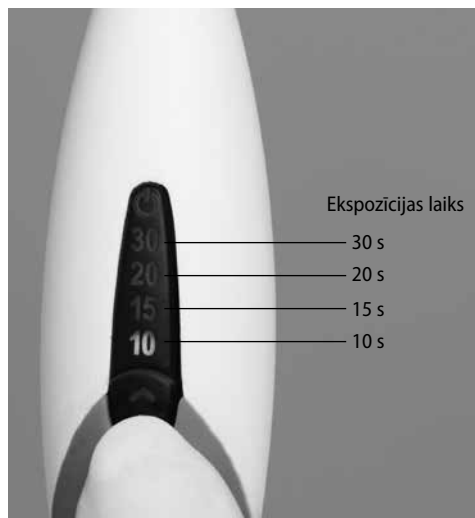


Indikatori uz uzlādes pamatnes



- Indikators nedeg = akumulators ir uzlādēts
- Indikators iedegas zilā krāsā ar mainīgu gaismas intensitāti = notiek akumulatora uzlāde

Indikatori uz roktura



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 uzlādes pamatnei pēc iespējas drīzāk;

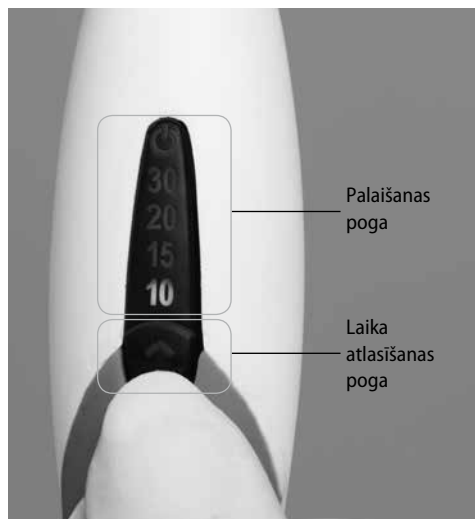
- **sarkanā krāsā:**
akumulators ir pilnībā izlādēts

Lampu vairs nevar ieslēgt, un nevar iestatīt cietināšanas laiku.



Lampas lietošana

Intuitīva lietošana, izmantojot divas pogas



2. Drošība

Paredzētā lietošana

Bluephase Style M8 ir gaismas diožu (LED) polimerizācijas lampa, kas rada jaudīgu zilo gaismu. Tā tiek izmantota ar gaismu cietināmu zobārstniecības materiālu polimerizēšanai tieši zobārstniecības iekārtā. Paredzētajā lietojumā ietilpst arī šajā lietošanas instrukcijā minēto norādījumu un noteikumu ievērošana.

Indikācijas

Bluephase Style M8 ir piemērots visu ar gaismu cietināmo zobārstniecības materiālu polimerizēšanai, cietinot viļņu garuma diapazonā 430–490 nm. Šo materiālu klāstā ir ietverti restaurācijas materiāli, saistvielas/adhezīvi, bāzes, odes, plaisu sīlanti, pagaidu materiāli, kā arī breķešu un netiešās restaurācijas cementa materiāli, piemēram, keramikās plombas.

Zīmes un simboli



Kontraindikācijas

Simboli uz cietināšanas lampas



Dubulta izolācija
(ierīce atbilst II drošības klasei)



Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecieniem (BF tipa aparāts)



levērot lietošanas instrukciju



levērot lietošanas instrukciju



Uzmanību!



Cietināšanas lampu nedrīkst utilizēt kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem. Informāciju par lampas utilizēšanu skatiet atbilstošās valsts Ivoclar Vivadent mājaslapā.



Atkārtoti pārstrādājams



Maiņstrāvas spriegums



Līdzstrāvas spriegums

Piezīmes par drošību

Bluephase Style M8 ir elektroniska ierīce un medicīnas izstrādājums, uz kuru attiecas direktīvas IEC 60601-1 (EN 60601-1) un EMC, kā arī Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. Ierīce atbilst ES regulām.



NRTL (Nationally Recognized
Testing Laboratory)

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 minētie norādījumi un noteikumi. Lai novērstu aprīkojuma bojājumus un apdraudējumu pacientiem, lietotājiem un trešām pusēm, ir jāievēro tālāk minētās drošības instrukcijas.

Kontraindikācijas



Materiāli, kuru polimerizācija tiek aktivizēta ārpus viļņu garuma diapazona 430–490 nm. Ja rodas šaubas saistībā ar noteiktiem produktiem, sazinieties ar šo materiālu ražotāju.



Lietošana bez gaismas uzgaļa



Neuzlādējiet un nelietojiet ierīci ugunsdrošu vai uzliesmojošu vielu tuvumā.



Pārnēsājamās un mobilās augstfrekvenču sakaru ierīces var radīt traucējumus medicīnas aprīkojuma darbībā. Strādājot ar ierīci, mobilo tālruni lietošana nav atļauta.

Lietošanas un atbildība

- Bluephase Style M8 drīkst izmantot tikai paredzētajam nolūkam. Jebkāds cita veida lietojums ir kontrindicēts. Nepieskarieties bojātām, atvērtām ierīcēm. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību, ja radušās nevēlamas sekas, lietojot ierīci nepareizi vai lietojot to neatbilstoši lietošanas instrukcijai.
- Bluephase Style M8 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 nevēlamas 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 ietejam strāvas avotam;
- b) ierīce ir uzsilusi līdz apkārtējās vides temperatūrai.

Ja akumulators tiek lietots atsevišķi, 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, ierīcei 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 bojājumus. Tādēļ ieteicams lietot komplektācijā iekļauto pretzīluma konusu. Pacientus, kuri ir jutīgi pret gaismu, kuri lieto medikamentus, kas palielina jutību pret gaismu, 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 līdz 515 nm.

Akumulators

Uzmanību! Lietojiet tikai oriģinālās rezerves daļas – jo īpaši Ivoclar Vivadent akumulatorus un uzlādes pamatnes. Nepieļaujiet akumulatora īssavienojumu. Neuzglabāiet temperatūrā, kas pārsniedz 40 °C (vai īslaicīgi 60 °C). Vienmēr uzglabāiet akumulatorus uzlādētus. Uzglabāšanas periods nedrīkst pārsniegt 6 mēnešus. Nonākot saskarē ar uguni, akumulators var uzsprāgt.



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 atbrīvojiet elektrolīti un elektrolītu izgarojumi ir indīgi un kodīgi. Ja notikusi nejaša 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 veikspējas lampas izmantošanas laikā jaudīgas intensitātes gaisma izraisa zināmu uzsilšanu. Ilgstoša iedarbība uz zonām pulpas un mīksto audu tuvumā var radīt neatgriezeniskus bojājumus. Tādēļ ir jāievēro noteiktais polimerizācijas laiks, jo sevišķi darbojoties pulpas tuvumā (adhezīviem: 10 sekundes). Nedrīkst pieļaut nepārtrauktu vienas zoba virsmas cietināšanu ilgāk nekā 40 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.

3. Palaišana

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.



Pievienojiet strāvas vadu strāvas avotam un adapteram. Adaptera ieslēgšanas indikators iedegsies zaļā krāsā, un īslaicīgi iedegsies uzlādes pamatnes izgaismotais gredzens.



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 konusus.



Akumulators

Pirms pirmās lietošanas reizes akumulators ir pilnībā jāuzlādē! Ja akumulators ir pilnībā uzlādēts, tas nodrošina enerģiju aptuveni 20 minūšu ilgai cietināšanas procedūrai. Iebīdiet akumulatoru tieši rokturī, līdz sadsirdat un sajūtat, ka tas ir ievietots.



Uzmanīgi ievietojiet rokturi atbilstošajā uzlādes pamatnes balstā, nepielietojot spēku. Ja izmantojat higiēnisko uzmavu, noņemiet to pirms akumulatora uzlādes. Ja iespējams, vienmēr lietojiet lampu ar pilnībā uzlādētu akumulatoru. Tādējādi tiks paildzināts tā darbmužs. Tādēļ ir ieteicams rokturi ievietot 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 172. lappusē.

4. Lietošana

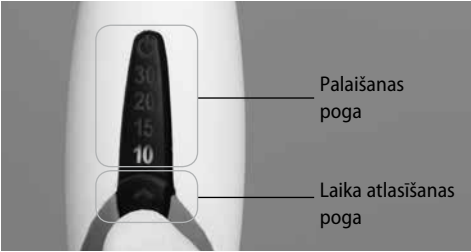
Dezinficējiet cietināšanas lampas netīrās virsmas, kā arī gaismas uzgaļus un pretzīlbuma konusus pirms katras lietošanas reizes. Gaismas uzgali var apstrādāt arī autoklāvā. Turklāt pārliecinieties, ka noteiktā gaismas intensitāte ir pietiekama atbilstoši polimerizācijai. Šim nolūkam regulāri pārbaudiet, vai gaismas uzgalis nav netīrs 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 vai 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 uzgaļa 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 laiki		Gaismas intensitāte 800 mW/cm ² ± 10 %
Restaurācijas materiāli	Kompozīti • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 s
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / visi parastie kompozīti ¹⁾	20 s
	Kompomēri ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 s
	Netiesās restaurācijas/ cementēšanas materiāli	katram mm keramikas: 10 s uz virsmu
Adhezīvi	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 s
Pagaidu materiāli	System.link / Telio CS Link	15 s uz virsmu
	System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay	10 s
	Fermit / Fermit N	10 s
	Telio Stains	15 s
	Telio Add-On Flow	20 s
Dažādi	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 s
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 s
		30 s
		40 s

1) Attiecas uz slāņiem, kuru biezums nepārsniedz 2 mm, ja attiecīgā materiāla lietošanas instrukcijā nav minēti citi ieteikumi (iespējams ar, piemēram, dentīna plāksnītēm)
2) Attiecas uz slāņiem, kuru biezums nepārsniedz 4 mm, ja attiecīgā materiāla lietošanas instrukcijā nav minēti citi ieteikumi (iespējams ar, piemēram, dentīna plāksnītēm)

3) Attiecas uz slāņiem, kuru biezums nepārsniedz 3 mm
4) Attiecas uz cietināšanu ar gaismu (izmantojot tikai bāzi)
5) Attiecas uz divkārtšo cietināšanu

5. 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;
- parādoties kļūdas ziņojumam.

Gaismas intensitāte

Gaismas intensitāte darbības laikā tiek uzturēta nemainīgā līmenī. Ja tiek izmantots komplektācijā iekļautais 10 mm gaismas uzgaļis, gaismas intensitātes kalibrētā vērtība ir $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

Ja tiek izmantots cits gaismas uzgaļis, tas tiešā veidā ietekmē izstarotās gaismas intensitāti.

Gaismas uzgaļos ar paralēlām sienām (10 mm) gaismas ieejas un gaismas izstarošanas loga diametri ir vienādi. Izmantojot fokusa gaismas uzgaļus (10>8 mm) vai Pin-Point gaismas uzgaļus (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, plāksnīšu piestiprināšanai pirms liekā materiāla noņemšanas. Lai veiktu pilnīgu polimerizāciju, gaismas uzgaļis ir jānomaina.

Higiēnas apsvērumu dēļ ir ieteicams izmantot vienreizējas lietošanas aizsarguzmavas katram pacientam. Pārļiecinieties, ka aizsarguzmava ir cieši pievienota gaismas uzgalim. Ja netiek izmantotas vienreizējas lietošanas aizsarguzmavas, dezinficējiet ierīces un pretzīlbuma konusa netirās virsmas (FD 366/ Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) un sterilizējiet gaismas uzgali pirms katras lietošanas reizes. Raugieties, lai tīrīšanas laikā rokturi, uzlādes pamatnē un jo īpaši adapterā neiekļūtu šķidrums vai citas vielas (elektriskās strāvas triecienu risks). Tīrīšanas laikā uzlādes pamatnei jābūt atvienotai no strāvas avota.



Korpuss

Notīriet rokturi un roktura turētāju ar parastu dezinfekcijas šķidrumu, kas nesatur aldehīdu. 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. Netirās plastmasas daļas notīriet 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). Lai nepieļautu asiņu piekāršanu, varat izmantot piemērotu, aldehīdu nesaturošu dezinfekcijas šķīdumu.
- Lai manuāli noņemtu netīrumus, izmantojiet mīkstu birsti vai drānu. Daļēji polimerizētus kompozitus var noņemt, izmantojot spirtu un plastmasas lāpstiņu, ja nepieciešams. Neizmantojiet asus vai smailus instrumentus, 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 mīkstu 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);
- bāzes (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 bārus lielam.

Nožāvējiet sterilizēto gaismas uzgali, izmantojot tvaika autoklāva īpašo žāvēšanas programmu vai karstu gaisu. Gaismas uzgalis ir pārbaudīts un piemērots 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



Ierīci nedrīkst utilizēt kā parastos sadzīves atkritumus. Utilizējiet neizmantojamus akumulatorus un polimerizācijas lampas saskaņā ar valstī noteiktajām atbilstošajām juridiskajām prasībām. Akumulatorus nedrīkst sadedzināt!

6. Iespējamās problēmas un to risinājumi

Indikators	Cēloņi	Risinājums
Visi gaismas diodu indikatori deg oranžā krāsā 	Ierīce ir pārkarsusi.	Ļaujiet ierīcei atdzist un pēc laika mēģiniet vēlreiz. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar izplatītāju vai vietējo apkopes centru.
Visi gaismas diodu indikatori deg sarkanā krāsā 	Bojāts roktura elektroniskais komponents.	Izņemiet akumulatoru un atkārtoti ievietojiet to. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar izplatītāju vai vietējo apkopes centru.
Uzlādes pamatnes indikatori uzlādes laikā neded.	- Adapters nav pievienots vai ir bojāts. - Akumulators ir pilnībā uzlādēts.	Pārbaudiet, vai adapters ir pareizi pievienots uzlādes pamatnei un vai tas ir pievienots strāvas avotam, izmantojot strāvas kabeli (ja adapters darbojas pareizi, tā gaismas diodu indikators deg zaļā krāsā).
Ierīces indikators nedarbojas, ievietojot akumulatoru.	Akumulators ir tukšs.	Ievietojiet ierīci uzlādes pamatnē un uzlādējiet vismaz 2 stundas.
	Akumulatora kontakti ir netīri.	Noņemiet akumulatoru un notīriet akumulatora kontaktus.

7. Remonta procedūra

Bluephase Style M8 garantijas periods ir 2 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 neatietas. 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 uztādīšanas 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.

8. Izstrādājuma specifikācija

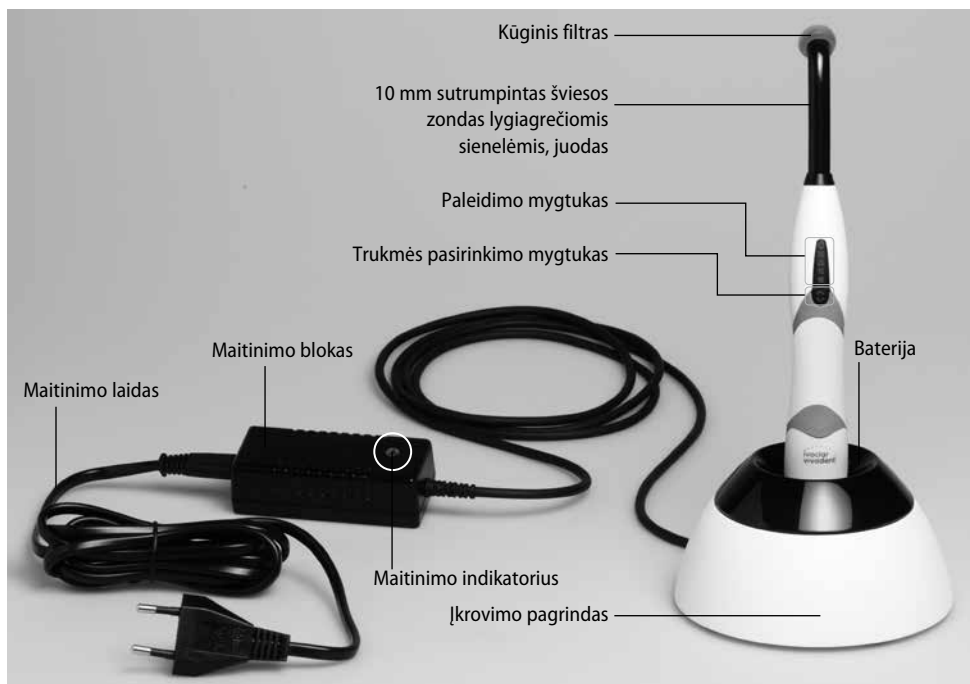
Gaismas avots	Gaismas diodes
Viļņu garuma diapazons	430–490 nm
Gaismas intensitāte	800 mW/cm ² ± 10 %
Darbība	3 min ieslēgta/7 min izslēgta (ar pārtraukumiem)
Gaismas uzgalis	10 mm, melns, dezinficējams un sterilizējams autoklāvā
Pretžilbuma konusi	Sterilizējami autoklāvā
Signāla atskaņošana	Skaņas signāls pēc 10 sekundēm un katru reizi, kad tiek nospiesta palaišanas/laika atslāšanas 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
Uzlādes pamatnes darba spriegums	5 V līdzstrāva
Strāvas adapters	Ievade: 100 – 240 V maiņstrāva, 50 – 60 Hz, 310 mA Izvade: 5 V līdzstrāva/2 A Ražotājs: Frivo Veids: FW7401M/05
Strāvas adaptera svars	165 g
Ekspluatācijas nosacījumi	Temperatūra: no +10 °C līdz +35 °C Relatīvais mitrums no 30 % līdz 75 % Atmosfēras spiediens: no 700 hPa līdz 1060 hPa
Uzlādes pamatnes izmēri	Diam. = 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: – neuzglabājiēt temperatūrā, kas pārsniedz 40 °C (vai īslaicīgi 60 °C). Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: 15–30 °C; – turiet akumulatoru uzlādētu un neuzglabājiēt to ilgāk par 6 mēnešiem.
Piegādes forma	1 rokturis 1 akumulators 1 uzlādes pamatne ar strāvas vadu un adapteru 1 gaismas uzgalis, 10 mm, melns 3 pretžilbuma konusi 1 lietošanas instrukcija

Turinys

1. Gaminio apžvalga	183
– Dalių sąrašas	
– Įkrovimo pagrindo indikatoriai	
– Prietaiso indikatoriai	
– Lempos naudojimas	
2. Sauga	185
– Paskirtis	
– Indikacija	
– Ženkilai ir simboliai	
– Saugos pastabos	
– Kontraindikacijos	
3. Pasiruošimas	187
4. Naudojimas	189
5. Priežiūra ir valymas	190
6. Ką daryti, jei...	192
7. Taisymo procedūra	193
8. Gaminio specifikacijos	193

1. Gaminio apžvalga

Dalių sąrašas

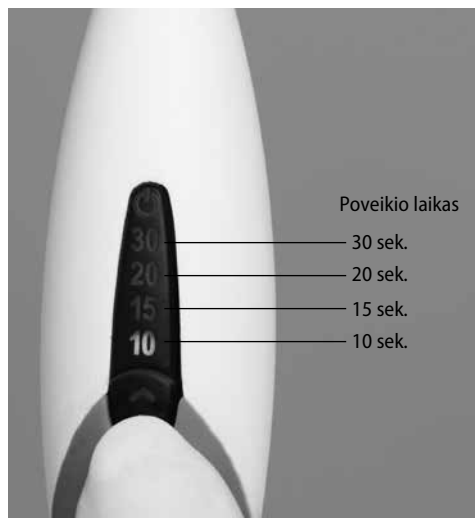


Įkrovimo pagrindo indikatoriai



- Indikatorius juodas – baterija įkrauta
- Indikatoriaus lemputės šviečia skirtingo intensyvumo mėlyna šviesa – baterija kraunama

Prietaiso indikatoriai



Ijungus prietaisą, įkrovimo būseną nurodoma, kaip paaiškinta toliau.

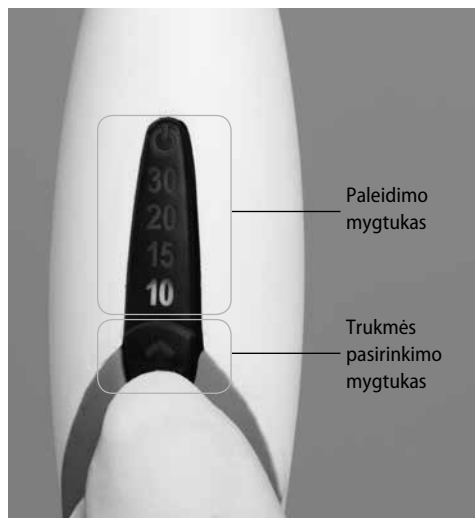
- **Žalia:**
baterija visiškai įkrauta
(kietinimo trukmė maždaug 20 minučių).
- **Oranžinė:**
baterija silpsta
Vis dar galima nustatyti trukmę, dar bus polimerizuojama maždaug 3 minutes. Kuo greičiau įstatykite lempą į įkrovimo pagrindą.



- **Raudona:**
baterija visiškai iškrauta
Nebegalima įjungti lempos ir nustatyti kietinimo trukmės.

Lempas naudojimas

Intuityvus valdymas 2 mygtukais



2. Sauga

Paskirtis

„Bluephase Style M8“ yra LED polimerizavimo lempa, skleidžianti didelės energijos mėlyną šviesą. Ji naudojama šviesa kietinamoms odontologinėms medžiagoms polimerizuoti odontologo kabinete. Paskirtis apima ir šioje naudojimo informacijoje pateiktų pastabų ir nuorodų laikymąsi.

Indikacija

„Bluephase Style M8“ tinka visoms šviesa kietinamoms odontologinėms medžiagoms polimerizuoti 430–490 nm bangų ilgio šviesa. Tokios medžiagos yra plombavimo medžiagos, adhezinės medžiagos, bazės, pamušalai, silantai, laikinos medžiagos, taip pat kabių ir netiesioginių restauracijų, pavyzdžiui, keraminių įklotų, cementai.

Ženkliai ir simboliai



Kontraindikacija

Kietinimo lempos simboliai



Dviguba izoliacija
(prietaisas atitinka II saugos klasę)



Apsauga nuo elektros šoko
(BF tipo aparatas)



Žr. naudojimo informaciją.



Žr. naudojimo informaciją.



Perspėjimas



Kietinimo lempa negalima išmesti su buitėmis atliekomis. Informaciją apie prietaiso išmetimą žr. atitinkamos šalies „Ivoclar Vivadent“ interneto svetainėje.



Perdirbama



Kintamosios srovės įtampa



Nuolatinės srovės įtampa

Saugos pastabos

„Bluephase Style M8“ yra elektroninis prietaisas ir medicinos gaminys, kuriam taikomos IEC 60601-1 (EN 60601-1) ir EMS standartų, taip pat Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų nuostatos. Šis prietaisas atitinka susijusius ES reglamentus.



NRTL (Nationally Recognized
Testing Laboratory)

CE 0123

Gamintojo atsiųsta kietinimo lempa yra saugi naudoti ir techniniu požiūriu nepažeista. Norint išlaikyti šią būklę ir užtikrinti saugų darbą, reikia atsižvelgti į šioje naudojimo informacijoje pateiktas pastabas ir nuorodas. Siekiant nesugadinti įrangos ir nesukelti pavojaus pacientams, naudotojams ir trečiosioms šalims, reikia laikytis toliau pateiktų saugos instrukcijų.

Kontraindikacijos



Medžiagos, kurių polimerizavimas aktyvinamas ne 430–490 nm ilgio bangomis. Jei nesate tikri dėl konkrečių gaminių, informacijos teiraukitės atitinkamos medžiagos gamintojo.



Naudoti be zondo



Šio įrenginio negalima naudoti ar krauti šalia itin degių ar lengvai užsiliepsnojančių medžiagų.



Nešiojamieji ir mobilieji aukštųjų dažnių ryšio prietaisai gali trukdyti veikiančiai medicinai įrangai. Naudojant draudžiama naudoti mobiliuosius telefonus.

Naudojimas ir atsakomybė

- „Bluephase Style M8“ 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 informacijos.
- Naudotojas atsako už tikrinimą, ar „Bluephase Style M8“ tinka naudoti pagal numatytąją paskirtį. Tai ypač svarbu, jei šalia kietinimo lempos 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) firmos lentelėje esančiuose duomenyse nurodyta įtampa atitinka vietos elektros tinklo įtampą;
- b) prietaiso temperatūra atitinka aplinkos temperatūrą.

Jei baterija naudojama atskirai, reikia išvengti kontakto su pacientais ar trečiosiomis šalimis. Nelieskite atvirų jungties kištuko (maitinimo bloko) kontaktų.

Firmos lentelė ant įkrovimo pagrindo



Sumažėjusios saugos prielaida

Kai tenka daryti prielaidą, kad prietaiso nebegalima naudoti saugiai, norint išvengti netyčinio naudojimo, reikia atjungti maitinimą ir išimti bateriją. To gali prireikti, pavyzdžiui, jei prietaisas akivaizdžiai sugadintas arba neveikia tinkamai. Nuo maitinimo šaltinio visiškai atjungiamo tik ištraukus maitinimo laidą iš elektros lizdo.

Akių apsauga

Privaloma išvengti tiesioginio ar netiesioginio poveikio akims. Ilgas kietinimo prietaiso šviesos poveikis akims nemalonus ir gali sužaloti. Todėl rekomenduojama naudoti pridėtus kūginius filtrus. Asmenys, kurie yra jautrūs šviesai arba vartoja fotojautrumą didinančius vaistus, 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

Dėmesio: naudokite tik originalias „Ivoclar Vivadent“ atsargines dalis, baterijas ir įkrovimo pagrindus. Nesukelkite baterijoje trumpojo jungimo ir nelieskite baterijos kontaktų. Nelaikykite baterijų didesnėje kaip 40 °C temperatūroje (arba 60 °C, jei laikoma trumpai). Baterijas visada laikykite įkrautas. Galima laikyti ne ilgiau nei 6 mėnesius. Įmetus į ugnį, gali sprogti.



Atkreipkite dėmesį, kad netinkamai elgiantis ar mechanškai pažeidus ličio polimerų baterijos gali sprogti, užsidegti arba skleisti dūmus. Sugadintų ličio polimerų baterijų naudoti nebegalima.

Per sprogimą, užsidegus arba kartu su dūmais skleidžiami elektrolitai, jų garai yra toksiški ir agresyvūs. Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Venkite įkvėpti dūmų. Sunegalavę nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

3. Pasiruošimas

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 būtina laikytis rekomenduojamos kietinimo trukmės, ypač srityse šalia pulpos (klijuojama 10 sekundžių). Reikia vengti tą patį danties paviršių kietinti ilgiau kaip 40 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, susisieki su savo „Ivoclar Vivadent“ atstovu.

Įkrovimo pagrindas

Prieš įjungdami prietaisą įsitikinkite, kad firmos lentelėje esančiuose duomenyse nurodyta įtampa atitinka vietos elektros tinklo įtampą.



Prijunkite maitinimo laidą prie elektros tinklo ir maitinimo bloko. Maitinimo bloko įjungimo indikatorius ima šviesti žalia spalva, trumpai mirkteli įkrovimo pagrindo šviečiantis žiedas.



Prietaisas

Išimkite prietaisą iš pakuotės, nuvalykite šviesos zoną ir prietaisą (žr. skyrių „Priežiūra ir valymas“). Šiek tiek pasukite šviesos zoną, kad galėtumėte jį išimti ir įdėti iš naujo.



Tada prie šviesos zondo pritvirtinkite kūginį filtrą.



Baterija

Prieš naudodami pirmą kartą, visiškai įkraukite bateriją! Jei baterija visiškai įkrauta, ji gali kietinti maždaug 20 minučių. Stumkite bateriją tiesiai į antgalį, kol išgirsite ir pajusite spragtelėjimą.



Atsargiai įdėkite prietaisą į atitinkamą įkrovimo pagrindo lizdą. 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 išiekvojama dalis, ją reikia keisti pasibaigus naudojimo trukmei, maždaug po 2,5 metų. Baterijos pagaminimo datą žr. baterijos etiketėje.

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



Baterijos įkrovimo būseną

Atitinkamą įkrovimo būseną nurodoma ant prietaiso, kaip aprašyta 184 psl.

4. Naudojimas

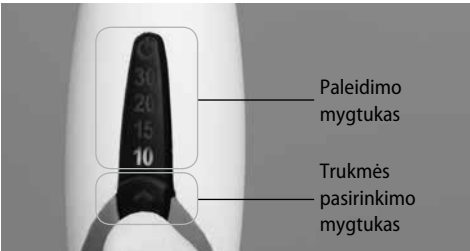
Kaskart prieš naudodami dezinfekuokite užterštus kietinimo lempos paviršius, šviesos zondą ir kūginį filtrą. Šviesos zondą galima sterilizuoti ir autoklave. Taip pat įsitikinkite, kad nustatytu šviesos intensyvumu galima tinkamai polimerizuoti. Tuo tikslu reguliariai tikrinkite, ar šviesos zondas neužterštas, 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 informacija. Kompozitinių medžiagų kietinimo rekomendacijos taikomos visiems atspalviams ir, jei kitaip nenurodyta atitinkamos medžiagos naudojimo informacijoje, ne didesnio nei 2 mm storio sluoksniui. Dažniausiai šios rekomendacijos

taikomos, 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, efektyvusis šviesos naudingumas sumažėja maždaug 50 %. Tokiu atveju reikia padvigubinti rekomenduojamą kietinimo trukmę.



Kietinimo trukmė		Šviesos intensyvumas 800 mW/cm ² ± 10 %
Plombavimo medžiagos	Kompozitai • 2 mm ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 mm ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White	15 sek.
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / visi įprasti kompozitai ¹⁾	20 sek.
	Kompomerai ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 sek.
Netiesioginės restauracijos / cementavimo medžiagos	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	Kiekvienas mm keramikos: 10 sek. kiekviename paviršiuje
Klijai	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 sek.
Laikinosios medžiagos	Systemp.link / Tello CS Link Systemp.inlay/onlay / Tello CS Inlay/Onlay Fermi / Fermi N Tello Stains Tello Add-On Flow	15 sek. kiekviename paviršiuje 10 sek. 10 sek. 15 sek. 20 sek.
Įvairios	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 sek.
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 sek. 30 sek. 40 sek.

1) Taikoma ne didesnio kaip 2 mm storio sluoksniui, jei atitinkamos medžiagos naudojimo informacijoje nenurodyta kitaip (gali pasitaikyti, pvz., su dentino atspalviais)
2) Taikoma ne didesnio kaip 4 mm storio sluoksniui, jei atitinkamos medžiagos naudojimo informacijoje nenurodyta kitaip (gali pasitaikyti, pvz., su dentino atspalviais)

3) Taikoma ne didesnio kaip 3 mm storio sluoksniui
4) Taikoma šviesoje kietinamoms medžiagoms (naudojant tik pagrindinę pastą).
5) Taikoma dvigubo kietėjimo medžiagoms.

5. Priežiūra ir valymas

Funkcija „Cure Memory“

Automatiškai įrašoma paskutinė naudota trukmės nuostata.

Pradžia

Šviesa įjungiama 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 šių funkcijų garso signalai:

- paleidimo (sustabdymo);
- kas 10 sekundžių;
- kietinimo trukmės pakeitimo;
- klaidos pranešimo.

Šviesos intensyvumas

Naudojant prietaisą šviesos intensyvumo lygis išlaikomas pastovus. Jei naudojamas pateiktas 10 mm šviesos zondas, sukalibruotas šviesos intensyvumas yra $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$.

Jei naudojamas kitas, o ne pateiktas šviesos zondas, gali būti tiesiogiai paveiktas nurodytas šviesos intensyvumas.

Šviesos zondo lygiagrečiomis sienelėmis (10 mm) šviesos jėgimo ir spinduliavimo lango skersmenys vienodi. Naudojant fokusuojamuosius šviesos zondus ($10 > 8 \text{ mm}$) ar taškinius šviesos zondus ($6 > 2 \text{ mm}$), šviesos jėgimo skersmuo didesnis už spinduliavimo lango skersmenį. Todėl mėlyna šviesa suglaudžiama į mažesnę plotą. Taip padidinamas skleidžiamas šviesos intensyvumas.

Taškiniai šviesos zondai tinkami taškiniam polimerizavimui atlikti, pvz., laminatėms pritvirtinti prieš pašalinant medžiagos perteklių. Norint visiškai polimerizuoti, reikia pakeisti šviesos zondą.

Dirbant su kiekvienu pacientu dėl higienos rekomenduojama naudoti vienkartinę apsauginę įmautę. Apsauginę įmautę užmaukite kuo arčiau šviesos zondo. Užterštas prietaiso vietas 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 aldehydų. 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. Užterštas plastikinės dalis valykite muilo tirpalu.

Šviesos zondas

Prieš valant ir (arba) dezinfekuojant šviesos zondą, jį reikia iš anksto apdoroti. Tai taikoma tiek rankinio, tiek automatinio valymo ir dezinfekavimo procedūroms.

Išankstinis apdorojimas

- Panaudoję iškart arba ne vėliau kaip per 2 valandas pašalinkite didžiausius teršalus. Tuo tikslu kruopščiai skalaukite šviesos zondą tekančiu vandeniu (ne mažiau kaip 10 sekundžių). Taip pat galite naudoti tinkamą dezinfekavimo tirpalą be aldehidų, kad kraujo likučiai nepridžiūtų nenuplaunami.
- Teršalus pašalinkite minkštu šepetėliu arba minkšta servetėle. Jei reikia, iš dalies polimerizuotą kompozitą galima pašalinti alkoholiu ir plastikine mentele. Nenaudokite aštrių ar smailių įrankių. Jie gali subraižyti paviršių.

Valymas ir dezinfekavimas

Valydami įmerkite šviesos zondą į valomąjį tirpalą taip, kad jis būtų 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);
- bazių (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 mažiausiai 4 minutės esant 134 °C temperatūrai, slėgis turi būti 2 bar. Sterilizuotą šviesos zondą išdžiovininkite arba specialia garų autoklavo džiovinimo programa, arba karštu oru. Šviesos zondas tikrintas iki 200 sterilizavimo ciklų.

Vėliau patikrinkite, ar šviesos zondas nesugadintas.

Laikykite šviesos zondą prieš šviesą. Jei atskiri segmentai atrodo juodi, stiklo pluoštai sulūžo. Jei taip yra, pakeiskite šviesos zondą nauju.

Išmetimas



Prietaiso negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Netinkamas naudoti baterijas ir polimerizavimo lempas išmeskite pagal savo šalies teisinius reikalavimus. Baterijų negalima deginti!

6. Ką daryti, jei...?

Indikatorius	Priežastys	Klaidos taisymas
Visi LED oranžiniai 	Prietaisas perkaito.	Leiskite prietaisui atvėsti ir po tam tikro laiko bandykite darkart. Jei klaida pasikartoja, susisiekite su savo pardavėju arba vietiniu techninės priežiūros centru.
Visi LED raudoni 	Prietaiso elektroninio komponento defektas.	Išimkite ir vėl įdėkite bateriją. Jei klaida pasikartoja, susisiekite su savo pardavėju arba vietiniu techninės priežiūros centru.
Įkrovimo pagrindas kraunant nešviečia	– Maitinimo šaltinis neprijungtas arba sugedęs. – Baterija visiškai įkrauta.	Patikrinkite, ar maitinimo šaltinis tinkamai prijungtas prie įkrovimo pagrindo ir ar maitinimo šaltinis prijungtas prie elektros tinklo maitinimo laidu (jei maitinimo šaltinis veikia tinkamai, jo ekranas šviečia žaliai).
Įdėjus bateriją, prietaiso indikatoriai neveikia	Baterija iškrauta.	Įstatykite prietaisą į įkrovimo pagrindą ir kraukite bent 2 valandas.
	Baterijos kontaktai užteršti.	Išimkite bateriją ir nuvalykite jos kontaktus.

7. Taisymo procedūra

„Bluephase Style M8“ garantinis laikotarpis – 2 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 naudojamas tik numatytajam paskirtimi. 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 nurodytų įtamos 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, susisiekit su savo pardavėju arba vietiniu techninės priežiūros centru (adresus žr. galiniame viršelyje). Aiškiai aprašius defektą arba sąlygas, kuriomis atsirado defektas, bus lengviau nustatyti problemą. Grąžindami aparatą pridėkite šį prašą.

8. Gaminio specifikacijos

Šviesos šaltinis	LED
Bangos ilgio diapazonas	430–490 nm
Šviesos intensyvumas	800 mW/cm ² ± 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	Garsinis 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
Prietaiso svoris	120 g (įskaitant bateriją ir šviesos zondą)
Prietaiso darbinė įtampa	3,7 V tiesioginė srovė iš baterijos
Darbinė įtampa įkrovimo pagrindas	5 V tiesioginė srovė
Maitinimo blokas	Įvadas: 100–240 V kintamoji srovė, 50–60 Hz, 310 mA Išvadas: 5 V tiesioginė srovė / 2 A Gamintojas „Friwo“ Tipas: FW7401M/05
Maitinimo bloko svoris	165 g
Darbo sąlygos	Temperatūra: nuo +10 °C iki +35 °C Santykinė drėgmė 30–75 % Aplinkos slėgis 700–1060 hPa
Įkrovimo pagrindo matmenys	G = 125 mm, A = 70 mm
Įkrovimo pagrindo svoris	195 g
Įkrovimo trukmė	Maždaug 2 valandos (baterijai visiškai išsikrovus)
Prietaiso maitinimo šaltinis	Li-Po baterija (maždaug 20 min. su nauja, visiškai įkrauta baterija)
Transportavimo ir laikymo sąlygos	Temperatūra: nuo –20 °C iki +60 °C Santykinė drėgmė 10–75 % Aplinkos slėgis 500–1060 hPa Kietinimo lempą reikia laikyti uždaroje patalpoje su stogu, jos negalima trankyti. Baterija: – Nelaikykite didesnėje nei 40 °C temperatūroje (arba 60 °C temperatūroje, jei laikoma trumpai). Rekomenduojama laikymo temperatūra 15–30 °C. – Bateriją visada laikykite įkrautą ir nelaikykite jos ilgiau nei 6 mėnesius.
Pristatymo forma	1 prietaisas 1 baterija 1 įkrovimo pagrindas su maitinimo laidu ir maitinimo bloku 1 10 mm šviesos zondas, juodas 3 kūginiai filtrai 1 naudojimo informacijos kompleksas

Appendix

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic immunity

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

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

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

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

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Bluephase Style M8 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Bluephase Style M8 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Bluephase Style M8.

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

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

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

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

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

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

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

Ivoclar Vivadent – worldwide

Ivoclar Vivadent AG

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

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent GmbH

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

Ivoclar Vivadent Ltda.

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

Ivoclar Vivadent Inc.

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

Ivoclar Vivadent Shanghai

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent SAS

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

Ivoclar Vivadent GmbH

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

Wieland Dental + Technik

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

Ivoclar Vivadent Marketing (India)

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

Ivoclar Vivadent s.r.l.

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

Ivoclar Vivadent K.K.

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

Ivoclar Vivadent Ltd.

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

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

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

Ivoclar Vivadent BV

De 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 Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent S.L.U.

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

Ivoclar Vivadent AB

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

Ivoclar Vivadent Liaison Office

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

Ivoclar Vivadent Limited

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

Ivoclar Vivadent, Inc.

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