

# Bluephase® EasyCure

|      |  |     |
|------|--|-----|
| [sl] | <b>Navodila za uporabo</b><br>Polimerizacijska enota LED               | 2   |
| [hr] | <b>Upute za uporabu</b><br>LED polimerizacijski uređaj                 | 20  |
| [cs] | <b>Návod k použití</b><br>LED polymerační lampa                        | 38  |
| [sk] | <b>Návod na používanie</b><br>LED Polymerizačná jednotka               | 56  |
| [hu] | <b>Használati utasítás</b><br>LED polimerizációs készülék              | 74  |
| [sr] | <b>Упутство за употребу</b><br>уређај за полимеризацију са ЛЕД светлом | 92  |
| [mk] | <b>Упатство за употреба</b><br>уред за полимеризација со ЛЕД светло    | 110 |
| [bg] | <b>Инструкции за употреба</b><br>Полимеризационна лампа с ЛЕД светлина | 128 |
| [sq] | <b>Udhëzime përdorimi</b><br>Njësi polimerizuese me LED                | 146 |
| [ro] | <b>Instrucțiuni de utilizare</b><br>Lampă de fotopolimerizare cu LED   | 164 |
|      | <b>Appendix</b>  | 182 |

Rx ONLY



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

Date information prepared:  
2024-06-17 / Rev. 1  
762866 / OE4

**ivoclar**

# Uvod

## **Spoštovani kupec**

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

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

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

Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na nas.

## **Vaša ekipa Ivoclar**

# Kazalo vsebine

|          |                                |           |
|----------|--------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Predstavitev izdelka</b>    | <b>4</b>  |
| 1.1      | Seznam sestavnih delov         | 4         |
| 1.2      | Prikazi na polnilni postaji    | 4         |
| 1.3      | Prikazi na ročniku             | 5         |
| 1.4      | Uporaba lučke za strjevanje    | 6         |
| <b>2</b> | <b>Predvidena uporaba</b>      | <b>7</b>  |
| <b>3</b> | <b>Uporaba</b>                 | <b>9</b>  |
| 3.1      | Začetek uporabe                | 9         |
| 3.2      | Delovanje                      | 10        |
| <b>4</b> | <b>Vzdrževanje in čiščenje</b> | <b>13</b> |
| <b>5</b> | <b>Kaj narediti, če ...?</b>   | <b>15</b> |
| <b>6</b> | <b>Varnostne informacije</b>   | <b>16</b> |
| <b>7</b> | <b>Specifikacije izdelka</b>   | <b>18</b> |
| <b>8</b> | <b>Dodatne informacije</b>     | <b>19</b> |

# 1 Predstavitev izdelka

## 1.1 Seznam sestavnih delov



## 1.2 Prikazi na polnilni postaji



Polnilna postaja:

- Prikaz je črn: Baterija je napolnjena
- Prikaz utripa modro: Baterija se polni

1.3 Prikazi na ročniku



### 1.4 Uporaba lučke za strjevanje

Stanje baterije je na vklopljenem ročniku prikazano na naslednji način:

**Na ročniku ne sveti noben prikaz: Baterija je napolnjena do konca**

Trajanje strjevanja najmanj 20 minut v programu High Power.

**Simbol baterije na ročniku utripa oranžno:**

**Baterija je šibka**

Čas/jakost lahko še nastavite in lahko polimerizirate še približno 3 minute v programu High Power. Lučko postavite čim prej v polnilno postajo!

**Simbol baterije na ročniku utripa oranžno in prikazan je rdeči**

**»x«: Baterija je izpraznjena do konca**

Lučke ni več mogoče vklopiti in časa strjevanja ni več mogoče nastaviti.



**Gumb vklop/izklop** za sprožitev/prekinitev postopka strjevanja

## 2 Predvidena uporaba

### Predvideni namen

Polimerizacija zobozdravstvenih materialov za strjevanje s svetlobo

### Ciljna skupina bolnikov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

### Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki (klinični postopek)
- Zobozdravstveni asistenti (klinični postopek)
- Posebno usposabljanje ni zahtevano.

### Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

### Opis

Bluephase EasyCure je pripomoček za LED-lučko za strjevanje, ki ustvarja modro svetlobo. Uporablja se za polimerizacijo zobozdravstvenih materialov, ki se strjuje s pomočjo svetlobe neposredno v ustni votlini pacientov.

### Indikacije

Brez









#### Področja uporabe:

Polimerizacija zobozdravstvenih materialov za strjevanje s svetlobo valovne dolžine 385–515 nm, vključno s polnilnimi materiali, adhezivnimi sredstvi za uporabo v zobozdravstvu, podlogami za kavitete, osnovami, zalivkami razpok, začasnimi restavracijami, cementnimi materiali za nosilce in indirektnimi restavracijami (npr. keramičnimi inleji).




### Kontraindikacije

Brez

### Omejitve uporabe

-  Materiali, katerih polimerizacija se aktivira zunaj območja valovne dolžine svetlobe 385–515 nm (trenutno taki materiali še niso znani). Če o nekaterih izdelkih niste povsem prepričani, se posvetujte s proizvajalcem zadevnega materiala.
-  Naprave ne polnite ali uporabljajte v bližini lahko gorljivih ali hitro vnetljivih snovi.
-  Nikoli ne uporabljajte brez prevodnika svetlobe.
-  Uporaba drugega prevodnika svetlobe namesto priloženega ni dovoljena.
-  Pripomočka ne uporabljajte postavljenega na drugo opremo ali v njeni bližini, saj lahko pride do nepravilnega delovanja pripomočka. Če je taka uporaba neizogibna, pripomoček nadzorujte in preverjajte njegovo pravilno delovanje.
-  Prenosne in mobilne visokofrekvenčne komunikacijske naprave lahko motijo delovanje medicinske opreme. Med delovanjem pripomočka je prepovedano uporabljati mobilni telefon.
-  Pozor – uporaba krmilnikov ali prilagoditvenih pripomočkov oziroma izvajanje postopkov, ki niso navedeni v teh navodilih, lahko povzroči izpostavljenost nevarnemu sevanju.
-  Nikoli ne uporabljajte brez zaščitnih očal za paciente in uporabnike.

### Opozorilo

-  Pripomočka ne smete uporabljati v bližini vnetljivih anestetikov ali mešanic vnetljivih anestetikov in zraka, kisika ali dušikovega oksida.
-  V primeru resnih zapletov v zvezi z izdelkom se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), in lokalne zdravstvene ustanove.
-  Neposredna izpostavljenost svetlobi za strjevanje lahko poškoduje oči.

## Klinične koristi

V kombinaciji z materiali za restavracije:

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

## Preostala tveganja




Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Med temi tveganji je:

- Kot pri vsaki močni lučki je visoka jakost svetlobe povezana z nastankom toplote. Zaradi daljše izpostavljenosti lahko v območju blizu pulpe ali mehkega tkiva nastane nepopravljiva škoda.







## Oznake in simboli v teh navodilih za uporabo

Oznake in simboli v teh navodilih za uporabo označujejo pomembne informacije ter pomenijo naslednje:

| Simbol  | Opombe                          |
|---|---------------------------------|
|  | Upoštevajte navodila za uporabo |
|  | Previdno                        |
|  | Omejitve uporabe in opozorilo   |

## Opozorilni simboli in obvezne oznake pripomočka

Oznake pripomočka pomenijo naslednje:

| Simbol  | Opombe   |
|---|--|
|    | Dvojna izolacija (pripomoček izpolnjuje pogoje varnostnega razreda II)   |
|    | Zaščita pred električnim udarom (tip aparata BF)   |
|    | Izmenična napetost   |
|    | Enosmerna napetost   |
|    | Izdelek je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi.                                      |
|    | Se lahko reciklira   |
|    | Previdno   |
|  | Upoštevajte navodila za uporabo (Neupoštevanje navodil za uporabo lahko pomeni tveganje za pacienta ali uporabnika.) |
|  | Upoštevajte navodila za uporabo  |



# 3 Uporaba

## 3.1 Začetek uporabe

Preverite, ali je obseg dobave popoln in ali ni poškodb zaradi transporta (glejte seznam sestavnih delov). Če so sestavni deli poškodovani ali manjkajo, se takoj obrnite na predstavnika družbe Ivoclar.

### Polnilna postaja

Pred vklopom pripomočka morate zagotoviti, da se napetost, navedena na tipski ploščici, ujema z napetostjo lokalnega električnega omrežja. Električni kabel priključite na električno omrežje. Prepričajte se, da je električni kabel ves čas zlahka dostopen in ga je mogoče enostavno odklopiti iz električnega omrežja.

### Ročnik

Ročnik odstranite iz embalaže in odstranite prevodnik svetlobe, tako da ga izvlečete. Nato očistite ročnik in prevodnik svetlobe (glejte poglavje »Vzdrževanje in čiščenje«). Po čiščenju znova namestite prevodnik svetlobe.

Iz higienskih razlogov priporočamo, da za vsakega pacienta uporabite zaščitne ovoje za enkratno uporabo (glejte Vzdrževanje in čiščenje). Zagotovite tesno pritrditev ovoja na prevodnik svetlobe. Uporabljate lahko ovoje, priložene vsebini paketa, ali pa kupite ovoje v skladu s predpisi, ki so specifični za državo. Nato namestite na prevodnik svetlobe še stožec za zaščito pred bleščanjem ali ščitnik za zaščito pred bleščanjem.



### Baterija

Baterija mora biti pred prvo uporabo napolnjena do konca! Ko je baterija popolnoma napolnjena, ima zmogljivost strjevanja najmanj 20 minut. Baterijo potisnite v ročnik naravnost, dokler ne slišite in čutite, da se je zaskočila.



Ročnik previdno vstavite v ustrezno odprto polnilno postaje brez uporabe sile. Če uporabljate higiensko zaščito, jo morate pred polnjenjem baterije odstraniti. Če je mogoče, vedno uporabljajte lučko s polno baterijo. To bo podaljšalo njeno življenjsko dobo.

Zato priporočamo, da ročnik po vsakem pacientu postavite v polnilno postajo. Povsem izpraznjena baterija se polni 2 uri.



Baterija je potrošni del, ki ga je običajno treba zamenjati po približno 2,5 letih. Starost baterije odčitajte na njeni nalepki.

#### *Stanje napoljenosti baterije*

Trenutno stanje napoljenosti je prikazano na polnilni postaji, tako kot je opisano na 6. strani.



## 3.2 Delovanje

Pred vsako uporabo razkužite kontaminirane površine lučke za strjevanje, prevodnik svetlobe in stožec za zaščito pred bleščanjem. V ta namen lahko prevodnik svetlobe sterilizirate z avtoklavom (glejte poglavje Vzdrževanje in čiščenje). Ob tem morate zagotoviti, da bo jakost oddane svetlobe omogočila zadostno strjevanje. Zato preverite, ali je prevodnik svetlobe kontaminiran oz. poškodovan, in redno preverjajte jakost svetlobe (glejte odstavek »Merjenje jakosti svetlobe«).

### Program strjevanja

Pripomoček Bluephase EasyCure je opremljen z enim samim programom strjevanja s časom strjevanja 10 sekund in jakostjo svetlobe 1200 mW/cm<sup>2</sup>\* (H – program High Power).

\* Glejte 7. poglavje: *Specifikacije izdelka*



Pri izbiri časa in jakosti strjevanja morate upoštevati navodila za uporabo izbranega materiala. Pri kompozitnih materialih se navedena priporočila za strjevanje nanašajo na vse barve in na debelino sloja 2 mm, razen če je v navodilih za uporabo navedeno drugače. Ta priporočila veljajo na splošno za situacije, pri katerih se osvetlitveno okno prevodnika svetlobe namesti neposredno na material, ki ga polimerizirate. Z naraščajočo razdaljo med virom svetlobe in materialom morate ustrezno podaljšati tudi čase osvetljevanja. Pri razdalji približno 11 mm od materiala se efektivna izhodna svetloba zmanjša na pribl. 50 %. V tem primeru je treba priporočeni čas strjevanja podvojiti.

- 1) Informacije, ki so navedene v tem dokumentu, veljajo za priloženi 10-mm prevodnik svetlobe.
- 2) Upoštevati je treba informacije o nastanku toplote in nevarnosti opeklin (glejte Varnostna navodila).

## **Vklop/izklop**

Lučko vklopite s pritiskom gumba za vklop/izklop. Priporočljivo je, da se osvetlitveno okno prevodnika svetlobe namesti neposredno na material, ki ga polimerizirate. Po poteku časa strjevanja se program strjevanja samodejno konča. Če želite, lahko lučko s ponovnim pritiskom gumba za vklop/izklop izklopite pred potekom nastavljenega časa strjevanja.

## **Zvočni signali**

Zvočne signale lahko slišite za naslednje funkcije:

- Vklop (izklop)
- Vstavite baterijo
- Sporočilo o napaki (če je aktivirana zaščita proti bleščanju ali je cikel strjevanja prekinjen)

## **Jakost svetlobe**

Med delovanjem pripomočka se ohranja stalna jakost svetlobe. Če uporabljate priloženi 10-mm pretvornik svetlobe, je jakost svetlobe umerjena na  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$  v programu High Power. Če namesto priloženega uporabljate drug prevodnik svetlobe, to neposredno vpliva na izstopno jakost svetlobe.

Pri prevodnikih svetlobe z vzporedno steno (10 mm) je premer vstopa svetlobe in okna za izstop svetlobe enak. Če uporabljate fokusirne prevodnike svetlobe (prevodnik svetlobe Pin-Point  $6 > 2 \text{ mm}$ ), je premer vstopa svetlobe večji kot pri oknu za izstop svetlobe. Vpadna modra svetloba je zato strnjena na manjši površini. S tem se poveča oddajana jakost svetlobe. Prevodniki svetlobe Pin-Point so primerni za točkovno polimerizacijo, npr. za pritrjevanje prevlek pred odstranjevanjem odvečnega materiala. Za popolno polimerizacijo morate zamenjati prevodnik svetlobe.

## 4 Vzdrževanje in čiščenje

Iz higienskih razlogov priporočamo, da za vsakega pacienta uporabite zaščitne ovojje za enkratno uporabo. Zaščitni ovoj morate povleči prek prevodnika svetlobe, tako da bo tesno oprijet. Pred vsako uporabo morate razkužiti kontaminirane površine pripomočka in stožec za zaščito pred bleščanjem (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Sterilizirajte prevodnik svetlobe, če ne uporabljate zaščitnega ovoja za enkratno uporabo. Pri čiščenju ne smejo v ročnik in polnilno postajo zaiti nobena tekočina ali drugi tujki (nevarnost električnega udara). Med čiščenjem mora biti polnilna postaja odklopljena iz električnega napajanja.



### Čiščenje ohišja

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



### Predhodna obdelava prevodnika svetlobe

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

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

### Čiščenje in razkuževanje:

Priporočeno je strojno čiščenje in razkuževanje v čistilno-razkuževalni napravi.

### Mehansko čiščenje in razkuževanje prevodnika svetlobe (razkuževalnik/CDU (enota za čiščenje in razkuževanje))

Za strojno čiščenje in razkuževanje lahko uporabite na primer Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, v skladu s programom čiščenja, npr. čiščenje pri 55 °C (+5/–0 °C), 5–10 min, razkuževanje pri 90 °C (+5/–0 °C), 5–10 min.

### Ročno čiščenje in razkuževanje prevodnika svetlobe

Pri ročnem čiščenju položite prevodnik svetlobe v čistilno raztopino za instrumente (npr. ID 212 forte/Dürr Dental) za priporočen reakcijski čas (15 minut). Poskrbite za to, da bo prevodnik svetlobe dovolj potopljen v čistilno raztopino (čistilna kopel z mrežastim vložkom in pokrovom). Če uporabljate čistilno in razkužilno raztopino, upoštevajte navodila proizvajalca.



Pri čiščenju in razkuževanju pazite, da uporabljena sredstva ne bodo vsebovala:

- organskih, mineralnih in oksidacijskih kislin (najmanjša dovoljena pH vrednost je 5,5)
- alkalnih raztopin (največja dovoljena pH vrednost je 11)
- sredstev za oksidiranje (npr. vodikov peroksid)

Po postopku čiščenja odstranite prevodnik svetlobe iz raztopine in ga temeljito spirajte pod tekočo vodo (20 +/- 2 °C) najmanj 10 sekund.

### **Sterilizacija prevodnika svetlobe**

Intenzivno čiščenje in razkuževanje sta nujna, da bo sterilizacija, ki sledi, učinkovita. Za ta namen uporabljajte samo sterilizacijo z avtoklavom: 3 x predhodno vakuumiranje, čas sterilizacije (čas izpostavljenosti pri sterilizacijski temperaturi) je 4 minute pri 134 °C; tlak mora biti 2 bara. Uporabljajte državno odobrene sterilizacijske zaščitne folije. Sterilizirani prevodnik svetlobe posušite (10 min.) s posebnim programom parnega avtoklava za sušenje ali vročim zrakom. Prevodnik svetlobe je testiran za največ 200 sterilizacijskih ciklov.

### **Preverjanje prevodnika svetlobe**

Zatem preverite, da prevodnik svetlobe ni poškodovan. Pridržite ga proti svetlobi. Če so posamezni segmenti črni, so zlomljena steklena vlakna. V tem primeru zamenjajte prevodnik svetlobe z novim. Če na prevodniku svetlobe še vedno vidite znake umazanije, morate postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti.

## 5 Kaj narediti, če ...?

| Prikaz  | Vzroki  | Popravljanje napake  |
|---|---|--|
| <b>Utripa rdeči »X«.</b><br>                                 | Pripomoček je pregret.  | Počakajte, da se pripomoček ohladi, in čez nekaj časa poskusite znova. Če se napaka pojavlja še naprej, se obrnite na svojega trgovca ali lokalni servisni center. |
| <b>Rdeči »X« trajno sveti.</b><br>                           | Elektronski del ročnika je okvarjen.  | Odstranite in znova vstavite baterijo. Če se napaka pojavlja še naprej, se obrnite na trgovca ali lokalni servisni center.   |
| <b>Rdeči »X« trajno sveti in simbol baterije utripa.</b><br> | Baterija je prazna  | Pripomoček postavite v polnilno postajo in ga napolnite.   |
|   | Stiki baterije so umazani   | Odstranite baterijo in očistite stike baterije.  |
| <b>Polnilna postaja med polnjenjem ni osvetljena</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Električni kabel ni priključen</li> <li>– Baterija je napolnjena do konca</li> </ul> | Preverite, ali je polnilna postaja z električnim kablom priključena v vir napajanja.   |

### Popravila

Garancijska doba za pripomoček Bluephase EasyCure je 3 leta od dneva nakupa (baterija: 1 leto). Motnje, nastale zaradi napake v materialu in izdelavi, bodo v garancijskem obdobju brezplačno odpravljene. Garancija pa ne podeljuje pravic do odškodnine za kakršno koli materialno ali nematerialno škodo. Pripomoček je dovoljeno uporabljati le v skladu z njegovim namenom. Vsaka drugačna uporaba je kontraindicirana. Za škodo, nastalo zaradi napačne uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti, zato garancijskih zahtevkov ni mogoče uveljavljati.

To velja še zlasti za:

- Poškodbe, ki so nastale zaradi nepravilnega ravnanja, še zlasti za nepravilno shranjene baterije (glejte razdelek Specifikacija izdelka: Transport in pogoji shranjevanja).
- Poškodbe na sestavnih delih, nastale kot posledica obrabe v običajnih pogojih uporabe (npr. baterija).
- Poškodbe zaradi zunanjih vplivov, npr. udarcev, padcev na tla.
- Poškodbe zaradi napačne postavitve ali namestitve.
- Poškodbe, nastale zaradi priklopa na napajanje z napetostjo ali frekvenco, ki ni v skladu z navedeno na tipski ploščici.
- Poškodbe zaradi nestrokovnega popravila ali sprememb, ki jih niso opravili v pooblaščenih delavnicah.

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

## 6 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), in lokalne zdravstvene organe.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Pripomoček Bluephase EasyCure je elektronska naprava in medicinski pripomoček, za katerega veljajo standard IEC 60601-1 (EN 60601-1) in direktive o elektromagnetni združljivosti IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) ter Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR). Lučka za strjevanje izpolnjuje zadevne predpise EU-ja.
- 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 paciente, uporabnike in tretje osebe morate še zlasti upoštevati naslednja varnostna navodila.

### Uporaba in odgovornost

- Pripomoček Bluephase EasyCure morate uporabljati izključno v skladu s predvidenim 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 EasyCure za predvidene namene. To velja še zlasti, če v neposredni bližini lučke za strjevanje sočasno uporabljate tudi druge naprave.
- Dovoljeno je uporabljati izključno originalne nadomestne dele in opremo družbe Ivoclar. Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki izhaja iz uporabe drugih nadomestnih delov in opreme.
- Prevodnik svetlobe je uporabni sestavni del in se sme med uporabo segreti na vmesniku do ročnika do največ 45 °C.
- Shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Samo za zobozdravstveno uporabo!

### Delovna napetost

Pred vklopom se prepričajte, ali

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

Ne dotikajte se izpostavljenih kontaktov povezovalnega vtiča. Ob ločenju uporabi baterije ali napajalnika (npr. med zagonom) morate preprečiti stik s pacientom ali tretjimi osebami.

### Domneva nezagotovljene varnosti

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

### Zaščita oči

Preprečiti morate neposredno ali posredno izpostavljenost oči. Daljša izpostavljenost je za oči neprijetna in jih lahko poškoduje.

Prav tako priporočamo uporabo priložene zaščitne opreme proti bleščanju. Posamezniki, ki so občutljivi na svetlobo, jemljejo zdravila za fotosenzibilizacijo, so imeli operacijo oči ali dalj časa delajo s tem pripomočkom oziroma v njegovi bližini, ne smejo biti izpostavljeni in morajo nositi oranžna zaščitna očala, ki vpijajo svetlobo valovnih dolžin pod 515 nm. Enako velja za paciente.



## Baterija


Previdnost: Uporabljajte le originalne nadomestne dele za Bluephase EasyCure, še zlasti baterije in polnilne postaje Ivoclar Vivadent. Pri bateriji ne ustvarjajte kratkega stika. Ne dotikajte se kontaktov baterije. Ne shranjujte pri temperaturah, višjih od 40 °C (ali krajši čas 60 °C). Baterijo vedno shranjujte napolnjeno. Ne shranjujte je dlje kot 6 mesecev. Če jo odvržete v ogenj, lahko eksplodira.


Upošteвайте, da se lahko litij-ionske baterije ob nepravilni uporabi ali mehanskih poškodbah odzovejo z eksplozijo, ognjem in nastankom dima. Poškodovanih litij-ionskih baterij ne smete več uporabljati.

Elektroliti in hlapi elektrolitov, sproščeni ob eksploziji, ognju in nastanku dima, so strupeni in jedki. Baterij, ki puščajo, se ne dotikajte z golimi rokami. Ob stiku z očmi in kožo takoj sperite z veliko vode.

Izognite se vdihavanju hlapov. Če se ne počutite dobro, takoj obiščite zdravnika. Ostanke elektrolita odstranite s površin, tako da jih sperete/obrišete z vlažno krpo. Takoj sperite kontaminirana oblačila.

## Nastanek toplote

 Upošteвайте določene čase osvetlitve, zlasti v območju blizu pulpe (adhezivi: 10 sekund). Obvezno se izognite neprekinjenim časom osvetlitve, daljšim od 20 sekund, na isti površini zoba ter neposrednemu stiku z dlesnijo, ustno sluznico ali kožo. Indirektne restavracije polimerizirajte v prekinjajočih intervalih po 20 sekund ali z zunanjim hlajenjem s pomočjo zračnega toka. Upošteвайте navodila glede programov strjevanja in časov strjevanja (glejte Izbira programa za strjevanje in časa strjevanja). Osvetlitveno okno lučke mora biti celoten cikel strjevanja nameščeno neposredno na materialu, ki ga strjujete (npr. tako, da ga s prstom držite na primernem mestu).

 **V primeru več ciklov strjevanja na istem zobu obstaja tveganje za poškodbe pulpe zaradi povišane temperature!**

## Odstranjevanje



Izdelek je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi. Lučke za strjevanje ni dovoljeno odlagati med običajne gospodinjske odpadke. Baterije in lučke za strjevanje, ki jih ni mogoče servisirati, zavržite v skladu z nacionalnimi predpisi. Baterij ni dovoljeno sežigati.

## 7 Specifikacije izdelka

| Tehnični podatki                        |   |
|---|---|
| Vir svetlobe                            | Ivoclar Vivadent Polywave® LED  |
| Razpon valovne dolžine                  | 385–515 nm<br>Vrh 1: 400–410 nm<br>Vrh 2: 450–465 nm  |
| Jakost svetlobe                         | Program High Power: 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %  |
| Delovanje                               | 3 min vklopljeno / 7 min izklopljeno (prekinjajoče)   |
| Prevodnik svetlobe                      | 10 mm, primerno za avtoklav (aktivna površina 0,61 cm <sup>2</sup> )  |
| Oddajnik signala                        | Zasliši se vsakih 10 sekund in ob vsakem pritisku gumba za vklop/izklop   |
| Mere ročnika (brez prevodnika svetlobe) | D = 170 mm, Š = 30 mm, V = 30 mm  |
| Teža ročnika                            | 135 g (vključno z baterijo in prevodnikom svetlobe)   |
| Obratovalna napetost ročnika            | 3,7 VDC z baterijo  |
| Obratovalna napetost polnilne postaje   | 100–240 VAC, 50–60 Hz, maks. 0,1 A  |
| Prenos moči polnilne postaje            | Induktivno, < 7 W pri 110–205 kHz   |
| Delovni pogoji                          | Temperatura od +10 °C do +35 °C<br>Relativna vlažnost 30 % do 75 %<br>Zračni tlak 700 hPa do 1060 hPa   |
| Mere polnilne postaje                   | G = 110 mm, V = 55 mm   |
| Teža polnilne postaje                   | 155 g   |
| Čas polnjenja                           | Pribl. 2 uri (če je baterija prazna)  |
| Napajanje ročnika                       | Li-ionska baterija (pribl. 20 min z novo, popolnoma napolnjeno baterijo v programu High Power)  |
| Transport in pogoji shranjevanja        | Temperatura od –20 °C do +60 °C<br>Relativna vlažnost 5 % do 90 %, nekondenzirajoča<br>Zračni tlak od 500 hPa do 1060 hPa<br>Lučka za strjevanje mora biti shranjena v zaprtih prostorih s streho in ne sme biti izpostavljena močnim tresljajem.<br>Baterija:<br>– Ne shranjujte pri temperaturah, višjih od 40 °C (ali krajši čas 60 °C).<br>Priporočljiva temperatura za shranjevanje: 15–30 °C<br>– Baterijo vedno shranjujte polno; ne shranjujte je dlje kot 6 mesecev. |
| Vsebina paketa                          | 1 polnilna postaja z električnim kablom<br>1 ročnik<br>1 podpora za ročnik<br>1 prevodnik svetlobe 10 mm<br>1 ščitnik proti bleščanju<br>3 stožci proti bleščanju<br>1 komplet ovojev<br>1 navodila za uporabo<br>1 priročnik za hitri začetek  |

## 8 Dodatne informacije

**Material shranjujte nedosegljiv otrokom!**  
**Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.**

Izdelek je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Uporabnik je odgovoren za preskušanje primernosti izdelkov in njihove uporabe za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih.

# Uvod

## Poštovani korisnici

Optimalna polimerizacija važan je uvjet za dosljednu izradu visokokvalitetnih restauracija materijalima koji se polimeriziraju svjetlom. Pri tome, odlučujuću ulogu igra i odabrana lampa za svjetlosnu polimerizaciju. Stoga Vam želimo zahvaliti na kupnji uređaja Bluephase® EasyCure.

Bluephase EasyCure je visokokvalitetni medicinski uređaj dizajniran prema najnovijem standardu u znanosti i tehnologiji te u skladu s relevantnim industrijskim standardima.

Ove upute za uporabu pomoći će Vam kod sigurnog pokretanja uređaja, potpune iskoristivosti njegovih mogućnosti i osiguravanja dugog vijeka trajanja.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, slobodno nam se obratite.

**Vaš Ivoclar tim**

# Sadržaj

|          |                                |           |
|----------|--------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Pregled proizvoda</b>       | <b>22</b> |
| 1.1      | Popis dijelova                 | 22        |
| 1.2      | Indikatori na bazi za punjenje | 22        |
| 1.3      | Indikatori na ručnom dijelu    | 23        |
| 1.4      | Rad s lampom za polimerizaciju | 24        |
| <b>2</b> | <b>Predviđena uporaba</b>      | <b>25</b> |
| <b>3</b> | <b>Primjena</b>                | <b>27</b> |
| 3.1      | Pokretanje                     | 27        |
| 3.2      | Rad                            | 28        |
| <b>4</b> | <b>Održavanje i čišćenje</b>   | <b>31</b> |
| <b>5</b> | <b>Što ako ...?</b>            | <b>33</b> |
| <b>6</b> | <b>Sigurnosne informacije</b>  | <b>34</b> |
| <b>7</b> | <b>Specifikacije proizvoda</b> | <b>36</b> |
| <b>8</b> | <b>Dodatne informacije</b>     | <b>37</b> |

# 1 Pregled proizvoda

## 1.1 Popis dijelova



## 1.2 Indikatori na bazi za punjenje



Baza za punjenje:

- Indikator je crn: baterija je napunjena
- Indikator treperi plavo: baterija se puni

1.3 Indikatori na ručnom dijelu



### 1.4 Rad s lampom za polimerizaciju

S uključanim ručnim dijelom, aktualni status punjenja prikazan je na ručnom dijelu na sljedeći način:

**Indikatori se ne pale na ručnom dijelu: baterija je dovoljno napunjena**

Kapacitet polimerizacije od minimalno 20 minuta u programu High Power.

**Simbol za bateriju na ručnom dijelu treperi narančasto: baterija je slaba**

Vrijeme/intenzitet još uvijek se može namjestiti, a preostalo je vrijeme za polimerizacije od otprilike 3 minute u High Power programu. Postavite lampu na bazu za punjenje što je prije moguće!

**Simbol za bateriju na ručnom dijelu treperi narančasto i prikazuje se crveni „x“: baterija je potpuno ispražnjena**

Lampa se više ne može aktivirati, a vrijeme polimerizacije više se ne može postaviti.



**Gumb za pokretanje/zaustavljanje** za pokretanje/prekid postupka polimerizacije



## 2 Predviđena uporaba

### Predviđena namjena

Polimerizacija dentalnih materijala koji polimeriziraju svjetlom

### Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima

### Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi (klinički postupak)
- Dentalni asistenti (klinički postupak)
- Nije potrebna posebna obuka

### Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

### Opis

Bluephase EasyCure je LED polimerizacijska lampa koja proizvodi plavu svjetlost. Koristi se za polimerizaciju svjetlosno polimerizirajućih dentalnih materijala u ustima pacijenata.

### Indikacije

Nema









#### Područja primjene:

Polimerizacija dentalnih materijala koji se polimeriziraju svjetlom u rasponu valnih duljina od 385 do 515 nm uključujući materijale za ispune, dentalne adhezive, podloge, baze, materijale za pečaćenje fisura, privremene nadomjestke, materijal za pričvršćivanje bravica te indirektno nadomjestke (npr. keramičke inleje).




### Kontraindikacije

Nema

### Ograničenja pri uporabi

-  Materijali, čija se polimerizacija aktivira izvan valne duljine raspona 385 – 515 nm (takvi materijali nisu poznati do sada). Ako niste sigurni za određenih proizvođača, kontaktirajte proizvođača odgovarajućeg materijala.
-  Nemojte puniti ili koristiti uređaj u blizini lako zapaljivih ili gorivih tvari.
-  Nikada ne koristite lampu bez vodiča svjetla.
-  Dopuštena je uporaba samo onog vodiča svjetla koji je isporučen.
-  Izbjegavajte korištenje ovog uređaja u blizini druge opreme ili naslaganog s drugom opremom jer se može poremetiti ispravna funkcija. Ako se takvo korištenje ne može izbjeći, uređaj se mora nadzirati i provjeravati ispravnost funkcije.
-  Prijenosni i mobilni komunikacijski uređaji visoke frekvencije mogu ometati medicinsku opremu. Korištenje mobilnih uređaja za vrijeme rada nije dopušteno.
-  Oprez – Korištenje uređaja za kontrolu ili prilagodbu ili provođenje drugačijih postupaka od ovdje opisanih može rezultirati opasnom izlaganju zračenju.
-  Nikada ne koristite bez zaštitnih naočala za pacijente i korisnike.

### Upozorenje

-  Ovaj uređaj ne smije se koristiti blizu zapaljivih anestetika ili smjesa zapaljivih anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
-  U slučaju ozbiljnih štetnih događaja povezanih s proizvodom obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), i lokalnim tijelima javnog zdravstva.
-  Izravno izlaganje svjetlosnoj polimerizaciji može izazvati oštećenje očiju.

### Klinička korist

U kombinaciji s materijalima za ispune:

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike




### Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike. Neki od tih rizika navedeni su u nastavku:

- Kao što je slučaj sa svim lampama visokih performansi, visok intenzitet svjetlosti dovodi do određenog razvoja topline. Dugotrajna izloženost područja u blizini pulpe i mekih tkiva može dovesti do nepovratnog oštećenja.










### Znakovi i simboli u ovim uputama za uporabu

Znakovi i simboli u ovim Uputama za uporabu olakšavaju pronalaženje važnih točaka i imaju sljedeća značenja:

| Simbol  | Napomene                             |
|---|--------------------------------------|
|  | Pogledati Upute za uporabu           |
|  | Opres                                |
|  | Ograničenja pri uporabi i upozorenje |

### Simboli upozorenja i obavezni znakovi na uređaju

Znakovi na uređaju znače sljedeće:

| Simbol  | Napomene  |
|---|---|
|    | Dvostruka izolacija (uređaj je u skladu sa sigurnosnom klasom II)   |
|    | Zaštita od električnog udara (uređaj tipa BF)   |
|    | Napon izmjenične struje   |
|    | Napon istosmjerne struje  |
|    | Proizvod morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.                                      |
|    | Može se reciklirati   |
|    | Opres   |
|   | Pridrđavajte se Uputa za uporabu (Nepridrđavanje Uputa za uporabu može dovesti do rizika za pacijenta ili korisnika.) |
|  | Pogledati Upute za uporabu  |

# 3 Primjena

## 3.1 Pokretanje

Provjerite je li isporučeni uređaj kompletan i neoštećen nakon transporta (pogledajte Popis dijelova). Ako su dijelovi oštećeni ili nedostaju, kontaktirajte svog Ivoclar predstavnika.

### Baza za punjenje

Prije uključivanja uređaja pobrinite se da se napon označen na natpisnoj pločici podudara s lokalnim mrežnim naponom. Prikopčajte kabel za napajanje u električnu mrežu. Pobrinite se da je kabel za napajanje lako dostupan u bilo koje vrijeme i da se može lako iskopčati iz napajanja.

### Ručni dio

Raspakirajte ručni dio iz ambalaže i odvojite vodič svjetla povlačenjem istog prema van. Potom očistite ručni dio i vodič svjetla (pogledajte Održavanje i čišćenje). Nakon čišćenja, ponovno umetnite vodič svjetla.

Iz higijenskih razloga preporučujemo primjenu jednokratne zaštitne navlake za svakog pacijenta (pogledajte Održavanje i čišćenje). Pobrinite se da zaštitna navlaka pristaje uz vodič svjetla. Mogu se koristiti isporučene zaštitne navlake ili se mogu kupiti zaštitne navlake usklađene sa specifičnim propisima određene države. Potom pričvrstite zaštitnu kapicu za svjetlo ili zaštitni štiti od bljeska svjetla na vodič svjetla.



### **Baterija**

Baterija se prije prve uporabe mora u potpunosti napuniti! Ako je baterija potpuno napunjena, ima kapacitet polimerizacije od najmanje 20 minuta. Umetnite bateriju držeći je ravno u ručni dio dok ne čujete i osjetite da je sjela na mjesto.

Polagano i bez primjene sile stavite ručni dio u odgovarajuće uporište na bazu za punjenje. Ako se koristi higijenska zaštitna navlaka, uklonite je prije punjenja baterije. Ako je moguće, uvijek koristite lampu s potpuno napunjenom baterijom. To će produžiti vijek trajanja.

Stoga se preporučuje stavljanje ručnog dijela na bazu za punjenje nakon svakog pacijenta. Ako je baterija potpuno ispražnjena, punjenje traje 2 sata.



Baterija je potrošni dio koji se obično mora zamijeniti nakon otprilike 2,5 godine. Informacije o vijeku trajanja baterije potražite na oznaci baterije.

#### *Baterija: status punjenja*

Trenutačni status punjenja prikazan je na ručnom dijelu kako je opisano na stranici 24.



## 3.2 Rad

Dezinficirajte kontaminirane površine polimerizacijske lampe kao i vodič svjetla i zaštitne kapice za svjetlo prije svake uporabe. Osim toga, vodič svjetla može se sterilizirati autoklavima namijenjenim za tu svrhu (pogledajte poglavlje Održavanje i čišćenje). Nadalje, utvrdite da emitirani intenzitet svjetla omogućuje adekvatnu polimerizaciju. U tu svrhu redovito provjeravajte da vodič svjetla nije kontaminiran i oštećen te kontrolirajte intenzitet svjetla (pogledajte odlomak Mjerenje intenziteta svjetla).

### **Program polimerizacije**

Bluephase EasyCure opremljen je jednim programom polimerizacije s vremenom polimerizacije od 10 sekundi i intenzitetom svjetla od 1200 mW/cm<sup>2</sup>\* (H – High Power Program).

*\*Pogledajte 7. poglavlje Specifikacije proizvođača*



Pri odabiru vremena i intenziteta polimerizacije pridržavajte se Uputa za uporabu materijala koji koristite. Preporuke za polimerizaciju kompozitnih materijala odnose se na sve boje i, ako nije drugačije navedeno u Uputama za uporabu, na debljinu sloja od maksimalno 2 mm. Općenito, ove se preporuke odnose na situacije u kojima se vodič svjetla postavlja izravno na materijal koji se polimerizira. U skladu s tim, povećanje udaljenosti između izvora svjetlosti i materijala zahtijevat će duže vrijeme polimerizacije. Primjerice, ako udaljenost do materijala iznosi otprilike 11 mm, učinkovitost izlazne svjetlosti smanjena je za otprilike 50 %. U tom slučaju, preporučeno vrijeme polimerizacije mora se udvostručiti.

- 1) Ovdje navedene informacije odnose se na isporučeni vodič svjetla od 10 mm.
- 2) Informacije o razvoju topline i opasnosti od opekline moraju se uzeti u obzir (pogledajte Sigurnosne napomene).

## **Pokretanje/zaustavljanje**

Svjetlost se pali gumbom za pokretanje/zaustavljanje. Preporučuje se da se vodič svjetla postavi izravno na materijal koji se polimerizira. Nakon što odabrano vrijeme polimerizacije istekne, program polimerizacije automatski prestaje. Po želji, svjetlost se može isključiti prije nego što postavljeno vrijeme polimerizacije istekne ponovnim pritiskom na gumb za pokretanje/zaustavljanje.

## **Zvučni signali**

Zvučni signali mogu se čuti za sljedeće funkcije:

- Pokretanje (Zaustavljanje)
- Umetnite bateriju
- Poruka o pogrešci (kada se aktivira zaštita od bljeska svjetla ili prekine ciklus polimerizacije)

## **Intenzitet svjetla**

Intenzitet svjetla se tijekom korištenja održava na ujednačenoj razini. Ako koristite isporučeni vodič svjetla od 10 mm, intenzitet svjetla kalibriran je na  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$  u High Power programu. Ako se koristi drugačiji svjetlosni vodič od isporučenog, to izravno utječe na emitirani intenzitet svjetlosti.

U vodiču svjetla s paralelnim stjenkama (10 mm), promjer svjetlosnog ulaza i prozora za emisiju svjetlosti je isti. Tijekom korištenja usmjeravajućih vodiča svjetla (npr. Pin-Point vodič svjetla  $\phi > 2 \text{ mm}$ ), promjer svjetlosnog ulaza je veći od prozora za emisiju svjetlosti. Incidentno plavo svjetlo stoga je koncentrirano na manje područje. Na taj se način emitirani intenzitet svjetlosti povećava. Pin-Point vodiči svjetla prikladni su za preciznu polimerizaciju, npr. fiksiranje ljuskica prije uklanjanja viška. Za potpunu polimerizaciju vodič svjetla mora se promijeniti.

## 4 Održavanje i čišćenje

Iz higijenskih razloga, preporučujemo primjenu jednokratne zaštitne navlake za svakog pacijenta. Provjerite da zaštitna navlaka pristaje uz vodič svjetla. Dezinficirajte kontaminirane površine uređaja i zaštitne kapice za svjetlo (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Sterilizirajte vodič svjetla prije svake uporabe ako ne koristite jednokratne zaštitne navlake. Osigurajte da tekućine ili druge strane tvari ne ulaze u ručni dio i bazu za punjenje tijekom čišćenja (rizik od strujnog udara). Iskopčajte bazu za punjenje iz izvora napajanja dok je čistite.



### Čišćenje kućišta

Obrišite ručni dio i držač ručnog dijela uobičajenom dezinfekcijskom otopinom bez aldehida. Nemojte čistiti jako agresivnim dezinfekcijskim otopinama (npr. otopine na bazi narančina ulja ili s udjelom etanola iznad 40 %), otapalima (npr. aceton) ili oštrim instrumentima koji mogu oštetiti ili ogrepsiti plastiku. Očistite prljave plastične dijelove sapunastom otopinom.



### Pred-obrada vodiča svjetla

Prije čišćenja i/ili dezinficiranja pripremite vodič svjetla. To se podjednako odnosi kako na strojno i ručno čišćenje te dezinfekciju:

- Uklonite značajnu kontaminaciju odmah nakon uporabe ili najkasnije 2 sata nakon toga. U tu svrhu, temeljito isperite vodič svjetla pod tekućom vodom (barem 10 sekundi). Alternativno, koristite prikladnu dezinfekcijsku otopinu bez aldehida kako biste uklonili slijepeljenu krv.
- Za ručno uklanjanje kontaminacije, koristite mekanu četkicu ili mekanu krpu. Djelomično polimerizirani kompozit može se ukloniti alkoholom i plastičnom lopaticom, ako je potrebno. Nemojte koristiti oštre ili šiljaste predmete jer oni mogu ogrepsiti površinu.

### Čišćenje i dezinfekcija:

Preferira se strojno čišćenje i dezinfekcija u jedinici uređaja za pranje i dezinfekciju.

### Mehaničko čišćenje i dezinfekcija vodiča svjetla (dezinfikator/CDU (jedinica za čišćenje i dezinfekciju))

Strojno se čišćenje i dezinfekcija mogu obaviti s pomoću sredstva kao što je Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, u skladu s programom čišćenja, npr. čišćenje 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5 – 10 min, dezinfekcija 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5 – 10 min.

### Ručno čišćenje i dezinfekcija vodiča svjetla

Za ručno čišćenje stavite vodič svjetla u otopinu za čišćenje instrumenata (npr. ID 212 forte/ Dürr Dental) u preporučenom vremenu reakcije (15 minuta). Provjerite je li vodič svjetla dovoljno uronjen u otopinu za čišćenje (kupka za čišćenje sa sitom i poklopcem). Svakako se pridržavajte uputa za uporabu proizvođača dezinfekcijskog sredstva kada upotrebljavate otopinu za čišćenje i dezinfekciju.



Tijekom čišćenja i dezinfekcije pripazite da su korištena sredstva slobodna od:

- organskih, mineralnih i oksidirajućih kiselina (minimalno dozvoljena pH vrijednost je 5.5)
- alkalnih otopina (maksimalno dozvoljena pH vrijednost je 11)
- oksidirajuće agense (npr. vodikov peroksid)

Nakon postupka čišćenja izvadite vodič svjetla iz otopine i temeljito ga isperite pod tekućom vodom (20 +/- 2 °C) barem 10 sekundi.

### **Sterilizacija vodiča svjetla**

Temeljito čišćenje i dezinfekcija neophodni su kako bi se osigurala učinkovitost naknadne sterilizacije. Koristite samo autoklav sterilizaciju u tu svrhu: 3x predvakuum, vrijeme sterilizacije (vrijeme izlaganja sterilizacijskoj temperaturi) je 4 minute pri 134 °C; tlak treba iznositi 2 bara (29 psi). Koristite vrećice za sterilizaciju odobrene za uporabu u vašoj državi.

Osušite sterilizirani vodič svjetla (10 min) koristeći poseban program sušenja vašeg parnog autoklava ili vrući zrak. Vodič svjetla testiran je do 200 ciklusa sterilizacije.

### **Provjera vodiča svjetla**

Nakon toga, provjerite je li vodič svjetla oštećen. Držite ga prema svjetlu. Ako se pojedini segmenti čine crni, staklena vlakna su slomljena. U tom slučaju zamijenite vodič svjetla novim. Ako i dalje možete vidjeti tragove kontaminacije na vodiču svjetla, postupak čišćenja i dezinfekcije mora se ponoviti.



## 5 Što ako ...?

| Indikator  | Uzroci   | Otklanjanje smetnji   |
|--|--|---|
| <b>Treperi crveno „X“.</b><br>                                  | Uređaj je pregrijan.   | Pustite uređaj da se ohladi i pokušajte ponovno nakon određenog vremena. Ako smetnja nije otklonjena, obratite se svojem prodavaču ili lokalnom servisnom centru. |
| <b>Trajno svjetli crveno „X“.</b><br>                           | Elektronička komponenta ručnog dijela je u kvaru.  | Uklonite i ponovno umetnite bateriju. Ako smetnja nije uklonjena, obratite se svojem prodavaču ili lokalnom servisnom centru.                                     |
| <b>Crveno „X“ svjetli trajno i simbol baterije treperi.</b><br> | Baterija je prazna   | Postavite uređaj na bazu za punjenje i napunite ga.   |
|  | Priljavi kontakti baterije   | Izvadite bateriju i očistite kontakte baterije.   |
| <b>Baza za punjenje nije osvjetljena tijekom punjenja</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kabel napajanja nije spojen</li> <li>– Baterija je potpuno napunjena</li> </ul> | Provjerite je li baza za punjenje spojena na napajanje putem kabela za napajanje.   |

### Popravak

Jamstveni rok za Bluephase EasyCure je 3 godine od dana kupnje (baterija: 1 godina). Kvarovi koji nastaju zbog pogrešnog materijala ili pogrešaka u proizvodnji uklanjaju se besplatno unutar jamstvenog roka. Međutim, jamstvo ne daje prava na naknadu ni za kakvu materijalnu ili nematerijalnu štetu. Uređaj se smije koristiti samo u predviđene svrhe. Bilo koja druga uporaba je kontraindicirana. Proizvođač ne prihvaća odgovornost uslijed zlouporabe i jamstveni se zahtjevi ne mogu prihvatiti u takvim slučajevima.

To osobito vrijedi za:

- Oštećenja uzrokovana nepravilnim rukovanjem, osobito za pogrešan način skladištenja baterija (pogledajte Specifikacije proizvoda: Uvjeti transporta i skladištenja).
- Oštećenja na komponentama uzrokovana habanjem u standardnim uvjetima rada (npr. baterija).
- Oštećenja koja nastaju zbog vanjskih utjecaja, npr. udaraca, padanja na pod.
- Oštećenja koja nastaju zbog nepravilnog postavljanja ili instalacije.
- Oštećenja uslijed priključivanja jedinice na izvor napajanja čiji napon i frekvencija nisu u skladu s onima navedenima na tipskoj pločici.
- Oštećenja koja nastaju zbog nepravilnog popravka ili preinaka koje nisu provedene od strane ovlaštenih servisnih centara.

U slučaju potraživanja u jamstvenom roku, kompletan se uređaj (ručni dio, baza za punjenje, baterija i kabel za napajanje) mora franko vratiti prodavaču ili izravno tvrtki Ivoclar zajedno s dokumentacijom o kupnji. Koristite originalnu ambalažu s odgovarajućim kartonskim umetcima za transport. Popravke smije izvoditi samo ovlašteni Ivoclar Vivadent servisni centar. U slučaju kvara koji se ne može otkloniti, obratite se prodavaču ili lokalnom servisnom centru (pogledajte adrese na poleđini). Jasnan opis kvara ili uvjeta pod kojima se kvar dogodio olakšat će lociranje problema. Taj opis priložite prilikom vraćanja uređaja.

## 6 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih štetnih događaja povezanih s proizvodom obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, ww.ivoclar.com, i lokalnim tijelima javnog zdravstva.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (ww.ivoclar.com).
- Bluephase EasyCure električni je uređaj i medicinski proizvod koji podliježe normi IEC 60601-1 (EN 60601-1) i normi EMC IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2), kao i Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 (MDR). Lampa za polimerizaciju usklađena je s odgovarajućim propisima Europske unije.
- Proizvođač je polimerizacijsku lampu isporučio u sigurnom i tehnički ispravnom stanju. U cilju održavanja ovog stanja i osiguravanja rada bez rizika, moraju se slijediti napomene i pravila iz ovih Uputa za uporabu. Za sprječavanje oštećivanja opreme i nastajanja rizika za pacijente, korisnike i treće strane moraju se poštovati sigurnosne upute u nastavku.

### Primjena i odgovornost

- Bluephase EasyCure smije se koristiti samo za predviđenu namjenu. Bilo koja druga uporaba je kontraindicirana. Ne dirajte oštećene, otvorene uređaje. Odgovornost se ne preuzima za štete koje su rezultat zlouporabe ili nepridržavanja Uputa za uporabu.
- Korisnik je odgovoran za ispitivanje uređaja Bluephase EasyCure u pogledu uporabljivosti i prikladnosti za predviđenu namjenu. To je osobito važno ako se druga oprema koristi istodobno u neposrednoj blizini polimerizacijske lampe.
- Koristite samo originalne rezervne dijelove i dodatni pribor tvrtke Ivoclar. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štetu nastalu uslijed korištenja drugih rezervnih dijelova ili dodatnog pribora.
- Vodič svjetla je uporabni dio i može se tijekom korištenja zagrijati do maksimalno 45 °C na sučelju prema ručnom dijelu.
- Čuvajte dalje od dohvata djece!
- Samo za stomatološku primjenu!

### Radni napon

Prije uključivanja, pripazite na to da

- a) napon označen na tipskoj pločici odgovara lokalnom mrežnom naponu i
- b) uređaj je postigao temperaturu okoline.

Nemojte dirati izložene kontakte utikača. Ako se baterija ili jedinica napajanja koriste odvojeno (npr. tijekom pokretanja), mora se spriječiti kontakt s pacijentima ili trećim stranama.

### Pretpostavka narušene sigurnosti

Ako se mora pretpostaviti da siguran rad više nije moguć, napajanje mora biti prekinuto i baterija uklonjena da bi se izbjeglo slučajno uključivanje uređaja. To može, primjerice, biti slučaj ako je uređaj vidljivo oštećen ili više ne radi ispravno. Potpuno isključenje iz napajanja osigurano je samo ako je kabel napajanja iskopčan iz izvora napajanja. Osigurajte da se uređaj može brzo i jednostavno iskopčati u bilo kojem trenutku.

### Zaštita očiju

Mora se spriječiti izravna ili neizravna izloženost očiju. Dugotrajno izlaganje svjetlu neugodno je za oči i može dovesti do njihova ozljeđivanja.

Osim toga, preporučujemo i uporabu isporučene zaštitne opreme protiv odsjaja. Osobe koje su osjetljive na svjetlo, koje uzimaju fotosenzibilizirajuće lijekove ili koje su imale operaciju oka ili koje rade s uređajem (ili u njegovoj blizini) dugi vremenski period ne smiju biti izložene svjetlu i moraju nositi zaštitne narančaste naočale koje apsorbiraju svjetlost ispod valne duljine od 515 nm. Isto vrijedi i za pacijente.

## Baterija


Opazite: koristite samo originalne rezervne dijelove za Bluephase EasyCure, posebno baterije i baze za punjenje tvrtke Ivoclar Vivadent AG. Nemojte kratko spajati bateriju. Ne dodirujte kontakte baterije. Nemojte skladištiti na temperaturama iznad 40 °C (ili 60 °C kratko razdoblje). Uvijek skladištite napunjene baterije. Razdoblje skladištenja ne smije biti dulje od 6 mjeseci. Mogu eksplodirati ako se bace u vatru.


Imajte na umu da litij-ionske baterije mogu reagirati eksplozijom, vatrom i dimom ako se njima nepravilno rukuje ili ako imaju mehaničko oštećenje. Oštećene litij-ionske baterije ne smiju se više koristiti.

Elektroliti i pare elektrolita koje se ispuštaju tijekom eksplozije, vatre i dima toksične su i korozivne. Ne dirajte baterije koje cure golim rukama. Ako dođe do kontakta s očima ili kožom, odmah isperite obilnom količinom vode.

Izbjegavajte udisanje para. U slučaju nelagodnog osjećaja, odmah posjetite liječnika. Ostatak elektrolita s površina uklonite pranjem/brisanjem vlažnom krpom. Odmah operite kontaminiranu odjeću.

## Razvoj topline

 Općenito, propisana vremena polimerizacije, posebno na područjima u blizini pulpe (adhezivi: 10 sekundi), mora se poštovati. Moraju se spriječiti neprekinuta vremena polimerizacije koja traju duže od 20 sekundi na istoj površini zuba, kao i izravan kontakt s gingivom, oralnom sluznicom ili kožom. Polimerizirajte indirektno restauracije isprekidanim intervalima od 20 sekundi ili koristite vanjsko hlađenje sa strujom zraka. Moraju se slijediti upute za programe polimerizacije i vremena polimerizacije (pogledajte Izbor programa polimerizacije i vremena polimerizacije). Osim toga, otvor vodiča svjetla mora za trajanja čitavog ciklusa polimerizacije ostati postavljen točno na materijal predviđen za polimerizaciju (npr. tako da ga prstom držite na mjestu).

 **Nakon nekoliko ciklusa polimerizacije na istom zubu postoji rizik od oštećenja pulpe uslijed povišene temperature!**

## Odlaganje



Proizvod morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima. Polimerizacijska lampa ne smije se odlagati kao običan kućni otpad. Nekorisne baterije i polimerizacijske lampe zbrinite u skladu s odgovarajućim zakonskim zahtjevima vaše zemlje. Baterije se ne smiju spaljivati.

## 7 Specifikacije proizvoda

| Tehnički podaci                              |   |
|--|---|
| Izvor svjetla                                | Ivoclar Vivadent Polywave® LED  |
| Raspon valnih duljina                        | 385–515 nm<br>Vršna vrijednost 1: 400 – 410 nm<br>Vršna vrijednost 2: 450 – 465 nm  |
| Intenzitet svjetla                           | High Power program: 1,200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %   |
| Rad  | 3 min uključeno / 7 min isključeno (isprekidano)  |
| Vodič svjetla                                | 10 mm, može se autoklavirati (aktivna površina 0,61 cm <sup>2</sup> )   |
| Odašiljač signala                            | Zvučni signal čuje se svakih 10 sekundi i svaki put kad pritisnete gumb za pokretanje/zaustavljanje   |
| Dimenzije ručnog dijela (bez vodiča svjetla) | D = 170 mm, Š = 30 mm, V = 30 mm  |
| Težina ručnog dijela                         | 135 g (uključujući bateriju i vodič svjetla)  |
| Radni napon ručnog dijela                    | 3,7 V DC s baterijom  |
| Radni napon baze za punjenje                 | 100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz maks. 0,1 A  |
| Prijenos snage baze za punjenje              | induktivno, < 7 W na 110 – 205 kHz  |
| Radni uvjeti                                 | Temperatura +10 °C do +35 °C<br>Relativna vlažnost 30 % do 75 %<br>Tlak okoline 700 hPa do 1060 hPa   |
| Dimenzije baze za punjenje                   | D = 110 mm, V = 55 mm   |
| Težina baze za punjenje                      | 155 g   |
| Vrijeme punjenja                             | Otpr. 2 sata (s praznom baterijom)  |
| Izvor napajanja ručnog instrumenta           | Litij-ionska baterija (pribl. 20 min. s novom, potpuno napunjenom baterijom u programu High Power)  |
| Uvjeti prijevoza i skladištenja              | Temperatura –20 °C do +60 °C<br>Relativna vlažnost od 5 % do 90 %, bez kondenzacije<br>Tlak okoline 500 hPa do 1060 hPa<br>Polimerizacijska lampa mora se skladištiti u zatvorenoj, natkrivenoj prostoriji i ne smije biti izložena teškim udarcima.<br>Baterija:<br>– Nemojte skladištiti pri temperaturama iznad 40 °C (ili 60 °C kratko vremensko razdoblje). Preporučena temperatura skladištenja 15 – 30 °C<br>– Pobrinite se da je baterija napunjena i nemojte je skladištiti duže od 6 mjeseci. |
| Oblik isporuke                               | 1 baza za punjenje s kabelom za napajanje<br>1 ručni dio<br>1 potpora ručnom dijelu<br>1 vodič svjetla od 10 mm<br>1 zaštitni štiti od bljeska svjetla<br>3 zaštitne kapice za svjetlo<br>1 pakiranje zaštitnih navlaka<br>1 Upute za uporabu<br>1 Kratke upute za uporabu  |

## 8 Dodatne informacije

**Čuvajte materijal izvan dohvata djece!**

**Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.**

Materijal je razvijen samo za stomatološku primjenu. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

# Úvod

## **Vážený zákazníku,**

Optimální polymerace je důležitým požadavkem pro všechny světlem vytvrzované materiály, aby bylo možné konzistentně vytvářet vysoce kvalitní náhrady. V tomto ohledu hraje rozhodující roli také zvolená polymerační lampa. Proto bychom vám rádi poděkovali za zakoupení Bluephase® EasyCure.

Bluephase EasyCure je vysoce kvalitní zdravotnický prostředek, který byl navržen podle nejnovějších standardů vědy a techniky v souladu s příslušnými průmyslovými normami.

Tento návod k použití vám pomůže bezpečně uvést přístroj do provozu, plně využít jeho možnosti a zajistit dlouhou životnost.

V případě dalších dotazů nás neváhejte kontaktovat.

**Váš tým Ivoclar**

# Obsah

|          |                                 |           |
|----------|---------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Přehled</b>                  | <b>40</b> |
| 1.1      | Seznam dílů                     | 40        |
| 1.2      | Indikátory na nabíjecí základně | 40        |
| 1.3      | Indikátory na handpiecu         | 41        |
| 1.4      | Ovládání polymerační lampy      | 42        |
| <b>2</b> | <b>Určené použití</b>           | <b>43</b> |
| <b>3</b> | <b>Použití</b>                  | <b>45</b> |
| 3.1      | Uvedení do provozu              | 45        |
| 3.2      | Ovládání                        | 46        |
| <b>4</b> | <b>Údržba a čištění</b>         | <b>49</b> |
| <b>5</b> | <b>Co znamená, když ...?</b>    | <b>51</b> |
| <b>6</b> | <b>Bezpečnostní informace</b>   | <b>52</b> |
| <b>7</b> | <b>Specifikace produktu</b>     | <b>54</b> |
| <b>8</b> | <b>Doplňující informace</b>     | <b>55</b> |

# 1 Přehled

## 1.1 Seznam dílů



## 1.2 Indikátory na nabíjecí základně

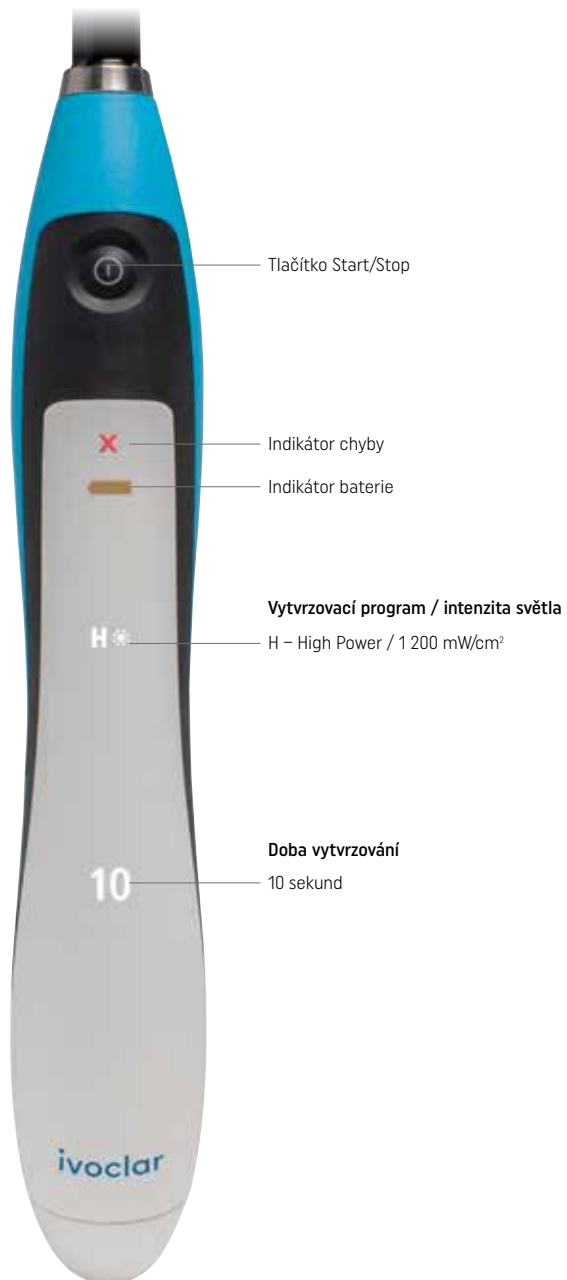


Nabíjecí základna:

- Indikátor je černý: Baterie je nabitá
- Indikátor bliká modře: Baterie se nabíjí



## 1.3 Indikátory na handpiecu



## 1.4 Ovládání polymerační lampy

Příslušný stav nabíjení se na zapnutém handpiecu zobrazuje následovně:

**Na handpiecu nesvítlí žádné indikátory: Baterie je dostatečně nabitá**

Kapacita vytvrzování minimálně 20 minut v programu High Power.

**Symbol baterie na handpiecu bliká oranžově:**

**Slabá baterie**

Čas/intenzitu lze stále nastavit a polymeraci v programu

High Power lze provádět ještě přibližně 3 minuty.

Lampu co nejdříve vložte do nabíjecí základny!

**Symbol baterie na handpiecu bliká oranžově a zobrazuje se**

**červené „X“: Baterie je zcela vybitá**

Lampu již nelze spustit a dobu vytvrzování již nelze nastavit.



**Tlačítko Start/Stop pro spuštění/zastavení procesu polymerace**

## 2 Určené použití

### Určený účel

Polymerace světlem tuhnuoucích materiálů

### Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s dočasným chrupem

### Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři (klinický postup)
- Dentální asistenti/hygienisté (klinický postup)
- Bez požadavku na speciální školení

### Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

### Popis

Bluephase EasyCure je polymerační LED lampa vytvářející modré světlo. Používá se pro polymeraci světlem tuhnuoucích dentálních materiálů přímo v ústech pacienta.

### Indikace

Žádné









### Oblasti použití:

Polymerace světlem tuhnuoucích materiálů v rozsahu vlnových délek 385–515 nm, včetně výplňových materiálů, dentálních adheziv, linerů, bází, pečetidel, provizorních výplní, fixačních materiálů pro rovnátka a nepřímé výplně (například keramických inlejí).




### Kontraindikace

Žádné

### Omezení použití

-  U materiálů, jejichž polymerace je aktivována mimo rozsah vlnových délek 385–515 nm (dosud nejsou známy žádné takové materiály). U sporných produktů se obraťte na výrobce příslušného materiálu.
-  Nenabíjejte ani nepoužívejte přístroj v blízkosti hořlavých nebo vznětlivých látek.
-  Použití bez světlovodu je zakázáno.
-  Použití s jiným světlovodem je zakázáno, jestliže neodpovídá tomu, který je součástí balení.
-  Je třeba se vyvarovat používání přístroje položeného na jiných zařízeních nebo v jejich blízkosti, protože může dojít k narušení správné funkce. Pokud je takové použití nevyhnutelné, je třeba přístroj sledovat a kontrolovat jeho správnou funkci.
-  Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou rušit zdravotnické přístroje. Používání mobilních telefonů během provozu není povoleno.
-  Pozor – pokud se použijí jiná ovládací nebo seřizovací zařízení, než která zde jsou uvedena, nebo jiné než uvedené postupy, může to vést k nebezpečnému vystavení záření.
-  Nikdy nepoužívejte bez ochrany očí pro pacienty a uživatele.

### Varování

-  Lampu nepoužívejte v blízkosti narkotik nebo směsí narkotik vznětlivých se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusnatým.
-  V případě vážných nehod v souvislosti s produktem se obraťte na Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), a příslušné zdravotnické úřady.
-  Přímé vystavení vlivu polymeračního světla může způsobit poškození zraku.

### Klinický přínos

Kombinace s materiály náhrady:

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky




### Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

- Stejně jako u všech vysoce výkonných světelných zdrojů je s vysokou intenzitou světla spojen vznik tepla. Dlouhodobé vystavení oblastí v blízkosti pulpy a měkkých tkání může vést k nevratnému poškození.

### Značky a symboly v tomto návodu k použití

Značky a symboly v tomto návodu k použití usnadňují vyhledávání důležitých bodů a mají následující významy:

| Symbol  | Poznámky                     |
|---|------------------------------|
|  | Dodržujte návod k použití    |
|  | Upozornění                   |
|  | Omezení použití a upozornění |

### Výstražné symboly a povinné značky na výrobku

Značky na přístroji mají následující význam:

| Symbol  | Poznámky   |
|---|--|
|    | Dvojitá izolace (zařízení splňuje bezpečnostní třídu II)   |
|    | Ochrana před úrazem elektrickým proudem (přístroj typu BF)   |
|    | Střídavé napětí  |
|    | Stejnoseměrné napětí   |
|    | Výrobek se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními zákonnými požadavky.                                |
|    | Recyklovatelné   |
|    | Upozornění   |
|   | Dodržujte návod k použití (Nedodržení návodu k použití může mít za následek riziko pro pacienta nebo uživatele.) |
|  | Dodržujte návod k použití  |

# 3 Použití

## 3.1 Uvedení do provozu

Zkontrolujte úplnost obsahu balení a případná poškození vzniklá při přepravě (viz seznam dílů). Pokud jsou díly poškozené nebo chybí, obraťte se na zástupce společnosti Ivoclar.

### Nabíjecí základna

Před zapnutím se ujistěte, zda napětí uvedené na typovém štítku odpovídá napětí v napájecí síti. Připojte napájecí kabel k napájecímu zdroji. Ujistěte se, že napájecí kabel je kdykoli snadno přístupný a lze jej snadno odpojit od napájení.

### Handpiece

Vyjměte z obalu a vytažením odpojte světlovod. Poté vyčistěte handpiece a světlovod (viz Údržba a čištění). Po vyčištění znovu vložte světlovod.

Z hygienických důvodů doporučujeme pro každého pacienta použít jednorázové ochranné návleky (viz Údržba a čištění). Ujistěte se, že ochranný návlek pevně přiléhá ke světlovodu. Je možné používat návleky, které jsou součástí balení, nebo lze zakoupit návleky dle předpisů platných pro příslušnou zemi. Poté nasad'te antireflexní stínící kužel nebo ochranné stínítko na světlovod.



### Baterie

Před prvním použitím se musí baterie úplně nabít! V plně nabitém stavu má baterie kapacitu pro expozici v délce minimálně 20 minut. Zasuňte baterii přímo do handpieceu, dokud neuslyšíte a neucítíte, že zacvakla na místo.



Opatrně a bez použití síly vložte handpiece do otvoru v nabíjecí základně. Pokud je použita hygienická ochrana, před nabíjením baterie ji odstraňte. Pokud je to možné, vždy používejte polymerační lampu s plně nabitou baterií. Tím se prodlouží její životnost.



Proto doporučujeme umístit handpiece do nabíjecí základny po každém pacientovi. Pokud je baterie zcela vybitá, doba nabíjení je 2 hodiny.

Baterie je spotřební díl, který je obvykle třeba vyměnit přibližně po 2,5 letech. Stáří baterie je uvedeno na štítku baterie.

#### *Baterie: stav nabíjení*

Aktuální stav nabíjení je zobrazen na handpieceu, jak je popsáno na straně 42.



## 3.2 Ovládání

Před každým použitím dezinfikujte znečištěné povrchy polymerační lampy, světlovody a antireflexní kužely. Kromě toho lze světlovod sterilizovat pomocí autoklávů určených k tomuto účelu (viz kapitola Údržba a čištění). Dále se ujistěte, že vyzářovaná intenzita světla umožňuje odpovídající polymeraci. Za tímto účelem zkontrolujte, zda není světlovod znečištěn a poškozen, a v pravidelných intervalech kontrolujte intenzitu světla (viz odstavec Měření intenzity světla).

### Program vytvrzování

Bluephase EasyCure je vybaven jedním programem vytvrzování s dobou vytvrzování 10 sekund a intenzitou světla 1200mW/cm<sup>2</sup>\* (H – program High Power).

\* Viz kapitola 7 Specifikace produktu



Při rozhodování o době a intenzitě vytvrzování dodržujte návod k použití použitého materiálu. Doporučení pro vytvrzování kompozitních materiálů se vztahují na všechny odstíny, a pokud není v návodu k použití uvedeno jinak, na maximální tloušťku vrstvy 2 mm. Obecně se tato doporučení vztahují na situace, kdy je konec světlovodu umístěn přímo nad polymerovaným materiálem. Zvýšení vzdálenosti mezi zdrojem světla a materiálem bude vyžadovat odpovídající prodloužení doby vytvrzování. Pokud je například vzdálenost od materiálu cca 11 mm, sníží se efektivní světelný výkon o cca 50 %. V tomto případě musí být doporučená doba vytvrzování zdvojnásobena.

- 1) Informace uvedené v tomto dokumentu se vztahují na 10mm světlovod, který je součástí balení.
- 2) Je třeba vzít v úvahu informace týkající se zahřívání a nebezpečí popálení (viz Bezpečnostní pokyny).

### **Start/Stop**

Polymerační lampa se spustí pomocí tlačítka Start/Stop. Doporučuje se, aby byl konec světlovodu umístěn přímo na polymerovaném materiálu. Po uplynutí zvolené expoziční doby se program vytváření automaticky ukončí. Pokud je to žádoucí, je možné lampu vypnout předčasně opětovným stiskem tlačítka start/stop.

### **Zvukové signály**

Zvukové signály se ozývají u následujících funkcí:

- Start (Stop)
- Vložení baterie
- Chybové hlášení (při aktivaci ochrany proti ozáření a při přerušení expozice)

### **Intenzita světla**

Intenzita světla je během provozu udržována na konzistentní úrovni. Pokud je použit dodaný 10mm světlovod, byla intenzita světla kalibrována na  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$  v programu High Power. Pokud je použit jiný světlovod než ten dodaný, má to přímý vliv na intenzitu vyzařovaného světla.

U světlovodu s rovnoběžnými stěnami (10 mm) je průměr vstupního a výstupního konce světlovodu stejný. Při použití zaostřovacích světlovodů (např. Pin-Point  $6 > 2 \text{ mm}$ ) je průměr vstupního konce světlovodu větší než průměr výstupního konce. Dopadající modré světlo je proto soustředěno na menší plochu. Tímto způsobem se zvyšuje intenzita vyzařovaného světla. Světlovody Pin-Point jsou vhodné pro bodovou polymeraci, např. pro zafixování fazet před odstraněním přebytků. Pro úplnou polymeraci je nutné vyměnit světlovod.



## 4 Údržba a čištění

Z hygienických důvodů doporučujeme pro každého pacienta použít jednorázové ochranné návleky. Ujistěte se, že ochranný návrk těsně přiléhá ke světlovodu. Dezinfikujte kontaminované povrchy přístroje a antireflexních kuželů (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Pokud nepoužíváte jednorázové ochranné obaly, sterilizujte světlovod před každým použitím. Během čištění se ujistěte, že se do handpiecu a nabíjecí základny nedostanou žádné tekutiny ani jiné cizí látky (riziko úrazu elektrickým proudem). Při čištění odpojte nabíjecí základnu od zdroje napájení.



### Čištění handpiecu

Otřete handpiece a jeho držák běžným dezinfekčním roztokem bez obsahu aldehydu. Nečistěte vysoce agresivními dezinfekčními roztoky (např. roztoky na bázi pomerančového oleje nebo s obsahem ethanolu vyšším než 40 %), rozpouštědly (např. acetonem) nebo špičatými nástroji, které by mohly poškodit nebo poškrábat plast. Špinavé plastové části očistěte mýdlovým roztokem.



### Předběžné očištění světlovodu

Před čištěním a/nebo dezinfekcí světlovodu jej předběžně očistěte. To se týká automatizovaného i ručního čištění a dezinfekce:

- Velké znečištění odstraňte ihned po použití nebo nejdříve do 2 hodin po něm. Za tímto účelem důkladně opláchněte světlovod pod tekoucí vodou (po dobu nejméně 10 sekund). K odstranění ulpívající krve použijte jako alternativu vhodný dezinfekční roztok bez aldehydů.
- Pro ruční odstranění kontaminace použijte měkký kartáček nebo měkký hadřík. Částečně zpolymerovaný kompozit lze v případě potřeby odstranit alkoholem a plastovou špachtlí. Nepoužívejte ostré nebo špičaté předměty, protože by mohly poškrábat povrch.

### Čištění a dezinfekce:

Upřednostňuje se strojní čištění a dezinfekce v dezinfekčním zařízení.

### Mechanické čištění a dezinfekce světlovodu (dezinfikátor/CDU (čisticí a dezinfekční jednotka))

Čištění a dezinfekce přístroje je možná, například pomocí Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, podle čisticího programu, např. čištění 55 °C (+5 °C / -0 °C), 5–10 min, dezinfekce 90 °C (+5 °C / -0 °C), 5–10 min.

### Ruční čištění a dezinfekce světlovodu

Pro účely manuálního čištění vložte světlovod do roztoku pro čištění přístrojů (např. ID 212 forte/ Dürr Dental) na doporučenou dobu působení (15 minut). Dbejte na to, aby byl světlovod dostatečně ponořen v čisticím roztoku (čisticí lázeň se síťovou vložkou a víčkem). Při používání čisticího a dezinfekčního roztoku dodržujte návod k použití od výrobce dezinfekčního prostředku.



Při čištění a dezinfekci se ujistěte, že použité prostředky neobsahují:

- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH je 5,5)
- alkalické roztoky (maximální přípustná hodnota pH je 11)
- oxidační činidlo (např. peroxid vodíku)

Po procesu čištění vyjměte světlovod z roztoku a důkladně ho opláchněte pod tekoucí vodou (20 +/- 2 °C) po dobu alespoň 10 sekund.

### **Sterilizace světlovodu**

Aby byla zaručena účinnost následné sterilizace, je nezbytné předchozí důkladné vyčištění a dezinfekce. K tomuto účelu použijte výhradně sterilizaci v autoklávu: 3x předvakuum, doba sterilizace (doba expozice při sterilizační teplotě) je 4 minuty při 134 °C; tlak by měl být 2 bary (29 psi). Použijte sterilizační sáčky schválené v příslušné zemi. Sterilizovaný světlovod vysušte (10 min) buď pomocí speciálního sušicího programu vašeho parního autoklávu nebo pomocí horkého vzduchu. Světlovod byl testován na životnost až 200 sterilizačních cyklů.

### **Kontrola světlovodu**

Poté světlovod zkontrolujte, zda není poškozen. Držte jej proti světlu. Pokud jsou jednotlivé segmenty černé, jsou skleněná vlákna porušena. V takovém případě vyměňte světlovod za nový. Pokud na světlovodu stále vidíte známky kontaminace, postup čištění a dezinfekce se musí opakovat.

## 5 Co znamená, když...?

| Indikátor   | Příčiny   | Odstranění chyby  |
|---|---|---|
| <p>Bliká červené „X“.</p>                                | Lampa je přehřátá.  | Nechte lampu vychladnout a po určité době to zkuste znovu. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na svého prodejce nebo na místní servisní středisko. |
| <p>Červené „X“ svítí trvale.</p>                         | Závada elektroniky handpieceu.  | Vyjměte a znovu vložte baterii. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na svého prodejce nebo na místní servisní středisko.                            |
| <p>Červené „X“ svítí trvale a symbol baterie bliká.</p>  | <p>Baterie je vybitá</p> <p>Kontakty baterie jsou znečištěné</p>      | <p>Umístěte polymerační lampu do nabíjecí základny a nabijte ji.</p> <p>Vyjměte baterii a vyčistěte kontakty baterie.</p>                         |
| <p>Nabíjecí základna během nabíjení nesvítí</p>   | <p>– Napájecí kabel není připojen</p> <p>– Baterie je plně nabitá</p> | Zkontrolujte, zda je nabíjecí základna připojena k napájecímu zdroji pomocí napájecího kabelu.  |

### Oprava

Záruční doba na Bluephase EasyCure je 3 roky od data zakoupení (baterie: 1 rok). Poruchy způsobené vadným materiálem nebo výrobními chybami jsou během záruční doby bezplatně opraveny. Záruka však nezakládá právo na náhradu jakékoli majetkové nebo nemajetkové újmy. Přístroj smí být používán pouze k určeným účelům. Jakékoli jiné použití je kontraindikováno. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za nesprávné použití a v takových případech nelze uznat nároky na záruku.

To platí zejména pro:

- Poškození způsobené nesprávnou manipulací, zejména nesprávně skladovanými bateriemi (viz Specifikace produktu: Přepravní a skladovací podmínky).
- Poškození součástí v důsledku opotřebení za standardních provozních podmínek (např. baterie).
- Poškození způsobené vnějšími vlivy, např. údery, pády na podlahu.
- Poškození způsobené nesprávným nastavením nebo instalací.
- Poškození vyplývající z připojení jednotky k napájecímu zdroji, jehož napětí a frekvence neodpovídají hodnotám uvedeným na typovém štítku.
- Škody vyplývající z nesprávných oprav nebo úprav, které nebyly provedeny certifikovanými servisními středisky.

V případě reklamace v rámci záruky je třeba vrátit kompletní přístroj (handpiece, nabíjecí základnu, baterii a napájecí kabel) na vlastní náklady prodejce nebo přímo společnosti Ivoclar spolu s dokladem o koupi. Pro přepravu použijte originální obal s odpovídajícími kartonovými vložkami. Opravu smí vykonávat výhradně servisní středisko společnosti Ivoclar Vivadent. V případě závady, kterou nelze odstranit, kontaktujte svého prodejce nebo místní servisní středisko (viz adresy na zadní straně). Srozumitelný popis závady nebo okolností, které vedly k defektu, usnadňuje řešení problému. Tento popis, prosím, přiložte při vrácení přístroje.

## 6 Bezpečnostní informace

- V případě závažných nežádoucích příhod v souvislosti s produktem se obraťte na Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) a na místní zdravotní úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase EasyCure je elektrický přístroj a zdravotnický prostředek, který podléhá normám IEC 60601-1 (EN 60601-1) a EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) a také nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR). Polymerační lampa splňuje příslušné předpisy EU.
- Polymerační lampa byla dodána od výrobce v bezpečném a technicky nezávadném stavu. Aby byl tento stav zachován a zajištěn bezrizikový provoz, musí být dodrženy pokyny uvedené v tomto návodu k použití. K vyloučení vzniku škod a výskytu nebezpečí pro pacienty, uživatele a třetí osoby je třeba dbát zvláště na následující bezpečnostní pokyny.

### Použití a odpovědnost

- Bluephase EasyCure se používá výhradně pro určený účel. Jakékoli jiné použití je kontraindikováno. Nedotýkejte se vadných a otevřených přístrojů. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nesprávného používání nebo nedodržování návodu k použití.
- Uživatel je odpovědný za testování přístroje Bluephase EasyCure z hlediska jeho použití a vhodnosti pro určené účely. To je obzvláště důležité, pokud se současně používá jiné zařízení v bezprostřední blízkosti polymerační lampy.
- Používejte pouze originální náhradní díly a příslušenství od společnosti Ivoclar. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za škody vyplývající z použití jiných náhradních dílů nebo příslušenství.
- Světlovod je spotřební díl a během provozu se může na rozhraní s násadecem zahřát maximálně na 45 °C.
- Skladujte mimo dosahu dětí!
- Určeno pouze pro stomatologické účely!

### Provozní napětí

Před zapnutím se ujistěte, že

- a) napětí uvedené na typovém štítku je v souladu s místním napájením a
- b) přístroj dosáhl okolní teploty.

Nedotýkejte se odkrytých kontaktů přípojovací zástrčky. Pokud se baterie nebo napájecí zdroj používají samostatně (tj. během spouštění), musí být zabráněno kontaktu s pacienty nebo třetími stranami.

### Předpoklad snížené bezpečnosti

Pokud je podezření, že bezpečný provoz již není možný, musí být napájení odpojeno a baterie vyjmuta, aby se zabránilo náhodnému provozu. Může tomu tak být například v případě, že je přístroj viditelně poškozen nebo již nefunguje správně. Úplné odpojení od napájení je zajištěno pouze při odpojení napájecího kabelu od zdroje napájení. Zjistěte, aby bylo možné přístroj kdykoli rychle a snadno odpojit.

### Ochrana očí

Je třeba zabránit přímému nebo nepřímému zasažení očí. Dlouhodobé vystavení světlu je pro oči nepříjemné a může vést k poranění.

Rovněž se doporučuje používat antireflexní kužely, které jsou součástí balení. Jedinci, kteří jsou obecně citliví na světlo, užívají léky proti přecitlivělosti na světlo, kteří prodělali operaci očí, nebo kteří pracují po dlouhou dobu s tímto přístrojem 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. Totéž platí pro pacienta.

### Baterie


Upozornění: Pro Bluephase EasyCure používejte pouze originální náhradní díly, zvláště akumulátory a nabíjecí základny Ivoclar Vivadent AG. Baterii nezkratujte. Nedotýkejte se kontaktů baterie. Neskladujte při teplotách nad 40 °C (nebo 60 °C po krátkou dobu). Vždy skladujte nabitě baterie. Doba skladování nesmí přesáhnout 6 měsíců. Při likvidaci v ohni může explodovat.

Upozorňujeme, že lithium-iontové baterie mohou při nesprávném zacházení nebo mechanickém poškození reagovat výbuchem, ohněm a kouřem. Poškozené lithium-iontové baterie již nesmí být používány.

Elektrolyty a elektrolytové výpary uvolněné během výbuchu, ohně a kouře jsou toxické a korozivní. Nedotýkejte se vytékajících baterií holými rukama. V případě kontaktu s očima nebo kůží okamžitě opláchněte velkým množstvím vody.

Zabraňte vdechování výparů. V případě indispozice ihned vyhledejte lékaře. Odstraňte zbytky elektrolytu z povrchů umytím/otřením vlhkým hadříkem. Kontaminované kusy oděvu okamžitě vyperte.

### Vznik tepla

 Obecně platí, že stanovené doby vytvrzování, zejména v oblastech v blízkosti pulpy (adheziva: 10 sekund), musí být dodrženy. Je třeba zabránit nepřerušnému vytvrzování na stejném povrchu zubu po dobu delší než 20 sekund, jakož i přímému kontaktu s dásní, ústní sliznicí nebo kůží. Nepřímé náhrady polymerujte v přerušovaných intervalech po 20 sekundách nebo použijte externí chlazení proudem vzduchu. Je třeba dodržovat pokyny týkající se programů vytvrzování a doby vytvrzování (viz Volba programu vytvrzování a doby vytvrzování). Kromě toho musí výstupní konec světlovodu zůstat přesně umístěn na vytvrzovaném materiálu po celou dobu vytvrzovacího cyklu (např. přidržím prstem).

 **Při vícenásobné expozici stejného zubu vyvstává nebezpečí poškození pulpy v důsledku zahřívání!**

### Likvidace



Produkt se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními zákonnými požadavky. Polymerační lampa se nesmí likvidovat s běžným komunálním odpadem. Neopravitelné baterie a polymerační lampy zlikvidujte v souladu s příslušnými zákonnými požadavky ve vaší zemi. Baterie nikdy nevhazujte do ohně!

## 7 Specifikace produktu

| Technické údaje                    |   |
|------------------------------------|---|
| Světelný zdroj                     | Ivoclar Vivadent Polywave® LED  |
| Rozsah vlnových délek              | 385–515 nm<br>Peak 1: 400–410 nm<br>Peak 2: 450–465 nm  |
| Intenzita světla                   | Program High Power: 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %  |
| Provoz                             | 3 minuty zapnuto / 7 minut vypnuto (přerušovaně)  |
| Světlovod                          | 10 mm, autoklávatelný (aktivní povrch 0,61 cm <sup>2</sup> )  |
| Signalizace                        | Akusticky po 10 sekundách a rovněž při každém stisknutí tlačítka Start/Stop   |
| Rozměry handpiecu (bez světlovodu) | D = 170 mm, Š = 30 mm, V = 30 mm  |
| Hmotnost handpiecu                 | 135 g (včetně baterie a světlovodu)   |
| Provozní napětí handpiecu          | 3,7 V DC s baterií  |
| Provozní napětí nabíjecí základny  | 100–240 V AC, 50–60 Hz max. 0,1 A   |
| Přenos výkonu nabíjecí základny    | Indukční, < 7 W při 110–205 kHz   |
| Provozní podmínky                  | Teplota +10 °C až +35 °C<br>Relativní vlhkost 30 % až 75 %<br>Okolní tlak 700 hPa až 1060 hPa   |
| Rozměry nabíjecí základny          | H = 110 mm, V = 55 mm   |
| Hmotnost nabíjecí základny         | 155 g   |
| Doba nabíjení                      | cca 2 hodiny (u vybité baterie)   |
| Napájení handpiecu                 | Li-ion baterie (cca 20 min. s novou, plně nabitou baterií v programu High Power)  |
| Podmínky přepravy a skladování     | Teplota –20 °C až +60 °C<br>Relativní vlhkost 5 % až 90 %, bez kondenzace<br>Okolní tlak 500 hPa až 1060 hPa<br>Polymerační lampa musí být skladována v uzavřených, zastřešených místnostech a nesmí být vystavena silným otřesům.<br>Baterie:<br>– Neskladujte při teplotách nad 40 °C (resp. nad 60 °C krátkodobě).<br>Doporučená skladovací teplota 15–30 °C<br>– Baterii udržujte nabitou a skladujte maximálně 6 měsíců. |
| Obsah balení                       | 1 nabíjecí základna s napájecím kabelem<br>1 handpiece<br>1 podpěra handpiece<br>1 světlovod 10 mm<br>1 ochranné stínítko<br>3 antireflexní ochranné kužely<br>1 balení ochranných návleků<br>1 návod k použití<br>1 stručný návod k obsluze  |

## 8 Doplňující informace

**Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!**

**Ne všechny výrobky jsou dostupné ve všech zemích.**

Tento výrobek byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Používejte ho výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedeně oblasti aplikace. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel výslovně neuvedený v návodu k použití.

# Úvod

## **Vážení zákazníci,**

optimálna polymerizácia je dôležitou požiadavkou pre všetky materiály vytvrdené svetlom, aby sa dôsledne vyrábali vysokokvalitné náhrady. V tomto ohľade zohráva rozhodujúcu úlohu aj vybrané vytvrdzovacie svetlo. Preto by sme vám chceli poďakovať za zakúpenie Bluephase® EasyCure.

Bluephase EasyCure je vysoko kvalitný zdravotnícky prostriedok, ktorý bol navrhnutý podľa najnovších vedeckých a technologických štandardov v súlade s príslušnými priemyselnými štandardmi.

Tento návod na použitie vám pomôže bezpečne uvádzať pomôcku do činnosti, plne využiť jej možnosti a zabezpečiť dlhú životnosť.

Ak máte ďalšie otázky, neváhajte nás kontaktovať.

**Váš tím Ivoclar**



# Obsah

|          |                                  |           |
|----------|----------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Prehľad výrobkov</b>          | <b>58</b> |
| 1.1      | Zoznam dielov                    | 58        |
| 1.2      | Indikátory na nabíjacej základni | 58        |
| 1.3      | Indikátory na násadci            | 59        |
| 1.4      | Prevádzka vytvrdzovacieho svetla | 60        |
| <b>2</b> | <b>Zamýšľané použitie</b>        | <b>61</b> |
| <b>3</b> | <b>Aplikácia</b>                 | <b>63</b> |
| 3.1      | Štart                            | 63        |
| 3.2      | Prevádzka                        | 64        |
| <b>4</b> | <b>Údržba a čistenie</b>         | <b>67</b> |
| <b>5</b> | <b>Čo ak...?</b>                 | <b>69</b> |
| <b>6</b> | <b>Informácie o bezpečnosti</b>  | <b>70</b> |
| <b>7</b> | <b>Špecifikácie výrobku</b>      | <b>72</b> |
| <b>8</b> | <b>Ďalšie informácie</b>         | <b>73</b> |

# 1 Prehľad výrobkov

## 1.1 Zoznam dielov



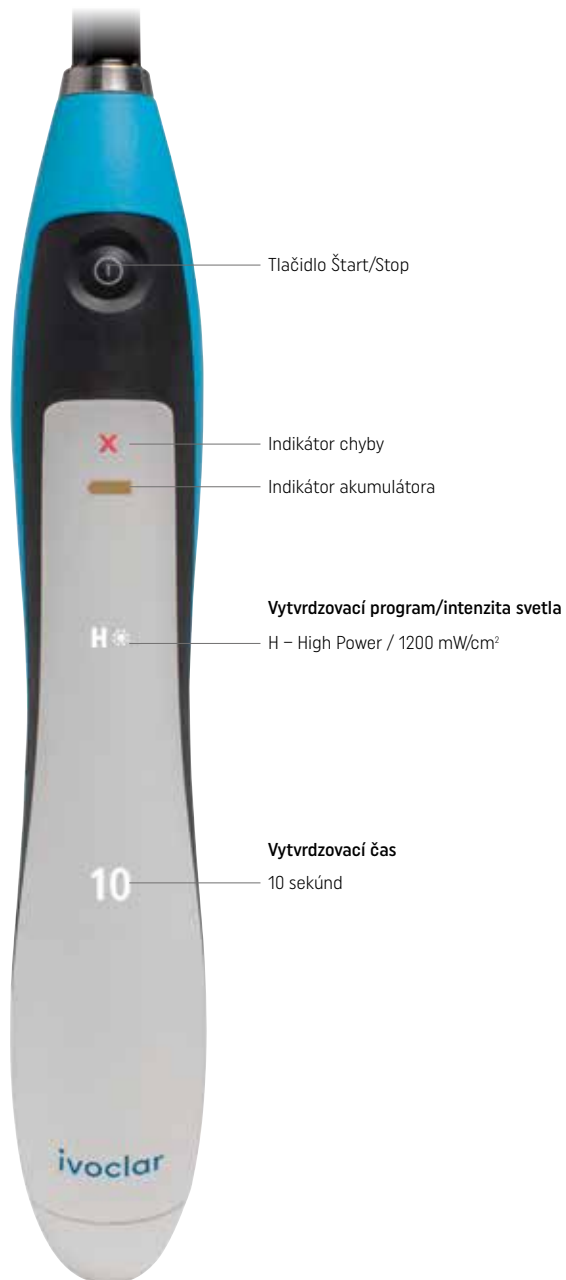
## 1.2 Indikátory na nabíjacej základni



Nabíjacia základňa:

- Indikátor je čierny: Akumulátor je nabitý
- Indikátor blinká modro: Akumulátor sa nabíja

1.3 Indikátory na násadci



### 1.4 Prevádzka vytvrdzovacieho svetla

Aktuálny stav nabitia sa na zapnutom násadci zobrazuje nasledovne:

**Na násadci nesvietia žiadne indikátory: Akumulátor je dostatočne nabitý**

Výdrž najmenej 20 minút vytvrdzovania v programe High Power (Vysoký výkon).

**Symbol akumulátora na násadci blinká oranžovo:**

**Vybitý akumulátor**

V programe High Power (Vysoký výkon) sa dá nastaviť čas a intenzita a zachová sa čas polymerizácie približne 3 minúty. Lampu čo najskôr vložte do nabíjacej základne!

**Symbol akumulátora na násadci blinká oranžovo a zobrazuje sa červené „X“: Akumulátor je úplne vybitý**

Lampa sa už nedá aktivovať a vytvrdzovací čas sa už nedá nastaviť.



**Tlačidlo Štart/Stop** na spustenie/prerušenie procesu vytvrdzovania

## 2 Zamýšľané použitie

### Účel použitia

Polymerizácia svetlom vytvrdzovaných dentálnych materiálov

### Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnym chrupom

### Zamýšľaní používateľa/špeciálne školenie

- Zubní lekári (klinický postup)
- Zubní asistenti (klinický postup)
- Špeciálne školenie nie je potrebné

### Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

### Opis

Bluephase EasyCure je LED vytvrdzovacie svetlo, ktoré produkuje modré svetlo. Používa sa na polymerizáciu svetlom vytvrdzujúcich dentálnych materiálov priamo v ústnej dutine pacientov.

### Indikácie

Žiadne









### Oblasti použitia:

Polymerizácia dentálnych materiálov vytvrdzovaných svetlom v rozsahu vlnových dĺžok 385 – 515 nm vrátane výplňových materiálov, dentálnych lepidiel, vložiek do kavít, základov, pečatidiel štrbín, dočasných náhrad, tmeliacich hmôt pre svorky a nepriamych výplní (napr. keramických inlayov).




### Kontraindikácie

Žiadne

### Obmedzenia použitia

-  Materiály, ktorých polymerizácia sa aktivuje mimo rozsahu vlnových dĺžok 385 – 515 nm (doteraz nie sú známe žiadne takéto materiály). Ak v súvislosti s niektorými výrobkami nemáte istotu, obráťte sa na výrobcu príslušného materiálu.
-  Spotrebiteľ nenabíjajte ani nepoužívajte v blízkosti horľavých alebo horľavých látok.
-  Nikdy nepoužívajte bez svetlovodu.
-  Iné použitie svetlovodu ako na účel uvedený na dodacom liste nie je dovolené.
-  Vystríhajte sa používaniu tohto prístroja v blízkosti iných zariadení alebo naskladaného na nich, pretože to môže narušiť jeho správnu funkciu. Ak je takéto použitie nevyhnutné, prístroje sa musia monitorovať a musí sa kontrolovať ich správna funkcia.
-  Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné prístroje môžu spôsobovať rušenie zdravotníckych zariadení. Používanie mobilných telefónov počas prevádzky nie je dovolené.
-  Upozornenie – Používanie ovládacích prvkov alebo nastavovacích pomôcok alebo iných ako tu uvedených postupov môže mať za následok nebezpečenstvo nebezpečného žiarenia.
-  Nikdy nepoužívajte bez ochrany očí pacientov a používateľov.

### Upozornenie

-  Táto jednotka sa nesmie používať v blízkosti horľavých anestetík alebo zmesí horľavých anestetík so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusnatým.
-  V prípade závažných nežiaducich udalostí v súvislosti s týmto výrobkom kontaktujte spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) a miestne zdravotnícke úrady.
-  Priame pôsobenie vytvrdzovacej lampy môže spôsobiť poškodenie očí.

### Klinický prínos

V spojení výplňovými hmotami:

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky




### Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že akýkoľvek dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. Niektoré z týchto rizík sú:

- Podobne ako u všetkých vysoko výkonných lúčových zdrojov, vysoká intenzita svetla vedie k zahrievaniu. Dlhodobé pôsobenie na oblasti v blízkosti drene a mäkkých tkanív môže mať za následok nevratné poškodenie.




### Značky a symboly v tomto Návoде na použitie

Značky a symboly v tomto Návoде na použitie uľahčujú vyhľadanie dôležitých bodov a majú nasledujúce významy:

| Symbol  | Poznámky                            |
|---|-------------------------------------|
|  | Dodržavajte Návod na použitie       |
|  | Pozor                               |
|  | Obmedzenia používania a upozornenie |

### Výstražné symboly a povinné značky na pomôcke

Značky na pomôcke majú tento význam:

| Symbol  | Poznámky  |
|---|---|
|    | Dvojitá izolácia (táto pomôcka spĺňa požiadavky na bezpečnostnú triedu II)  |
|    | Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom (prístroj typu BF)  |
|    | Striedavé napätie   |
|    | Jednosmerné napätie   |
|    | Tento výrobok sa musí likvidovať podľa požiadaviek platných zákonov príslušnej krajiny                                      |
|    | Recyklovateľné  |
|    | Pozor   |
|  | Dodržiavajte návod na použitie (Nedodržanie návodu na použitie môže mať za následok riziko pre pacienta alebo používateľa.) |
|  | Dodržiavajte Návod na použitie  |

## 3 Aplikácia

### 3.1 Štart

Skontrolujte úplnosť a nepoškodenosť dodávky po preprave (pozri zoznam dielov). Ak sú diely poškodené alebo chýbajú, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ivoclar.

#### Nabíjacia základňa

Pred zapnutím zariadenia skontrolujte, či napätie uvedené na typovom štítku zodpovedá miestnemu sieťovému napätiu. Napájací kábel pripojte k sieťovému napájaniu. Zabezpečte, aby bol napájací kábel vždy ľahko prístupný a aby sa dal ľahko odpojiť od napájacej siete.

#### Násadec

Vybalte násadec z obalu a vytiahnutím von odpojte svetlovod. Následne vyčistíte násadec a svetlovod (pozri Údržba a čistenie). Po vyčistení vložte späť svetlovod.

Z hygienických dôvodov odporúčame použiť pre každého pacienta ochranné puzdro na jedno použitie (pozri Údržba a čistenie). Dbajte, aby ochranné puzdro tesne priliehало k svetlovodu. Môžu byť použité puzdrá, ktoré sú súčasťou dodávky, alebo puzdrá zakúpené podľa špecifických predpisov platných vo vašej krajine. Potom k svetlovodu pripojte kužel proti oslneniu alebo kryt proti oslneniu.



### Akumulátor

Pred prvým použitím musí byť akumulátor vybitý! Po úplnom nabití má akumulátor vytvrdzovaciu kapacitu najmenej 20 minút. Akumulátor zasunúť priamo do násadca, kým nepočujete a neucítite, ako zacvakne na svojom mieste.



Jemne vložte násadec do príslušnej podpory v nabijacej základni bez použitia sily. Ak sa používa hygienické puzdro, pred nabíjaním akumulátora ho siahnite. Ak je to možné, vždy používajte lampu s plne nabitým akumulátorom. Predlži to životnosť.



Preto odporúčame vrátiť násadec do nabijacej základne po každom pacientovi. Ak je akumulátor úplne vybitý, čas nabíjania je 2 hodiny.

Akumulátor je spotrebný diel, ktorý je zvyčajne potrebné vymeniť približne po 2,5 rokoch. Informácie o veku akumulátora sa uvádzajú na štítku akumulátora.



*Akumulátor: stav nabitia*

Aktuálny stav nabitia sa na zapnutom násadci zobrazuje podľa opisu na strane 60.

## 3.2 Prevádzka

Pred každým použitím dezinfikujte kontaminované povrchy vytvrdzovacej lampy, svetlovodu i kužela proti oslneniu. Okrem toho sa svetlovod dá sterilizovať autoklávami určenými na tento účel (pozri kapitolu Údržba a čistenie). Okrem toho sa uistite, že vyžarovaná intenzita svetla umožňuje adekvátnu polymerizáciu. Pravidelne kontrolujte, či svetlovod nie je kontaminovaný a poškodený, ako aj intenzitu svetla (pozri odsek Meranie intenzity svetla).

### Liečebný program

Bluephase EasyCure je vybavený jedným programom vytvrdzovania s časom vytvrdzovania 10 sekúnd a intenzitou svetla 1200mW/cm<sup>2</sup>\* (H – High Power Program).

\* Pozri kapitolu 7 Špecifikácie výrobku





Pri rozhodovaní o čase a intenzite vytvrdzovania dodržiavajte návod na použitie použitého materiálu. Odporúčania na vytvrdzovanie kompozitových materiálov platia pre všetky odtiene, ak nie je uvedené inak v návode na použitie, do hrúbky vrstvy maximálne 2 mm. Tieto odporúčania platia vo všeobecnosti vtedy, keď je okno vyžarovania svetla zo svetlovodu priamo nad materiálom, ktorý sa má polymerizovať. Pri zväčšení vzdialenosti medzi svetelným zdrojom a materiálom sa musí primerane predĺžiť vytvrdzovací čas. Napríklad, ak je vzdialenosť od materiálu približne 11 mm, efektívny svetelný výkon sa zníži o približne 50 %. V takomto prípade sa odporúča zdvojnásobiť vytvrdzovací čas.

- 1) Tu uvedené informácie platia pre 10 mm svetlovod vo forme, v ktorej bol dodaný.
- 2) Zoberť do úvahy aj informácie o nebezpečenstve zahriatia a popálenia (pozri bezpečnostné pokyny).

### Štart/Stop

Svetlo sa zapína pomocou tlačidla Štart/Stop. Odporúča sa priblížiť okno vyžarovania svetla zo svetlovodu priamo k materiálu, ktorý sa má polymerizovať. Po uplynutí zvoleného vytvrdzovacieho času sa vytvrdzovací program automaticky ukončí. Lampa sa podľa potreby dá vypnúť aj pred uplynutím nastaveného vytvrdzovacieho času opätovným stlačením tlačidla Štart/Stop.

### Zvukové signály

Akustické signály sú vydávané pre nasledujúce funkcie:

- Štart (Stop)
- Vložte akumulátor
- Chybové hlásenie (pri aktivovaní ochrany proti oslneniu alebo prerušení vytvrdzovacieho cyklu)

### Intenzita svetla

Počas prevádzky sa intenzita svetla udržiava na konzistentnej úrovni. Ak sa použije dodávaný 10 mm svetlovod, intenzita svetla je kalibrovaná na  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$  v programe High Power (Vysoký výkon). Ak sa používa iný ako dodávaný svetlovod, má to priamy vplyv na intenzitu vyžarovaneého svetla.

V svetlovode s paralelnými stenami (10 mm) je priemer prívodu svetla a okna vyžarovania svetla rovnaký. Pri použití zaostrovacích svetlovodov (napr. svetlovod Pin-Point  $6 > 2 \text{ mm}$ ) je priemer prívodu svetla väčší ako priemer okna vyžarovania svetla. Dopadajúce modré svetlo sa preto sústreďuje na menšiu plochu. Zvýši sa tým intenzita vyžarovaneého svetla. Svetlovody Pin-Point sú určené na bodovú polymerizáciu, napríklad fixáciu faziet pred odstránením prebytku. Na dokončenie polymerizácie sa musí vymeniť svetlovod.

## 4 Údržba a čistenie

Z hygienických dôvodov odporúčame použiť pre každého pacienta ochranné puzdro na jedno použitie. Dbajte, aby ochranné puzdro tesne priliehalo k svetlovodu. Kontaminované povrchy pomôcky a kužeľové chrániče proti oslneniu vydezinfikujte (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Ak nepoužívate ochranné puzdrá, svetlovod pred každým použitím vydezinfikujte. Počas čistenia sa uistite, že sa do násadca a nabíjacej základne nedostali žiadne kvapaliny ani iné cudzie látky (riziko úrazu elektrickým prúdom). Pri čistení odpojte nabíjaciu základňu od napájacieho napätia.



### Čistenie telesa

Násadec a držiak násadca pretrite bežným dezinfekčným roztok bez obsahu aldehydu. Nepoužívajte na čistenie agresívne dezinfekčné roztoky (napr. roztoky na báze pomarančovej silice ani s obsahom etanolu nad 40 %), rozpúšťadlá (napr. acetón) ani zahrotenými nástrojmi, ktoré môžu poškodiť alebo poškriabať plast. Znečistené plastové diely čistite mydlovým roztokom.



### Predbežné ošetrovanie svetlovodu

Svetlovod pred čistením alebo dezinfekciou najprv predčistite. Platí to pre automatizované i ručné čistenie a dezinfekciu:

- Hlavnú časť kontaminácie odstráňte ihneď po použití, najneskôr do 2 hodín. Svetlovod pritom dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou (najmenej 10 sekúnd). Alternatívne použite vhodný dezinfekčný roztok bez obsahu aldehydov, aby ste odstránili všetku príľnutú krv.
- Kontaminácia sa odstraňuje ručne mäkkou kefkou alebo mäkkou handričkou. Čiastočne polymerizovaný kompozit sa v prípade potreby dá odstrániť alkoholom a plastovou špachtľou. Nepoužívajte ostré ani zahrotené predmety, môžu poškriabať povrch.

### Čistenie a dezinfekcia:

Uprednostňujte strojové čistenie a dezinfekciu v dezinfekčnej umývačke.

### Mechanické čistenie a dezinfekcia svetlovodu (Disinfector/CDU (čistiaca a dezinfekčná jednotka))

Na čistenie a dezinfekciu stroja možno použiť napríklad Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, podľa čistiaceho programu, napríklad čistenie 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5 – 10 min., dezinfekcia 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5 – 10 min.

### Ručné čistenie a dezinfekcia svetlovodu

Pri manuálnom čistení vložte svetlovod do roztoku na čistenie prístrojov (napr. ID 212 forte/Dürr Dental) na odporúčaný čas reakcie (15 minút). Uistite sa, že svetlovod je dostatočne ponorený do čistiaceho roztoku (čistiaci kúpeľ so sítovou vložkou a vekom). Pri použití čistiaceho a dezinfekčného roztoku dodržiavajte návod na použitie dezinfekčného prípravku od jeho výrobcu.



Pri čistení a dezinfikovaní sa uistite, že používané prípravky neobsahujú:

- organické, minerálne ani oxidačné kyseliny (minimálna prípustná hodnota pH je 5,5)
- alkalické roztoky (maximálna prípustná hodnota pH je 11)
- oxidačné činidlo (napr. peroxid vodíka)

Svetlovod po čistení vyberte z roztoku a najmenej 10 sekúnd ho dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou (20 +/- 2 °C).

### **Sterilizácia svetlovodu**

Na zabezpečenie účinnosti následnej sterilizácie je nevyhnutné dôkladné vyčistenie a dezinfekcia. Na tento účel používajte iba sterilizáciu v autokláve: 3x predvákuum, čas sterilizácie (čas pôsobenia pri sterilizačnej teplote) je 4 minúty pri 134 °C; tlak by mal byť 2 bary (29 psi). Používajte sterilizačné vrecká schválené vo vašej krajine. Sterilizovaný svetlovod vysušte (10 minút) špeciálnym sušiacim programom parného autoklávu alebo horúcim vzduchom. Svetlovod absolvoval aj 200 skúšobných sterilizačných cyklov.

### **Kontrola svetlovodu**

Potom skontrolujte, či nie je poškodený svetlovod. Držte ho proti svetlu. Ak sú niektoré segmenty čierne, sklenené vlákna sú poškodené. Ak je to tak, vymeňte svetlovod za nový. Ak naďalej vidíte príznaky kontaminácie svetlovodu, čistenie a dezinfekcia sa musí zopakovať.

## 5 Čo ak...?

| Ukazovateľ  | Príčiny   | Oprava chyby   |
|---|---|--|
| <b>Bliká červené „X“.</b><br>                                    | Prístroj je prehriaty.  | Prístroj nechajte vychladnúť a skúste znova. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na predajcu alebo na miestne servisné stredisko. |
| <b>Červené „X“ svieti trvalo.</b><br>                            | Porucha elektronického prvku násadca.                               | Vyberte a znova vložte akumulátor. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na predajcu alebo na miestne servisné stredisko.           |
| <b>Červené „X“ svieti trvalo a symbol akumulátora bliká.</b><br> | Úplne vybitý akumulátor.<br><br>Znečistené kontakty akumulátora.    | Prístroj vložte do nabíjacej základne a nabite ho.<br><br>Akumulátor vyberte a vyčistite kontakty akumulátora.               |
| <b>Nabíjacia základňa počas nabíjania nesvieti.</b>   | – Napájací kábel nie je pripojený.<br>– Akumulátor je úplne nabitý. | Skontrolujte, či je nabíjacia základňa pripojená k napájaciemu zdroju pomocou napájacieho kábla.                             |

### Opravy

Záručná lehota na Bluephase EasyCure je 3 roky od dátumu zakúpenia (akumulátor: 1 rok). Poruchy vyplývajúce z chybného materiálu alebo výrobných chýb budú počas záručnej lehoty bezplatne opravené. Záruka však nezakladá právo na náhradu akejkoľvek majetkovej alebo nemajetkovej ujmy. Prístroj sa môže používať len na určené účely. Akékoľvek iné použitie je kontraindikované. Výrobca nepreberá zodpovednosť vyplývajúcu z nesprávneho použitia a záručné reklamácie v takýchto prípadoch nebudú akceptované.

Platí to najmä pre:

- Poškodenie spôsobené nesprávnym zaobchádzaním, najmä nesprávnym uložením akumulátorov (pozri Špecifikácie výrobku: Prepravné a skladovacie podmienky).
- Poškodenie komponentov opotrebením pri bežných prevádzkových podmienkach (napr. akumulátor).
- Poškodenie vonkajšími vplyvmi, napríklad údermi, pádmi na podlahu.
- Poškodenie spôsobené nesprávnou konfiguráciou alebo inštaláciou.
- Poškodenie spôsobené pripojením jednotky k napájaciemu zdroju, ktorého napätie a frekvencia nezodpovedá hodnotám uvedeným na typovom štítku.
- Poškodenie nesprávnymi opravami alebo úpravami, ktoré nevykonali autorizované servisné strediská.

V prípade reklamácie v rámci záruky musí byť kompletný prístroj (násadec, nabíjacia základňa, akumulátor a napájací kábel) vrátený, preprava zaplatená, predajcovi alebo priamo spoločnosti Ivoclar spolu s nákupným dokladom. Na prepravu použite originálny obal s príslušnými kartónovými vložkami. Opravy môže smie vykonávať iba autorizované servisné stredisko spoločnosti Ivoclar Vivadent. Ak sa chyba nedá odstrániť, obráťte sa na predajcu alebo miestne servisné stredisko (adresy sú uvedené na rube). Lokalizáciu problému uľahčí jasný opis chyby alebo podmienok, za ktorých sa chyba prejavuje. Tento popis pri vrátení prístroja priložte.

## 6 Informácie o bezpečnosti

- V prípade závažných nežiaducich udalostí v súvislosti s týmto výrobkom kontaktujte spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) a miestne zdravotnícke úrady.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase EasyCure je elektrický spotrebič a zdravotnícka pomôcka, pre ktorú platí norma IEC 60601-1 (EN 60601-1) a norma EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), ako aj nariadenie o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR). Vytvrdzovacia lampa je v súlade s príslušnými predpismi EÚ.
- Vytvrdzovaciu lampu výrobca expeduje v bezpečnom a technicky bezchybnom stave. Na zachovanie tohto stavu a zaručenie prevádzky bez rizík musia byť rešpektované poznámky a predpisy uvedené v týchto pokynoch. Aby nedošlo k poškodeniu zariadenia a vzniku rizík pre pacientov, používateľov a iné osoby, musia sa dodržiavať nasledujúce bezpečnostné pokyny.

### Používanie a ručenie

- Bluephase EasyCure sa smie používať len na zamýšľané použitie. Akékoľvek iné použitie je kontraindikované. Nedotýkajte sa poškodených otvorených prístrojov. Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku nevhodného použitia alebo nedodržiavania návodu na použitie, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť.
- Za odskúšanie použitia a vhodnosti Bluephase EasyCure na konkrétny účel zodpovedá používateľ. Je to dôležité najmä ak sa v bezprostrednej blízkosti vytvrdzovacej lampy súčasne používajú aj iné zariadenia.
- Používajte iba originálne náhradné diely a príslušenstvo od spoločnosti Ivoclar. Výrobca nepreberá zodpovednosť za škody spôsobené použitím iných náhradných dielov alebo príslušenstva.
- Svetlovod je aplikačný diel a počas prevádzky sa na rozhraní s násadcom môže zahriať až na maximálne 45 °C.
- Uchovávajte mimo dosahu detí!
- Len na použitie v zubnom lekárstve!

### Prevádzkové napätie

Pred zapnutím sa uistite, že

- a) napätie uvedené na typovom štítku zodpovedá miestnemu sieťovému napätiu a
- b) jednotka dosiahla teplotu okolia.

Nedotýkajte sa prístupných kontaktov pripojovacieho konektora. Ak sa akumulátor alebo napájací zdroj používa samostatne (napr. pri zapínaní), musíte sa vystríhať kontaktu s pacientmi alebo inými osobami.

### Predpoklad narušenia bezpečnosti

Ak už bezpečná prevádzka nie je považovaná za možnú, musí sa odpojiť napájanie a vybrať akumulátor, aby sa vylúčilo náhodné uvedenie do činnosti. Je to možné napríklad ak je prístroj viditeľne poškodený alebo ak správne nefunguje. Úplné odpojenie od napájacieho zdroja je zabezpečené len po odpojení napájacieho kábla od sieťového napájania. Zaisťujte, aby sa prístroj dal vždy rýchlo a jednoducho odpojiť.

### Ochrana očí

Musi sa vylúčiť priame alebo nepriame pôsobenie na oči. Dlhodobé pôsobenie svetla nie je príjemné pre oči a môže spôsobiť zdravotnú ujmu.

Okrem toho odporúčame použiť aj dodané ochranné prostriedky proti oslneniu. Jedinci, ktorí sú citliví na svetlo, ktorí užívajú fotosenzibilizujúce lieky, podstúpili operáciu očí alebo dlhodobo pracujú s prístrojom (alebo v jeho blízkosti), by nemali byť vystavení a mali by nosiť ochranné oranžové okuliare, ktoré absorbujú svetlo pod vlnovou dĺžkou 515 nm. To isté platí aj pre pacientov.

## Akumulátor


Pozor: Používajte iba originálne náhradné diely pre Bluephase EasyCure, najmä akumulátory a nabíjacie základne Ivoclar Vivadent AG. Akumulátor sa nesmie skratovať. Nedotýkajte sa kontaktov akumulátora. Neskladujte pri teplotách vyšších ako 40 °C (alebo krátkodobo 60 °C). Akumulátory uskladňujte vždy nabité. Doba skladovania nesmie prekročiť 6 mesiacov. Pri likvidácii ohňom môže explodovať.


Upozorňujeme, že lítium-iónové akumulátory môžu pri nesprávnej manipulácii alebo mechanickom poškodení reagovať a spôsobiť explóziu, požiar a dym. Poškodené lítium-iónové akumulátory sa nesmú používať.

Elektrolyty a výpary elektrolytu uvoľňované pri explózii, požiari a zadymení sú toxické a žieravé. Akumulátorov s netesnosťami sa nedotýkajte holými rukami. V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou okamžite umyte veľkým množstvom vody.

Vyvarujte sa vdychovania dymu. Pri indispozícii bezodkladne vyhľadajte pomoc lekára. Zvyšky elektrolytu odstráňte z povrchov umytím a utretím vlhkou handričkou. Okamžite umyte znečistené kusy odevov.

## Vyvíjanie tepla

 Vo všeobecnosti sa musia dodržiavať predpísané vytvrdzovacie časy, najmä v blízkosti zubnej drene (lepidlá: 10 sekúnd). Musíte sa vystríhať nepretržitým vytvrdzovacím časom dlhším ako 20 sekúnd na rovnakom povrchu zuba, ako aj priamemu kontaktu s ďasnom, ústnou sliznicou alebo pokožkou. Nepriame výplne polymerizujte prerušovane s intervalom 20 sekúnd alebo použite externé ochladzovanie prúdom vzduchu. Musia sa dodržiavať pokyny o vytvrdzovacích programoch a časoch (pozri Výber vytvrdzovacieho programu a času). Okrem toho musí byť okno vyžarovania svetla nastavené presne na materiáli, ktorý sa má vytvrdzovať, po celý čas vytvrdzovacieho cyklu (napr. pridržením na mieste prstom).

 **Po niekoľkých vytvrdzovacích cykloch na tom istom zube hrozí riziko poškodenia zubnej drene zvýšenou teplotou!**

## Likvidácia



Výrobok sa musí zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami. Vytvrdzovacia lampa sa nesmie likvidovať ako bežný komunálny odpad. Akumulátory a vytvrdzovacie lampy zlikvidujte podľa zákonných požiadaviek platných vo vašej krajine. Akumulátory sa nesmú spaľovať.

## 7 Špecifikácie výrobku

| Technické údaje                        |  |
|--|--|
| Zdroj svetla                           | Ivoclar Vivadent Polywave® LED   |
| Rozsah vlnovej dĺžky                   | 385 – 515 nm<br>1. vrchol: 400 – 410 nm<br>2. vrchol: 450 – 465 nm   |
| Intenzita svetla                       | Program High Power (Vysoký výkon): 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %  |
| Prevádzka                              | 3 minúty zap./7 minút vyp. (prerušovaná)   |
| Svetlovod                              | 10 mm, autoklávovateľné (aktívny povrch 0,61 cm <sup>2</sup> )   |
| Vysielač signálu                       | Pípne každých 10 sekúnd a zakaždým, keď sa zobrazí tlačidlo Štart/Stop   |
| Rozmery násadca (bez svetlovodu)       | D = 170 mm, Š = 30 mm, V = 30 mm   |
| Hmotnosť násadca                       | 135 g (vrátane akumulátora a svetlovodu)   |
| Prevádzkové napätie násadca            | 3,7 V= s akumulátorom  |
| Prevádzkové napätie nabíjacej základne | 100 – 240 V~, 50 – 60 Hz, max. 0,1 A   |
| Prenos energie z nabíjacej základne    | Indukčný, < 7 W pri 110 – 205 kHz  |
| Prevádzkové podmienky                  | Teplota +10 °C až +35 °C<br>Relatívna vlhkosť 30 % až 75 %<br>Okolitý tlak 700 hPa až 1060 hPa   |
| Rozmery nabíjacej základne             | H = 110 mm, V = 55 mm  |
| Hmotnosť nabíjacej základne            | 155 g  |
| Čas nabíjania                          | Pribl. 2 hodiny (s vybitým akumulátorom)   |
| Napájanie násadca                      | Lítium-iónový akumulátor (pribl. 20 min. s novým, plne nabitým akumulátorom v programe High Power)   |
| Podmienky dopravy a skladovania        | Teplota –20 °C až +60 °C<br>Relatívna vlhkosť 5 % až 90 %, bez kondenzácie<br>Okolitý tlak 500 hPa až 1060 hPa<br>Vytvrdzovacia lampa sa musí skladovať v uzavretých, zastrešených priestoroch a nesmie byť vystavená prudkým otrasom.<br>Akumulátor:<br>– Neskladujte pri teplotách vyšších ako 40 °C (alebo krátkodobo 60 °C).<br>Odporúčaná skladovacia teplota 15 – 30 °C<br>– Akumulátor udržiavajte v nabitom stave a skladujte najviac 6 mesiacov |
| Dodávaná forma                         | 1 nabíjacia základňa s napájacím káblom<br>1 násadec<br>1 podpera násadca<br>1 10 mm svetlovod<br>1 tienenie proti oslneniu<br>3 kuželové kryty proti oslneniu<br>1 balenie puzdier<br>1 návod na použitie<br>1 stručná príručka   |



## 8 Ďalšie informácie

**Materiál uchovávajte mimo dosahu detí!**

**Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.**

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Pri spracovaní sa musia prísne dodržiavať pokyny návodu na použitie. Výrobca nepreberá zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

# Bevezetés

## Tisztelt Ügyfelünk!

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

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

Ez a Használati utasítás segíti Önt abban, hogy a készüléket biztonságosan beindítsa, funkcióit teljes körűen kihasználja és hosszú élettartamát biztosítsa.

Ha bármilyen további kérdése merülne fel, lépjen velünk kapcsolatba.

## Az Ivoclar csapata

# Tartalomjegyzék

|          |                                   |           |
|----------|-----------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>A termék áttekintése</b>       | <b>76</b> |
| 1.1      | Az alkatrészek listája            | 76        |
| 1.2      | A töltőn lévő kijelzők            | 76        |
| 1.3      | A kézidarabon lévő kijelzők       | 77        |
| 1.4      | A lámpa használata                | 78        |
| <b>2</b> | <b>Rendeltetésszerű használat</b> | <b>79</b> |
| <b>3</b> | <b>Alkalmazás</b>                 | <b>81</b> |
| 3.1      | Kezdés                            | 81        |
| 3.2      | Működés                           | 82        |
| <b>4</b> | <b>Karbantartás és tisztítás</b>  | <b>85</b> |
| <b>5</b> | <b>Ha...?</b>                     | <b>87</b> |
| <b>6</b> | <b>Biztonsági tudnivalók</b>      | <b>88</b> |
| <b>7</b> | <b>A termék jellemzői</b>         | <b>90</b> |
| <b>8</b> | <b>További megjegyzések</b>       | <b>91</b> |

# 1 A termék áttekintése

## 1.1 Az alkatrészek listája



## 1.2 A töltőn lévő kijelzők



Töltő:

- A kijelző fekete: feltöltött akkumulátor
- A kijelző kéken villog: töltődő akkumulátor

1.3 A kézidarabon lévő kijelzők



### 1.4 A lámpa használata

A bekapcsolt kézídarabon a következők szerint jelenik meg az aktuális töltöttségi szint:

**A kézídarab egyetlen kijelzője sem világít: akkumulátor töltöttsége megfelelő**

Legalább 20 perces polimerizációs kapacitás a High Power program használatával.

**A kézídarab akkumulátor szimbóluma narancssárgán villog: akkumulátor töltöttsége gyenge**

Az időt/intenzitást még mindig be lehet állítani, és marad még 3 perc polimerizációs idő a High Power programban. A lámpát helyezze minél előbb a töltőre.

**A kézídarab akkumulátor szimbóluma narancssárgán villog, piros „x” jelenik meg: akkumulátor teljesen lemerült**

A fény használata és a polimerizációs idő beállítása nem lehetséges.



**Kapcsológomb**

A polimerizáció elindítása/megszakítása

## 2 Rendeltetésszerű használat

### Javasolt felhasználás

Fényrekötő fogászati anyagok polimerizációja

#### A célcsoportot adó páciensek köre

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

#### Javasolt felhasználók/speciális képzés

- Fogorvosok (klinikai felhasználás)
- Fogászati asszisztensek (klinikai felhasználás)
- Nincs szükség speciális képzésre

### Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

### Leírás

A Bluephase EasyCure egy LED polimerizációs lámpa, amely kék fényt bocsát ki. Fényrekötő fogászati anyagok közvetlenül a beteg szájüregében történő polimerizációjára használják.

### Javaslatok

Nincs









#### Az alkalmazás területei:

A 385-515 nm hullámhossz-tartományban fényrekötő fogászati anyagok polimerizációja, beleértve a tömőanyagokat, ragasztókat, alábélelőket, linereket, físzúrazárókat, ideiglenes restaurációkat, ragasztóanyagok bracketekhez és indirekt restaurációkhoz (pl. kerámia inlayek).




### Ellenjavallatok

Nincs

### A felhasználást érintő korlátozások

-  Olyan anyagok, amelyek polimerizációja a 385–515 nm hullámhosszúságú tartományon kívülre esik (eddig nem ismert ilyen anyag). Amennyiben bizonyos termékek esetében bizonytalan, kérjen tájékoztatást az érintett termék gyártójától.
-  Ne töltsé vagy használja a készüléket gyúlékony vagy éghető anyag közelében.
-  Ne használja fényvezető cső nélkül.
-  Ne használja a szállítási úrlapon megadott fényvezető csőtől eltérővel.
-  Lehetőleg ne használja az eszközt más berendezés közelében vagy más berendezésre téve, mivel az eszköz helyes működése megszakadhat. Amennyiben az ilyen jellegű használatot nem lehet elkerülni, az eszközöket folyamatosan figyelni kell, és ellenőrizni kell a helyes működést.
-  A dorozható és mobil magas frekvenciájú kommunikációs eszközök interferenciát okozhatnak az orvosi berendezésekkel. A lámpa használata során mobiltelefonok használata tilos.
-  Vigyázat! Az itt leírtaktól eltérő vezérlők vagy beállítóeszközök használata, illetve az itt leírtaktól eltérő eljárások végzése veszélyes sugárterhelést eredményezhet.
-  Soha ne használja a felhasználó, illetve a páciens szemének védelme nélkül.

### Figyelmeztetés

-  Ez a készülék nem használható gyúlékony érzéstenítőszer, illetve gyúlékony érzéstenítőszer levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-monoxidral alkotott keverékének közelében.
-  Amennyiben bármilyen súlyos mellékhatás lépne fel a termék használatával összefüggésben, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)), valamint a helyi egészségügyi hatóságokkal is.
-  A polimerizációs fénynek való közvetlen kitétség szemkárosodást okozhat.

## Klinikai előnyök

Restaurációs anyagokkal kombinálva:

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai helyreállítás

## Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat. Többek közt az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- Mint minden nagy teljesítményű lámpa esetén, a magas fényintenzitás okoz bizonyos hőfejlődést. A pulpa és a lágy szövetek közelében való huzamosabb használat visszafordíthatatlan károsodást okozhat.

## Jelen Használati utasításban szereplő jelek és szimbólumok

A Használati utasításban található jelek és szimbólumok elősegítik a fontos pontok megtalálását; jelentésük a következő:

| Szimbólumok | Megjegyzések  |
|-------------|---|
|             | Tartsa be a Használati utasításban foglaltakat          |
|             | Figyelem  |
|             | A felhasználást érintő korlátozások és Figyelmeztetések |

## Figyelmeztető szimbólumok és kötelező jelzések az eszközön

Az eszközön található jelek jelentése a következő:

| Szimbólumok | Megjegyzések  |
|-------------|---|
|             | Dupla szigetelés (a készülék megfelel a II. biztonsági kategóriának)  |
|             | Áramütés elleni védelem (BF típusú készülék)  |
|             | Váltakozó áramú feszültség  |
|             | Egyenáramú feszültség   |
|             | A terméket a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.  |
|             | Újrahasznosítható   |
|             | Figyelem  |
|             | Tartsa be a Használati utasításban foglaltakat (A Használati utasításban foglaltak be nem tartása kockázatot jelenthet a betegre vagy a felhasználóra nézve.) |
|             | Tartsa be a Használati utasításban foglaltakat  |



# 3 Alkalmazás

## 3.1 Kezdés

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

### Töltő

Az eszköz bekapcsolása előtt ellenőrizze, hogy a helyi hálózati feszültség megfelel-e az adattáblán feltüntetett értéknek. Csatlakoztassa a tápkábelt a hálózatra. Győződjön meg arról, hogy a tápkábel bármikor könnyen hozzáférhető, és könnyedén kihúzható a konnektorból.

### Kézidarab

Vegye ki a kézidarabot a dobozából, húzza ki a fényvezető csövet. Ezt követően tisztítsa meg a kézidarabot és a fényvezetőt (lásd a Karbantartás és tisztítás c. fejezetet). A tisztítást követően helyezze vissza a fényvezető csövet.

Higiéniai okokból javasoljuk, hogy minden páciens esetén használjon eldobható védőhüvelyt (lásd a Karbantartás és tisztítás c. fejezetet). Győződjön meg arról, hogy a védőhüvely rendesen illeszkedik a fényvezető csőre. Használja a termékkel együtt kiszállított védőhüvelyeket vagy az Ön országában érvényes szabályozásoknak megfelelő bármilyen egyéb védőhüvelyt. Azután csatlakoztassa a fényvezetőt a fényvédő kúphoz vagy fényvédő lemezhez.



## Akkumulátor

Az első használat előtt tölts fel teljesen az akkumulátort. Amikor az akkumulátor teljesen fel van töltve, a polimerizációs kapacitása legalább 20 perc. Csúsztassa az akkumulátort közvetlenül a kézidarabba, amíg nem hallja és érzi, hogy bekattant a helyére.



Óvatosan, erő kifejtése nélkül helyezze a kézidarabot 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 üzemidőt.



Ezért javasoljuk, hogy minden páciens után helyezze a kézidarabot 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 a címkéjén.

*Az akkumulátor töltési állapota*

A kézidarab kijelzi a jelenlegi töltési állapotot; bővebben lásd a 78. oldalon.



## 3.2 Működés

Minden használat előtt fertőtlenítsa a polimerizációs lámpa szennyezett felületeit, valamint a fényvezető csöveket és a fényvédő kúpokat. A fényvezető cső az erre a célra tervezett autoklávokban is sterilizálható (lásd a Karbantartás és tisztítás c. fejezetet). Ezenkívül győződjön meg arról, hogy a kibocsátott fény intenzitása lehetővé teszi a megfelelő polimerizációt. Ezért rendszeresen ellenőrizze a fényvezető cső szennyezés- és sérülésmentességét, illetve a fényintenzitást (lásd a Fényintenzitás mérése című bekezdést).

### Polimerizációs program

A Bluephase EasyCure egyetlen polimerizációs programmal rendelkezik, 10 másodperces polimerizációs idővel és 1200 mW/cm<sup>2</sup>\* fényintenzitással (H – High Power Program).

\* Lásd a 7. „Termék jellemzői” című fejezetet



A polimerizációs idő és intenzitás kiválasztásakor tartsa be az alkalmazott termék Használati utasításában foglaltakat. A kompozitokra vonatkozó polimerizációs előírások minden árnyalatra és, ha a Használati utasítás másképp nem rendelkezik, maximum 2 mm-es rétegvastagságra vonatkoznak. Ezek az előírások általában azokra az esetekre vonatkoznak, amikor a fényvezető cső kibocsátási nyílása közvetlenül a polimerizálandó anyagon van. A fényforrás és az anyag közötti távolság növelése megfelelően növelt polimerizációs időt igényel. Például ha az anyagtól való távolság hozzávetőlegesen 11 mm, akkor az effektív fénykibocsátás kb. 50%-kal csökken. Ebben az esetben a polimerizációs időt meg kell duplázni.

- 1) Az itt leírt információk a szállítási úrlapon megadott, 10 mm-es fényvezető csőre vonatkoznak.
- 2) Figyelembe kell venni a hőképződéssel és égési veszélyekkel kapcsolatos információkat (lásd: Biztonsági megjegyzések).

### **Bekapcsolás/kikapcsolás**

A lámpát a kapcsológombbal lehet bekapcsolni. Azt javasoljuk, hogy a fényvezető cső kibocsátó nyílását közvetlenül a polimerizálni kívánt anyagra tegye. A kiválasztott polimerizációs idő letelte után a polimerizációs program automatikusan befejeződik. Igény esetén a lámpát ki lehet kapcsolni a polimerizációs idő letelte előtt is a kapcsológombbal.

### **Hangjelzések**

Az alábbi funkciók esetén hallhatók hangjelzések:

- Start (Stop)
- Akkumulátor behelyezése
- Hibaüzenet (ha a fényvédelmet aktiválta vagy ha megszakította a polimerizációs ciklust)

### **Fényintenzitás**

Használat során a fényintenzitás állandó szinten marad. Ha a mellékelt 10 mm-es fényvezető csövet használja, a fényintenzitást  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$  értékre kalibrálták a High Power programban. Ha a mellékelttől eltérő fényvezető csövet használ, ez közvetlenül befolyásolja a kibocsátott fényintenzitást.

Párhuzamos falú (10 mm) fényvezető cső esetén a bemenő fény nyílásának és a fénykibocsátó nyílásnak az átmérője azonos. Fókuszáló fényvezető csövek (pl. Pin-Point fényvezető cső  $\phi > 2 \text{ mm}$ ) esetén a bemenő fény nyílásának átmérője nagyobb, mint a fénykibocsátó nyílásé. A beeső kék fény így egy kisebb területre koncentrálódik. Így a kibocsátott fényintenzitás növekszik. A Pin-Point fényvezető csövek alkalmasak a spot-on polimerizációra, pl. héjak rögzítésére a felesleg eltávolítása előtt. A teljes polimerizációhoz a fényvezető csövet ki kell cserélni.

## 4 Karbantartás és tisztítás

Higiéniai okokból javasoljuk, hogy minden páciens esetén használjon eldobható védőhüvelyt. Győződjön meg arról, hogy a védőhüvely szorosan illeszkedik a fényvezető csőre. Fertőtlenítse a készülék szennyezett felületeit és a fényvédő kúpokat (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Ha nem használja a védőhüvelyeket, akkor minden használat előtt sterilizálja a fényvezető csövet. Győződjön meg arról, hogy a tisztítás során a kézidarabba és a töltőbe nem hatol be sem folyadék, sem egyéb idegen anyag (áramütés veszélye). Tisztítás előtt húzza ki a töltőt, azaz áramtalanítsa.



### A burkolat tisztítása

Törölje át a kézidarabot és kézidarab tartóját szokásos aldehidmentes fertőtlenítő oldattal. Ne tisztítsa agresszív fertőtlenítő oldatokkal (pl. narancsolaj alapú oldat vagy 40%-nál több etanol tartalmazó oldat), oldószerekkel (például aceton) vagy hegyes eszközzel, amelyek károsíthatják vagy megkarcolhatják a műanyagot. Tisztítsa meg a piszkos műanyag alkatrészeket szappanos oldattal.



### A fényvezető cső előkezelése

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

- Közvetlenül használat után vagy a használatról számított 2 órán belül távolítsa el a durva szennyeződések. Ehhez folyó víz alatt gondosan öblítse el a fényvezető csövet (legalább 10 másodpercig). Másik lehetőségként egy megfelelő, aldehidmentes fertőtlenítő oldattal távolítsa el a rászáradt vért.
- A szennyeződés manuális 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 tárgyakat, mert ezek felkarcolhatják a felületet.

### Tisztítás és fertőtlenítés:


A gépi tisztítást és fertőtlenítést lehetőleg mosó-fertőtlenítő egységben végezze.

### A fényvezető mechanikai tisztítása és fertőtlenítése (Disinfector/CDU (tisztítás és fertőtlenítés fejezet))

A berendezés tisztítása és fertőtlenítése megoldható például a Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5% felhasználásával, a tisztítási program szerint, pl. tisztítás 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 perc, fertőtlenítés 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 perc.

### A fényvezető cső kézi tisztítása és fertőtlenítése

Ha a manuális tisztítást választja, akkor helyezze a fényvezetőt az eszköz tisztítására alkalmas tisztítóoldatba (pl. ID 212 forte [erős]/Dürr Dental) az ajánlás szerint 15 percre. Ellenőrizze, hogy a fényvezető teljesen elmerült-e a tisztítóoldatban (tisztítófürdő szűrővel és fedővel). Amikor tisztító- vagy fertőtlenítőoldatokkal dolgozik, tartsa be a gyártójuk által kiadott használati utasításban foglaltakat.

 Tisztítás és fertőtlenítés esetén győződjön meg arról, hogy az alkalmazott tisztítószer nem tartalmaz:

- szerves, ásványi és oxidáló savakat (a minimális elfogadható pH-érték 5,5)
- lúgos oldatokat (a maximális elfogadható pH-érték 11)
- oxidálószer (például hidrogén-peroxidot)

A tisztítás után emelje ki a fényvezetőt az oldatból és folyó víz (20 +/- 2 °C) alatt alaposan öblítse legalább 10 másodpercen keresztül.

### **A fényvezető sterilizálása**

A későbbi sterilizálás hatékonysága érdekében az alapos tisztítás és fertőtlenítés nélkülözhetetlen. E célra kizárólag autoklávot használjon: 3x elővákuumozás, sterilizációs idő (kezelési idő a sterilizálási hőmérsékleten) 4 perc 134 °C-on; a szükséges nyomás 2 bar (29 psi). Az Ön országában érvényes előírásoknak megfelelő sterilizáló tasakot használjon. 10 percig szárítsa a fényvezetőt; a szárításra az autokláv szárítóprogramját vagy forró levegőt egyaránt használhat. A fényvezető megfelelő működését 200 sterilizálási ciklusnyi időre tesztelték.

### **A fényvezető cső ellenőrzése**

Ezután ellenőrizze, hogy a fényvezető csövön nincsenek sérülések. Tartsa fényrel szemben. Ha egyes szegmensek feketének tűnnek, akkor üvegszálak töröttek. Ebben az esetben cserélje ki a fényvezető csövet egy újra. Ha ezután is szennyeződésre utaló jeleket lát a fényvezető csövön, a tisztítási és fertőtlenítési eljárást meg kell ismételni.

## 5 Ha...?

| Kijelző  | Okok  | Hibaelhárítás   |
|--|---|---|
| <p>A piros „X” szimbólum villog.</p>    | Az eszköz túlmelegedett.  | Hagyja az eszközt lehűlni, majd egy kis idő múlva próbálja újra. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy a helyi Ügyfélszolgálattal. |
| <p>A piros „X” szimbólum folyamatosan világít.</p>                                      | A kézidarab elektronikus alkatrésze hibás.  | Vegye ki, majd helyezze vissza az akkumulátort. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy a helyi Ügyfélszolgálattal.                  |
| <p>A piros „X” szimbólum folyamatosan világít, és az akkumulátor szimbólum villog.</p>  | <p>Az akkumulátor le van merülve</p> <p>Az akkumulátor érintkezői piszkosak</p>   | <p>Helyezze a készüléket a töltőbe és töltsse fel.</p> <p>Távolítsa el az akkumulátort, és tisztítsa meg az akkumulátor érintkezőit.</p>                            |
| <p>A töltő nem világít a töltés alatt</p>  | <p>– A tápkábel nincs csatlakoztatva</p> <p>– Teljesen feltöltött akkumulátor</p> | Ellenőrizze, hogy a töltő a tápkábellel a hálózatra csatlakozik-e.  |

### Javítási munkálatok

A Bluephase EasyCure garanciális időszaka a vásárlástól számított 3 év (akkumulátor: 1 év). Az anyaghibák vagy gyártási hibák miatti hibás működés a garanciális időszak alatt ingyenesen kerül kijavításra. A garancia azonban nem jogosít fel az anyagi vagy nem anyagi károk megtérítésére. A készülék kizárólag rendeltetészerűen használható. Minden egyéb használat ellenjavallt. A gyártó nem vállal semminemű felelősséget a rendellenes használatból eredő károkért, és ezekben az esetekben a garanciális igények nem fogadhatók el.

Ez különösen érvényes az alábbiakra:

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

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

## 6 Biztonsági tudnivalók

- Amennyiben bármilyen súlyos mellékhatás lépne fel a termék használatával összefüggésben, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)), valamint a helyi egészségügyi hatóságokkal is.
- A termék érvényes Használati utasítása letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- A Bluephase EasyCure egy elektromos készülék és orvosi termék, amelyre az IEC 60601-1 (EN 60601-1) és az IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) EMC-szabvány, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) érvényes. A polimerizációs lámpa megfelel a vonatkozó EU-előírásoknak.
- A polimerizációs lámpát a gyártó biztonságos csomagolásban és műszakilag kifogástalan állapotban szállította. Ezen állapot fenntartása és a kockázatmentes működés biztosítása érdekében be kell tartani a jelen Használati utasításban szereplő megjegyzéseket és előírásokat. A készülékkárosodás és a pácienseket, felhasználókat, valamint harmadik személyeket érintő kockázatok elkerülése érdekében a következő biztonsági előírásokat be kell tartani.

### Használat és felelősségvállalás

- A Bluephase EasyCure lámpa kizárólag rendeltetészerűen használható. Minden egyéb használat ellenjavallt. Ne nyúljon hibás, nyitott eszközökhöz. A Használati utasításban leírtaktól eltérő alkalmazás miatt keletkezett károkra vonatkozóan nem vállalható felelősség.
- A felhasználó felelős a Bluephase EasyCure használatáért és az adott célokra való alkalmasságának ellenőrzéséért. Ez különösen fontos, ha a polimerizációs lámpával együtt más berendezéseket is használ a közvetlen közelben.
- Csak eredeti Ivoclar cserealkatrészeket és kiegészítőket használjon. A gyártó nem vállal semminemű felelősséget az egyéb alkatrészek vagy kiegészítők használatából eredő károkért.
- A fényvezető cső felhelyezett alkatrész, amelynek kézidarabbal érintkező felülete max. 45 °C-ra melegedhet fel üzemelés során.
- Gyermektől távol tartandó!
- Csak fogászati célú felhasználásra!

### 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.

Ne érjen a csatlakozódugó fedetlen érintkezőihez. Ha az akkumulátort vagy a tápegységet külön használja (az indítás alatt), el kell kerülni az érintkezést a pácienssel vagy harmadik felekkel.

### 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 tápkábel kihúzza a tápforrásból. Győződjön meg róla, hogy a készülék bármikor gyorsan és könnyen kihúzható.

### A szem védelme

Kerülje a szem közvetlen vagy közvetett érintkezését a fényvel. A hosszabb ideig tartó kitétel kellemetlen a szemnek, és sérüléseket okozhat.

Javasoljuk a mellékelt fényvédő eszközök használatát. A fényérzékeny személyeknek, a fényérzékenységet okozó gyógyszereket szedő vagy szemműtéten átesett pácienseknek, illetve a készüléket használó vagy annak közelében huzamosabb ideig tartózkodó személyeknek kerülniük kell a készülék fényének való kitételét, és az 515 nm hullámhossz alatti fényt elnyelő narancssárga védőszemüveget kell viselniük. Ez a páciensekre is vonatkozik.



### Akkumulátor


Figyelem: a Bluephase EasyCure termékhez csak eredeti alkatrészeket használjon, leginkább az Ivoclar Vivadent AG elemeit és töltőt javasoljuk. Ne zárja rövidre az akkumulátort. Ne érintse meg az akkumulátor csatlakozóit. Ne tárolja 40 °C (vagy rövid idő esetén 60 °C) feletti hőmérsékleten. Az akkumulátorokat mindig feltöltve tárolja. A tárolási időszak ne haladja meg a 6 hónapot. Tűzbe dobva fellobbanhat.


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

A robbanás, tűz és füstképződés során felszabaduló elektrolitok és elektrolitgázok mérgező és maró hatásúak. Ne érintsen meg pusztán kézzel szívárgó akkumulátort. Bőrrel vagy szemmel való véletlen érintkezés esetén azonnal öblítse le bő vízzel.

Kerülje a gázok belélegzését. Rosszullét esetén azonnal forduljon orvoshoz. Az elektrolitmaradványokat nedves ruhával mossa/törölje le a felszínekről. A szennyezett ruhákat haladéktalanul mossa ki.

### Hőképződés

 Az előírt polimerizációs időket, különösen a pulpaközeli területeken (ragasztók: 10 másodperc), általában be kell tartani. Kerülni kell a 20 másodpercnél hosszabb, megszakítás nélküli polimerizációs időt egy adott fogfelületen, valamint a közvetlen érintkezést a fogínnyel, a szájnyálkahártyával vagy a bőrrel. Az indirekt restaurációkat 20 másodperces időtartamokon keresztül (megszakításokkal), illetve külső, légáramlatos hűtési rendszer használatával polimerizálja. Be kell tartani a polimerizációs programokkal és polimerizációs idővel kapcsolatos utasításokat (lásd a Polimerizációs program és polimerizációs idő kiválasztása c. fejezetet). Továbbá a kimenő fény nyílását a teljes polimerizációs ciklus alatt pontosan a polimerizálandó anyag fölé kell helyezni (pl. ujjal a helyén tartani).

 **Ha egy adott fagon több polimerizációs ciklust is elvégez, fennáll a veszélye annak, hogy a pulpa a megemelkedett hőmérséklet miatt megsérül.**

### Hulladékba helyezés



A terméket a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A polimerizációs lámpát nem szabad a háztartási hulladékok közé dobni. A használhatatlan akkumulátorokat és polimerizációs lámpákat az országában érvényes megfelelő jogi követelményeknek megfelelően helyezze hulladékba. Az akkumulátorokat tilos elégetni.

## 7 A termék jellemzői

| Műszaki adatok                              |  |
|---|--|
| Fényforrás                                  | Ivoclar Vivadent Polywave® LED   |
| Hullámhossztartomány                        | 385–515 nm<br>1. csúcs: 400–410 nm<br>2. csúcs: 450–465 nm   |
| Fényintenzitás                              | High Power program: 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%  |
| Működés                                     | 3 perc be/7 perc ki (szakaszos)  |
| Fényvezető cső                              | 10 mm-es, autoklávozható (aktív felszín 0,61 cm <sup>2</sup> )   |
| Jeladó                                      | hangjelzés 10 másodpercenként és minden alkalommal, amikor a kapcsológomb  |
| A kézidarab méretei (fényvezető cső nélkül) | H = 170 mm, Sz = 30 mm, M = 30 mm  |
| A kézidarab súlya                           | 135 g (beleértve az akkumulátort és a fényvezető csövet)   |
| A kézidarab üzemi feszültsége               | 3,7 VDC akkumulátorral   |
| A töltő üzemi feszültsége                   | 100–240 VAC, 50–60 Hz, max. 0,1 A  |
| A töltőfoglalat teljesítményátvittele       | Induktív, <7 W, 110–205 kHz esetén   |
| Működési feltételek                         | Hőmérséklet +10 °C – +35 °C<br>Relatív nedvességtartalom 30 % - 75 %<br>Légnyomás 700 hPa - 1060 hPa   |
| A töltő méretei                             | Á = 110 mm, M = 55 mm  |
| A töltő súlya                               | 155 g  |
| Töltési idő                                 | Kb. 2 óra (lemerült akkumulátorral)  |
| A kézidarab tápellátása                     | Lítiumion-akkumulátor (kb. 20 perc új, teljesen feltöltött akkumulátorral a High Power programban)   |
| Szállítási és tárolási feltételek           | Hőmérséklet -20 °C – +60 °C<br>Relatív nedvességtartalom 5%–90%, nem kondenzálódik<br>Légnyomás 500 hPa – 1060 hPa<br>A polimerizációs lámpát zárt, fedett helyen kell tárolni és tilos erős rezgésnek kitenni.<br>Akkumulátor:<br>– Ne tárolja 40 °C (vagy rövid ideig 60 °C) feletti hőmérsékleten. Ajánlott tárolási hőmérséklet 15–30 °C<br>– Az akkumulátort feltöltve tárolja, és a tárolási idő ne haladja meg a 6 hónapot. |
| Szállítási úrlap                            | 1 töltő tápkábellel<br>1 kézidarab<br>1 kézidarab-támasztó<br>1 fényvezető cső, 10 mm-es<br>1 fényvédő lemez<br>3 fényvédő kúp<br>1 cs hüvely<br>1 Használati utasítás<br>1 Gyors üzembe helyezési útmutató  |

## 8 További megjegyzések

**Az anyag gyermekektől távol tartandó!**

**A termékek nem feltétlenül érhetők el minden országban.**

A termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően szabad alkalmazni. A javasolttól eltérő vagy nem rendeltetésszerű használatból eredő károkért a gyártó nem vállal felelősséget. A felhasználó kötelessége, hogy a Használati utasításban nem kifejezetten említett céloktól eltérő bármely egyéb alkalmazás esetén saját felelősségére ellenőrizze a termék alkalmasságát és használhatóságát.

# Увод

**Поштовани корисниче,**

Оптимална полимеризација је важан захтев за све материјале који се полимеризују помоћу светлости, како би се увек добиле рестаурације високог квалитета. Избор светлости за полимеризацију такође игра одлучујућу улогу у том процесу. Стога бисмо желели да вам се захвалимо што сте купили Bluephase® EasyCure.

Bluephase EasyCure је медицински уређај високог квалитета који је пројектован у складу са најновијим научним и технолошким стандардима и усклађен са релевантним индустријским стандардима.

Ово Упутство за употребу ће вам помоћи да безбедно покренете уређај, у потпуности искористите његове могућности и обезбедите дуг радни век.

Ако имате додатних питања, слободно нам се обратите.

**Ваш Ivoclar тим**

# Садржај

|          |                                   |            |
|----------|-----------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Преглед производа</b>          | <b>94</b>  |
| 1.1      | Листа делова                      | 94         |
| 1.2      | Индикатори на бази за пуњење      | 94         |
| 1.3      | Индикатори на насаднику           | 95         |
| 1.4      | Коришћење лампе за полимеризацију | 96         |
| <b>2</b> | <b>Предвиђена употреба</b>        | <b>97</b>  |
| <b>3</b> | <b>Примена</b>                    | <b>99</b>  |
| 3.1      | Покретање                         | 99         |
| 3.2      | Рад                               | 100        |
| <b>4</b> | <b>Одржавање и чишћење</b>        | <b>103</b> |
| <b>5</b> | <b>Шта ако ...?</b>               | <b>105</b> |
| <b>6</b> | <b>Безбедносне информације</b>    | <b>106</b> |
| <b>7</b> | <b>Спецификације производа</b>    | <b>108</b> |
| <b>8</b> | <b>Додатне информације</b>        | <b>109</b> |

# 1 Преглед производа

## 1.1 Листа делова



## 1.2 Индикатори на бази за пуњење



База за пуњење:

- Индикатор је црне боје: Батерија је напуњена
- Индикатор трепери плаво: Батерија се пуни

1.3 Индикатори на насаднику



### 1.4 Коришћење лампе за полимеризацију

Док је насадник укључен, тренутни статус пуњења се на насаднику приказује на следећи начин:

**Индикатори на насаднику не светле: Батерија је довољно напуњена**

Капацитет полимеризације је најмање 20 минута у програму High Power.

**Симбол батерије на насаднику трепери наранџасто:**

**Батерија је слаба**

Време/интензитет се и даље могу подесити и преостало је приближно 3 минута времена полимеризације у програму High Power. Што пре поставите лампу у базу за пуњење!

**Симбол батерије на насаднику трепери наранџасто и**

**приказује се црвено „X“: Батерија је потпуно испразњена**

Лампа се више не може активирати и време полимеризације се више не може подесити.



Дугме за покретање/заустављање за активацију/прекид процеса полимеризације



## 2 Предвиђена употреба

### Намена

Полимеризација денталних материјала за светлосну полимеризацију

### Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

### Корисници којима је производ намењен/посебна обука

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Стоматолошки асистенти (клиничка процедура)
- Нема потребе за посебном обуком

### Употреба

Само за стоматолошку употребу.

### Опис

Bluephase EasyCure је LED Лампа за полимеризацију која производи плаву светлост. Користи за полимеризацију стоматолошких материјала који се полимеризују светлошћу, непосредно у усној дупљи пацијената.

### Индикације

Ниједно









#### Области примене:

Полимеризација денталних материјала за светлосну полимеризацију у таласној дужини од 385–515 nm, укључујући материјал испуне, за денталне адхезиве, лајнере за кавитете, базе, заливаче фисура, привремене ресторације, цементе за брекете и индиректне ресторације (нпр. керамичке инлеје).




### Контраиндикације

Ниједно

### Ограничења у вези са употребом

-  Материјали чија се полимеризација активира изван опсега таласне дужине 385–515 nm (до данас нису познати такви материјали). Ако нисте сигурни у вези са одређеним производима, обратите се произвођачу одговарајућег материјала.
-  Немојте пунити или користити уређај у близини запаљивих или горивих супстанци.
-  Немојте користити без вођице за светло.
-  Употреба вођице за светло која није достављена у оквиру производа није дозвољена.
-  Треба избегавати коришћење уређаја наслоњеног на другој опреми или близу ње, јер то може пореметити правилно функционисање. Ако је таква употреба неизбежна, уређај треба надгледати и уверити се да исправно функционише.
-  Преносиви и мобилни уређаји за комуникацију високе фреквенције могу да ометају медицинску опрему. Није дозвољена употреба мобилних телефона током рада.
-  Опрез – Употреба контролних или уређаја за подешавање, као и обављање процедура осим оних које су овде наведене може да доведе до опасног излагања зрачењу.
-  Никада немојте користити без заштите за очи за пацијенте и кориснике.

### Упозорење

-  Овај уређај не сме да се користи у близини запаљивих анестетика или мешавине запаљивих анестетика и ваздуха, кисеоника или азот-оксида.
-  У случају озбиљних нежељених догађаја у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), и локалним здравственим органима.
-  Директно излагање лампи за полимеризацију може да изазове повреду очију.

## Клиничке користи

У комбинацији са материјалима за рестаурацију:

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике




## Резидуални ризици

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Неки од тих ризика су наведени у наставку:

- Као што је то случај код свих лампи високих перформанси, висок интензитет светлости доводи до одређеног настанка топлоте. Дуготрајна изложеност подручја крај пулпе и меких ткива може да доведе до неправилног оштећења.










## Знакови и симболи у овом Упутству за употребу

Знакови и симболи у овом Упутству за употребу помажу вам да пронађете важне информације и имају следећа значења:

| Симбол  | Напомене                                   |
|---|--|
|  | Прочитајте Упутство за употребу            |
|  | Опрез                                      |
|  | Ограничења у вези са употребом и упозорење |

## Симболи упозорења и обавезни знакови на медицинском средству

Знакови на медицинском средству имају следеће значење:

| Симбол  | Напомене   |
|---|--|
|    | Двострука изолација (уређај је у складу са класом безбедности II)  |
|    | Заштита од струјног удара (уређај типа ВF)   |
|    | Напон наизменичне струје   |
|    | Напон једносмерне струје   |
|    | Производ се мора одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.                               |
|    | Може се рециклирати  |
|   | Опрез  |
|  | Придржавајте се Упутства за употребу (непоштовање Упутства за употребу може довести до ризика по пацијента или корисника.) |
|  | Прочитајте Упутство за употребу  |

# 3 Примена

## 3.1 Покретање

Проверите целовитост достављеног пакета, као и постојање могућих оштећења приликом транспорта (погледајте одељак „Листа делова“). Уколико су делови оштећени или недостају, обратите се представнику компаније Ivoclar.

### База за пуњење

Пре него што укључите уређај, уверите се да напон наведен на номиналној плочици одговара локалном напајању електричном енергијом. Повежите кабл за напајање са извором електричне енергије. Уверите се да се у сваком тренутку лако може досегнути кабл за напајање и да се он лако може искључити из напајања електричном енергијом.

### Насадник

Распакујте насадник из паковања и одвојите вођицу за светло тако што ћете је извући. Потом очистите насадник и вођицу за светло (прочитајте одељак „Одржавање и чишћење“). Након чишћења, вратите вођицу за светло.

Из хигијенских разлога препоручујемо да за сваког пацијента користите једнократну заштитну навлаку (погледајте одељак „Одржавање и чишћење“). Побрините се за то да заштитна навлака уско налегне на вођицу за светло. Навлаке приложене у облику у ком се достављају могу да се користе или купе у складу са прописима специфичним за земљу. Потом, монтирајте конус за заштиту од одсјаја или штитник за заштиту од одсјаја на вођицу за светло.



### Батерија

Морате да напуните батерију у потпуности пре првог коришћења! Када је у потпуности напуњена, батерија остварује капацитет полимеризације од најмање 20 минута. Поставите батерију право у насадник, тако да чујете и осетите да је налегла.



Нежно поставите насадник у одговарајући лежај у бази за пуњење, без примене силе. Ако користите хигијенску навлаку, уклоните је пре пуњења батерије. Ако је могуће, увек користите лампу са потпуно напуњеном батеријом. Тиме ће се продужити њен радни век.



Стога препоручујемо да насадник поставите у базу за пуњење након сваког пацијента. Ако се батерија у потпуности испразни, време пуњења је 2 сата.

Батерија је потрошни део који обично треба заменити након периода од око 2,5 године. Старост батерије потражите на налепници на батерији.



#### *Батерија: статус пуњења*

Тренутни статус пуњења приказује се на насаднику, као што је описано на страни 96.

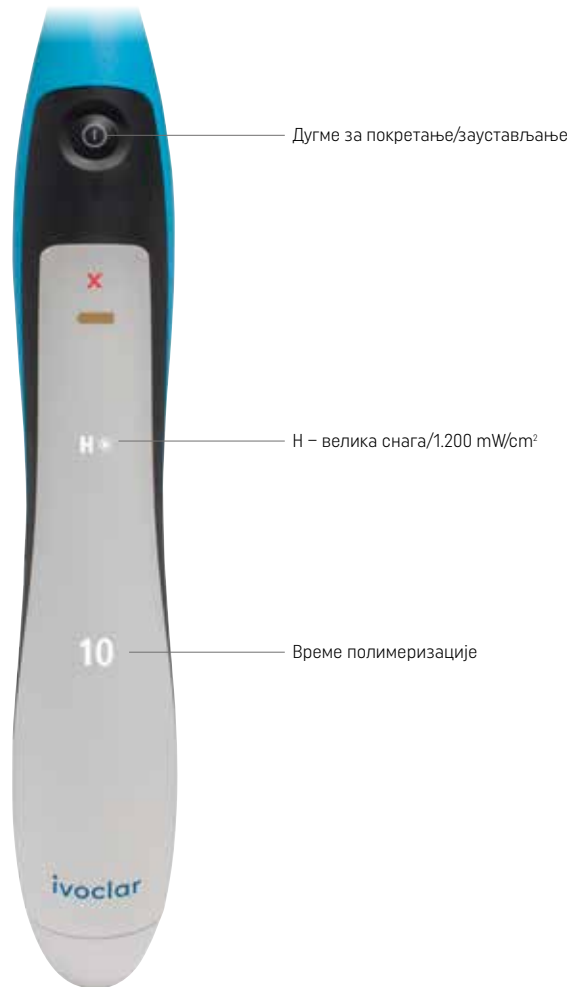
## 3.2 Рад

Пре сваке употребе дезинфикујте контаминирани површине лампе за полимеризацију, као и вођице за светло и конусе за заштиту од одсјаја. Осим тога, вођица за светло може да се стерилише у аутоклавима намењеним за ту сврху (прочитајте одељак „Одржавање и чишћење“). Даље, уверите се да емитовани интензитет светлости дозвољава адекватну полимеризацију. Из тог разлога, проверите да ли на вођици за светло има контаминације и оштећења и редовно проверавајте интензитет светлости (прочитајте пасус „Мерење интензитета светлости“).

### Програм полимеризације

Bluephase EasyCure има један програм полимеризације са временом полимеризације од 10 секунди и интензитетом светлости од 1200 mW/cm<sup>2</sup>\* (H – програм High Power).

\* Погледајте поглавље 7 Спецификације производа



Придржавајте се Упутства за употребу примењеног материјала када доноситe одлуку о времену и интензитету полимеризације. Препоруке у вези са полимеризацијом за композитне материјале односе се на све нијансе и, уколико није другачије наведено у Упутству за употребу, до максималне дебљине слоја од 2 mm. Опште гледано, ове препоруке се односе на ситуације у којима се прозор емисије вођице за светло поставља директно изнад материјала који се полимеризује. Повећање растојања између извора светлости и материјала захтева адекватно продужавање времена полимеризације. На пример, ако је растојање од материјала око 11 mm, ефективна снага лампе се смањује за око 50%. У том случају, препоручено време полимеризације мора се удвостручити.

- 1) Овде наведене информације се односе на вођицу за светло од 10 mm, која се налази у достављеном пакету.
- 2) Неопходно је узети у обзир информације о стварању топлоте и опасностима од опекотина (прочитајте „Напомене о безбедности“).

## **Покретање/заустављање**

Лампа се пали помоћу дугмета за покретање/заустављање. Препоручује се да се прозор емисије вођице за светло постави директно изнад материјала који се полимеризује. Када истекне изабрано време полимеризације, програм полимеризације се аутоматски прекида. По жељи, лампа се може искључити пре истека подешеног времена полимеризације поновним притиском на дугме за покретање/заустављање.

## **Звучни сигнали**

Звучни сигнали могу да се чују за следеће функције:

- Покретање (заустављање)
- Уметните батерију
- Порука о грешци (када је активирана заштита од одсјаја или је обустављен циклус полимеризације)

## **Интензитет светлости**

Интензитет светлости се одржава на уједначеном нивоу током рада. Уколико се користи достављена вођица за светло од 10 mm, интензитет светлости је калибрисан на  $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$  у програму High Power. Ако се користи нека друга вођица за светло осим оне достављене, то директно утиче на интензитет емитоване светлости.

Код вођице за светло са паралелним зидовима (10 mm), пречник улаза светлости и прозора емисије светлости је исти. Када користите вођице за светло са фокусирањем (нпр. вођица за светло Pin-Point 6>2 mm), пречник улаза светлости је већи од пречника прозора емисије светлости. Усмерено плаво светло је стога концентрисано на мањој површини. На тај начин се интензитет емитоване светлости повећава. Светлосне вођице Pin-Point су погодне за полимеризацију на лицу места, нпр. за фиксирање винира пре уклањања вишка. Код потпуне полимеризације, неопходно је променити вођицу за светло.

## 4 Одржавање и чишћење

Из хигијенских разлога препоручујемо да за сваког пацијента користите једнократну заштитну навлаку. Побрините се за то да заштитна навлака добро налегне на вођицу за светло. Дезинфикујте контаминиране површине уређаја и конусе за заштиту од одсјаја (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Стерилизујте вођицу за светло пре сваке употребе ако не користите заштитне навлаке. Водите рачуна да течности или друге стране субстанце не доспеју у насадник и базу за пуњење током чишћења (ризик од струјног удара). Искључите базу за пуњење из извора напајања када је чистите.



### Чишћење кућишта

Обришите насадник и држач насадника уобичајеним раствором за дезинфекцију без алдехида. Немојте да чистите веома агресивним дезинфекционим растворима (нпр. раствори на бази наранџиног уља или са садржајем етанола већим од 40%), растварачима (нпр. ацетон) или шиљастим инструментима који могу да оштете или загребу пластику. Очистите прљаве пластичне делове раствором сапунице.



### Предtretман вођице за светло

Пре чишћења и/или дезинфекције вођице за светло, извршите предtretман вођице. То се односи и на аутоматизовано и на ручно чишћење и дезинфекцију:

- Уклоните значајну контаминацију одмах након употребе или најкасније 2 сата након тога. Из тог разлога темељно исперите вођицу за светло под текућом водом (најмање 10 секунди). Друга могућност је да употребите одговарајући дезинфекциони раствор без алдехида да бисте уклонили наслаге крви.
- Да бисте ручно уклонили контаминацију, користите меку четку или меку крпу. Делимично полимеризован композит може да се уклони алкохолом и пластичном шпатулом, уколико је неопходно. Немојте да користите оштре или шиљате предмете, јер они могу да огребу површину.

### Чишћење и дезинфекција:

Препоручује се машинско чишћење и дезинфекција у уређају за прање и дезинфекцију.

### Механичко чишћење и дезинфекција вођице за светло (средство за дезинфекцију/јединица за чишћење и дезинфекцију)

Машинско чишћење и дезинфекција могу да се обаве користећи нпр. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, у складу са програмом чишћења, нпр. чишћење на 55 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 минута, дезинфекција 90 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 минута.

### Ручно чишћење и дезинфекција вођице за светло

Код ручног чишћења, ставите вођицу за светло у раствор за чишћење инструмената (нпр. ID 212 forte/Dürr Dental) током препорученог времена реакције (15 минута). Уверите се да је вођица за светло у довољној мери потопљена у раствор за чишћење (купка за чишћење са уметком у облику цецидје и поклопцем).

Придржавајте се Упутства за употребу произвођача средства за дезинфекцију приликом коришћења раствора за чишћење и дезинфекцију.



При чишћењу и дезинфекцији побрините се за то да коришћена средства не садрже:

- органске, минералне и оксидујуће киселине (минимална прихватљива pH вредност је 5,5)
- алкалне растворе (максимална прихватљива pH вредност је 11)
- оксидујуће средство (нпр. водоник-пероксид)

Након поступка чишћења, извадите вођицу за светло из раствора и темељно је испирајте под текућом водом (20 +/- 2 °C) најмање 10 секунди.

### **Стерилизација вођице за светло**

Темељно чишћење и дезинфекција су неопходни за постизање ефикасности стерилизације која следи. За ту сврху користите само стерилизацију у аутоклаву: време стерилизације троструким предвакуумом (време излагања температури стерилизације) је 4 минута на 134 °C (273 °F); притисак би требало да износи 2 бар (29 psi). Користите кесе за стерилизацију одобрене на националном нивоу.




Осушите стерилисану вођицу за светло (10 минута) помоћу посебног програма сушења у парном аутоклаву или врућег ваздуха. Вођица за светло је тестирана на максималних 200 циклуса стерилизације.

### **Провера вођице за светло**

Након тога, проверите да ли на вођици за светло постоје оштећења. Држите је насупрот светлости. Уколико се чини да су појединачни сегменти црни, стаклене нити су поломљене. У том случају замените вођицу за светло новом. Ако и даље видите знаке контаминације на вођици за светло, процедуру чишћења и дезинфекције је потребно поновити.



## 5 Шта ако ...?

| Индикатор   | Узроци  | Отклањање грешке   |
|---|---|--|
| <p>Црвено „x“ трепери.</p>                                       | Уређај је прегрејан.  | Омогућите да се уређај охлади и након неког времена покушајте поново. Уколико грешка није отклоњена, обратите се продавцу или локалном сервисном центру. |
| <p>Црвено „x“ светли без прекида.</p>                            | Електронска компонента насадника није исправна.   | Уклоните батерију и поново је поставите. Уколико грешка није отклоњена, обратите се продавцу или локалном сервисном центру.                              |
| <p>Црвено „x“ светли без прекида и симбол батерије трепери.</p>  | Батерија је празна  | Поставите уређај у базу за пуњење и напуните га.   |
|   | Контакти батерије су прљави   | Уклоните батерију и очистите контакте батерије.  |
| <p>База за пуњење није осветљена током пуњења</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Кабл за напајање није повезан</li> <li>– Батерија је потпуно напуњена</li> </ul> | Проверите да ли је база за пуњење повезана са напајањем помоћу кабла за напајање.  |

### Поправка

Гарантни рок за Bluephase EasyCure је 3 године од датума куповине (батерија: 1 година). Током гарантног периода, кварови услед лошег материјала или грешке током производње поправљају се бесплатно. Међутим, гаранција не даје права на накнаду за било какву материјалну или нематеријалну штету. Уређај сме да се користи искључиво за своје намене. Све остале употребе су контраиндиковане. Произвођач не прихвата никакву одговорност до које долази услед погрешне употребе и захтеви за гаранцију се у том случају не прихватају.

То нарочито важи за:

- Оштећења услед неадекватног руковања, нарочито неправилно чуваних батерија (погледајте „Спецификације производа: Услови транспорта и чувања“).
- Оштећења компоненти услед хабања под стандардним радним условима (нпр. батерије).
- Оштећења услед спољних утицаја, нпр. ударци, падови на под.
- Оштећења услед неадекватног подешавања или монтирања.
- Оштећења услед прикључивања јединице на напајање чији напон и фреквенција не одговарају онима наведеним на номиналној плочници.
- Оштећења услед неадекватних поправки или модификација које нису спровели сертификовани сервисни центри.

У случају рекламације под гаранцијом, потребно је вратити цео уређај (насадник, базу за пуњење, батерију и кабл за напајање), са плаћеном поштарином, продавцу или директно компанији Ivoclar, заједно са потврдом о куповини. Употребите оригинално паковање са одговарајућим картонским умецима за транспорт. Поправке сме да спроведе само сертификовани Ivoclar Vivadent сервисни центар. У случају да није могуће отклонити квар, обратите се продавцу или локалном сервисном центру (погледајте адресе на последњој страни). Јасан опис квара или услова под којим је дошло до квара ће олакшати откривање проблема. Приложите тај опис при враћању уређаја.

## 6 Безбедносне информације

- У случају озбиљних нежељених догађаја у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), и локалним здравственим органима.
- Важећа Упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase EasyCure је електрични уређај и медицинско средство усклађено са директивама IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMC стандардом IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), као и Директивом о медицинским средствима (EU) 2017/745 (MDR). Лампа за полимеризацију је усклађена са релевантним регулативама EU.
- Произвођач је послао лампу за полимеризацију у безбедном и технички исправном стању. Како би се то стање одржало и обезбедио рад без ризика, морају се поштовати напомене и регулативе наведене у овом Упутству за употребу. Да би се спречила оштећења опреме и ризици по пацијенте, кориснике и трећа лица, морају се поштовати следећа безбедносна упутства.

### Употреба и одговорност

- Bluephase EasyCure сме да се користи само за предвиђену намену. Све остале употребе су контраиндиковане. Немојте да додирујете покварене, отворене уређаје. Произвођач не преузима одговорност за штету која може да настане због неправилне употребе или непоштовања Упутства за употребу.
- Корисник је одговоран за тестирање уређаја Bluephase EasyCure ради његовог коришћења и адекватности за намену. То је нарочито важно ако се у непосредној близини лампе за полимеризацију истовремено користи друга опрема.
- Користите само оригиналне резервне делове и додатну опрему компаније Ivoclar. Произвођач не прихвата никакву одговорност за оштећења настала услед коришћења других резервних делова или додатне опреме.
- Вођица за светло је примењени део и током рада може да се угреје до максималне температуре од 45 °C на споју са насадником.
- Чувајте ван домаћаја деце!
- Само за употребу у стоматологији!

### Радни напон

Пре укључивања уређаја, проверите следеће

- а) напон наведен на номиналној плочици одговара локалном напајању електричном енергијом и
- б) уређај је достигао температуру окружења.

Не додирујте изложене контакте прикључног утикача. Ако се батерија или пуњач користе засебно (тј. током покретања уређаја), спречите контакт са пацијентима или трећим лицима.

### Претпоставка о умањеној безбедности

Уколико се мора претпоставити да безбедан рад више није могућ, потребно је искључити напајање и уклонити батерију, како би се избегао ненамеран рад. То може да се догоди, на пример, ако је уређај видно оштећен или више не ради исправно. Потпуни прекид напајања се постиже само када се кабл за напајање искључи из извора напајања. Побрините се за то да се уређај може брзо и лако искључити у било ком тренутку.

### Заштита очију

Неопходно је спречити директно и индиректно излагање очију. Продужено излагање светлости је непријатно за очи и може да доведе до повреде.

Поред тога, препоручујемо и коришћење достављене заштитне опреме која штити од одсјаја. Лица која су осетљива на светлост, која узимају лекове који изазивају фотосензитивност, лица која су имала операцију ока или лица која раде са овим уређајем (или у његовој близини) током дужих временских периода, не смеју да се излажу његовој светлости и морају да носе заштитне наранџасте наочаре које упијају светлост таласне дужине мање од 515 nm. Исто важи и за пацијенте.

### Батерија


Опрез: Користите само оригиналне резервне делове за Bluephase EasyCure, посебно батерије и базе за пуњење компаније Ivoclar Vivadent AG. Немојте изазивати кратак спој батерије. Немојте да додирујете контакте батерије. Немојте да чувате на температурама изнад 40 °C (или 60 °C током краћих периода). Батерије увек чувајте напуњене. Период чувања не сме да премаши 6 месеци. Може да дође до експлозије уколико се одложи у ватру.


Имајте на уму да литијум-јонске батерије могу да реагују и доведу до експлозије, пожара и дима ако се њима неадекватно рукује или ако се механички оштете. Оштећене литијум-јонске батерије се не смеју користити.

Електролити и испарења електролита који се ослобађају током експлозије, пожара и дима су токсични и корозивни. Немојте голим рукама додиривати батерије које цуре. У случају контакта са очима или кожом, одмах исперите обилном количином воде.


Не удишите испарења. У случају да се не осећате добро, одмах се обратите лекару. Остатак електролита уклоните са површина прањем/брисањем влажном крпом. Одмах оперите контаминирану одећу.

### Развој топлоте

 Опште гледано, неопходно је придржавати се наведених времена полимеризације, нарочито у подручјима у близини пулпе (адхезиви: 10 секунди). Непрекидна полимеризација дужа од 20 секунди на истој површини зуба, као и директни контакт са гингивом, слузокожом уста или кожом мора да се спречи. Полимеризујте индиректне рестаурације у интервалима од 20 секунди са прекидима или користите спољно хлађење са протоком ваздуха. Неопходно је поштовање упутстава у вези са програмима и временом полимеризације (прочитајте одељак „Избор програма и времена полимеризације“). Осим тога, извор светлосне полимеризације мора све време да се налази тачно на материјалу који се полимеризује током читавог циклуса полимеризације (нпр. држите га непомичним помоћу прста).

 **Након неколико циклуса полимеризације на истом зубу, постоји ризик од оштећења пулпе услед повишене температуре!**

### Одлагање у отпад

 Производ се мора одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима. Лампа за полимеризацију не сме да се одлаже као нормалан кућни отпад. Одложите батерије које не могу да се сервисирају и лампе за полимеризацију на основу одговарајућих правних захтева који су на снази у вашој земљи. Батерије не смеју да се спаљују.

## 7 Спецификације производа

| Технички подаци                            |  |
|--|--|
| Извор светлости                            | Ivoclar Vivadent Polywave® LED   |
| Опсег таласне дужине                       | 385–515 nm<br>Вршна вредност 1: 400–410 nm<br>Вршна вредност 2: 450–465 nm   |
| Интензитет светлости                       | Програм High Power: 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %   |
| Рад  | 3 минута укључено / 7 минута искључено (испрекидан)  |
| Вођица за светло                           | 10 mm, аутоклав (активна површина 0,61 cm <sup>2</sup> )   |
| Предајник сигнала                          | Звучни сигнал се оглашава сваких 10 секунди и сваки пут када се притисне дугме за покретање/заустављање  |
| Димензије насадника (без вођице за светло) | Д = 170 mm, Ш = 30 mm, В = 30 mm   |
| Тежина насадника                           | 135 g (укључујући батерију и вођицу за светло)   |
| Радни напон наставка                       | 3,7 VDC са батеријом   |
| Радни напон базе за пуњење                 | 100–240 VAC, 50–60 Hz макс. 0,1 A  |
| Пренос снаге основе пуњача                 | Индуктивни, < 7 W на 110–205 kHz   |
| Радни услови                               | Температура +10 °C до +35 °C<br>Релативна влажност од 30% до 75%<br>Притисак окружења од 700 hPa до 1060 hPa   |
| Димензије базе за пуњење                   | Д = 110 mm, В = 55 mm  |
| Тежина базе за пуњење                      | 155 g  |
| Време пуњења                               | Приближно 2 сата (са празном батеријом)  |
| Напајање насадника                         | Литијум-јонска батерија (око 20 мин. са новом, потпуно напуњеном батеријом у програму High Power)  |
| Услови транспорта и чувања                 | Температура од –20 °C до +60 °C<br>Релативна влажност ваздуха 5% до 90%, без конденза<br>Притисак окружења од 500 hPa до 1060 hPa<br>Лампа за полимеризацију мора да се чува у затвореним, наткривеним просторијама и не сме да се излаже јаким ударима.<br>Батерија:<br>– Немојте да чувате на температурама изнад 40 °C (или 60 °C током краћих периода). Препоручена температура складиштења 15–30 °C<br>– Држите батерију напуњену и чувајте најдуже 6 месеци. |
| Облик у ком се доставља                    | 1 база за пуњење са каблом за напајање<br>1 насадник<br>1 потпора за насадник<br>1 вођица за светло 10 mm<br>1 штитник за заштиту од одсјаја<br>3 конуса за заштиту од одсјаја<br>1 паковање навлака<br>1 упутство за употребу<br>1 водич за брзи почетак  |

## 8 Додатне информације

**Чувајте материјал ван домашаја деце!**

**Нису сви производи доступни у свим земљама.**

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Коришћење мора да се обавља стриктно према Упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у Упутству за употребу.

# Вовед

## Почитувани клиенти,

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

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

Ова упатство за употреба ќе Ви помогне при безбедното стартување на уредот, како и максимално да ги искористите неговите можности и да ја осигурите неговата долготрајност.

Доколку имате дополнителни прашања, слободно контактирајте нè.

**Вашиот тим на Ivoclar**

# Содржина

|          |                                     |            |
|----------|-------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Преглед на производот</b>        | <b>112</b> |
| 1.1      | Список на делови                    | 112        |
| 1.2      | Индикатори на базата за полнење     | 112        |
| 1.3      | Индикатори на рачниот дел           | 113        |
| 1.4      | Работа со лампата за полимеризација | 114        |
| <b>2</b> | <b>Предвидена употреба</b>          | <b>115</b> |
| <b>3</b> | <b>Примена</b>                      | <b>117</b> |
| 3.1      | Стартување                          | 117        |
| 3.2      | Работа                              | 118        |
| <b>4</b> | <b>Одржување и чистење</b>          | <b>121</b> |
| <b>5</b> | <b>Што ако ...?</b>                 | <b>123</b> |
| <b>6</b> | <b>Информации за безбедност</b>     | <b>124</b> |
| <b>7</b> | <b>Спецификации на производот</b>   | <b>126</b> |
| <b>8</b> | <b>Дополнителни информации</b>      | <b>127</b> |

# 1 Преглед на производот

## 1.1 Список на делови



## 1.2 Индикатори на базата за полнење



База за полнење:

- Индикаторот е црн: Батеријата е наполнета
- Индикаторот трепка сино: Батеријата се полни



1.3 Индикатори на рачниот дел



### 1.4 Работа со лампата за полимеризација

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

**Ниту еден индикатор на рачниот дел не свети: Батеријата е доволно наполнета**

Капацитет на полимеризирање од минимум 20 минути во програмата High Power.

**Симболот за батерија на рачниот дел трепка портокалово: Батеријата е слаба**

Времето/интензитетот сè уште може да се наместат и преостанува време за полимеризација од приближно 3 минути во програмата High Power. Ставете го светлото во базата за полнење што е можно побргу!

**Симболот за батерија на рачниот дел трепка портокалово и се прикажува црвен „X“: Батеријата е целосно испразнета**

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



**Копче за стартување/сопирање за вклучување/прекинување на процесот на полимеризација**

## 2 Предвидена употреба

### Предвидена намена

Светлосна полимеризација на дентални материјали

### Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

### Предвидени корисници/Специјална обука

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Стоматолошки асистенти (клиничка процедура)
- Не е потребна специјална обука

### Употреба

Само за дентална употреба.

### Опис

Bluephase EasyCure е LED-лампа за полимеризација што произведува сино светло. Се користи за полимеризација на стоматолошки материјали што полимеризираат на светло директно во усната празнина на пациентите.

### Индикации

Нема









### Области на примена:

Светлосна полимеризација на дентални материјали во опсег на бранова должина од 385 - 515 nm, вклучувајќи материјали за пломбирање, дентални адхезиви, подлоги за кавитети, подлоги, заливање фисури, привремени реставрации, цементирачки материјали за брекети и индиректни реставрации. (на пр. керамички инлеи).




### Контраиндикации

Нема

### Ограничувања на употребата

-  Материјали чија полимеризација се активира надвор од опсегот на бранова должина 385 – 515 nm (засага не се познати такви материјали). Ако не сте сигурни за одредени производи, прашајте го производителот на соодветниот материјал.
-  Не полнете го и не користете го апаратот во близина на запаливи или согорливи супстанции.
-  Никогаш не користете го без светлосна сонда.
-  Не е дозволена употреба на друга светлосна сонда освен онаа што е доставена во испораката.
-  Треба да се избегнува употреба на уредот на опрема собрана на куп или блиску до друга опрема бидејќи тоа може да попречува правилно работење. Ако таквата употреба е неизбежна, тогаш уредот треба да се следи и да се проверува дали правилно работи.
-  Преносливите и мобилните високофреквенциски комуникациски уреди може да ја попречат работата на медицинската опрема. Не е дозволена употреба на мобилни телефони за време на работата.
-  Внимание - Употребата на контролни уреди или уреди за приспособување или изведување процедури што не се наведени во ова упатство може да резултираат со изложување на опасно зрачење.
-  Никогаш да не се користи без заштита на очите за пациентите и корисниците.

### Предупредување

-  Овој уред не смее да се употребува во близина на запаливи анестетици или мешавини на запаливи анестетици со воздух, кислород или азотен оксид.
-  Во случај на сериозни несакани настани поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и со вашите локални органи за јавно здравје.
-  Директното изложување на полимеризирачката светлина може да ги оштети очите.

### СКлиничка поволност

Во комбинација со реставрирачки материјали:

- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката




### Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Како и со сите светла со висок ефект, високиот интензитет на светлото може да предизвика извесно развивање топлина. Продолженото изложување на области блиску до пулпата и меките ткива може да предизвика неповратни оштетувања.










### Знаци и симболи во ова Упатство за употреба

Знаците и симболите во ова Упатство за работа го олеснуваат наоѓањето на важни точки и ги имаат следниве значења:

| Симбол  | Напомени                                    |
|---|---|
|  | Да се почитува упатството за употреба       |
|  | Внимание                                    |
|  | Ограничувања на употребата и предупредување |

### Симболи за предупредување и задолжителни знаци на уредот

Знаците на уредот го имаат следното значење:

| Симбол  | Напомени   |
|---|--|
|    | Двојна изолација (уредот е во согласност со класа на заштита II)   |
|    | Заштита од струен удар (апарат од типот BF)  |
|    | AC-напон   |
|    | DC-напон   |
|    | Производот мора да се фрли според соодветните национални законски барања.  |
|    | Може да се рециклира   |
|   | Внимание   |
|  | Да се почитува упатството за употреба (Ако не се почитува Упатството за употреба, тоа може да резултира со ризик за пациентот или корисникот.) |
|  | Да се почитува упатството за употреба  |

## 3 Примена

### 3.1 Стартување

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

#### База за полнење

Пред да го вклучите уредот, осигурете се дека напонот означен на плочката е во согласност со локалната мрежа за електрично напојување. Приклучете го кабелот за напојување со мрежата за електрично напојување. Уверете се дека кабелот за напојување е лесно достапен целото време и дека може лесно да се исклучи од мрежата за електрично напојување.

#### Рачен дел

Извадете го рачниот дел од амбалажата и откачете ја светлосната сонда, така што ќе ја извлечете. Потоа исчистете ги рачниот дел и светлосната сонда (видете во делот Одржување и чистење). По чистењето, повторно вметнете ја светлосната сонда.

Од хигиенски причини, препорачуваме да се користи заштитна навлака за една употреба за секој пациент (видете во делот Одржување и чистење). Уверете се дека сте ја поставиле заштитната навлака цврсто на светлосната сонда. Може да се користат навлаките доставени со испораката или може да се купат навлаки во согласност со конкретните регулативи на земјата. Потоа, ставете го заштитниот врв против отсјај врз светлосната сонда.



### Батерија

Батеријата мора целосно да се наполни пред првото користење! Кога е целосно полна, батеријата ќе има капацитет за 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 отвор на базата за полнење и не применувајте сила. Ако се користи хигиенска навлака, отстранете ја пред да ја полните батеријата. Ако е можно, секогаш користете ја лампата со целосно полна батерија. Тоа ќе ја продолжи нејзината долготрајност.



Затоа препорачуваме да се става рачниот дел во базата за полнење по секој пациент. Ако батеријата е целосно празна, времето за полнење е 2 часа.

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



#### *Батерија: статус на полнење*

Моменталниот статус на полнењето се покажува на рачниот дел како што е опишано на страница 114.

## 3.2 Работа

Дезинфицирајте ги контаминирани површини на лампата за полимеризација, како и на светлосната сонда и заштитните врвови против отсјај пред секоја употреба. Освен тоа, светлосната сонда може да се стерилизира во автоклав соодветен за таа намена (видете го поглавјето Одржување и чистење). Понатаму, осигурете се дека интензитетот емитираната светлина овозможува соодветна полимеризација. За таа цел, проверувајте дали светлосната сонда има контаминации и оштетувања и проверувајте го интензитетот на светлото во редовни интервали (видете го пасусот Мерење на интензитетот на светлината).

### Програма за полимеризација

Bluephase EasyCure е опремен со една единствена програма за полимеризација со време на полимеризација од 10 секунди и интензитет на светлината од  $1200\text{mW/cm}^2$ \* (Н – програма High Power).

\* Видете во Поглавје 7 Спецификации на производот



Почитувајте го упатството за употреба на материјалот што го користите кога одлучувате за времето за полимеризација. Препораките за полимеризација на композитните материјали се однесуваат на сите бои и, доколку не стои поинаку во упатството за употреба, за слој со дебелина од 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 полимеризација. На пример, ако растојанието до материјалот е приближно 11 mm, тогаш ефикасноста на светлото се намалува за приближно 50 %. Во тој случај двојно треба да се зголеми препорачаното време на полимеризација.

- 1) Информациите што се дадени тука се однесуваат на испорачаната светлосна сонда од 10 mm.
- 2) Мора да се имаат предвид информациите што се однесуваат на развојот на топлината и опасностите од изгореници (погледнете во делот „Напомени за безбедност“).

## **Стартување/сопирање**

Светлото се вклучува со помош на копчето за стартување/сопирање. Се препорачува да го поставите прозорчето за емитување на светлото од светлосната сонда директно врз материјалот што ќе се полимеризира. Откако ќе помине одбраното време за полимеризација, автоматски се прекинува програмата за полимеризација. Ако сакате, може да го изгаснете светлото пред да измине(помине) одбраното време на полимеризација со повторно притискање на копчето за стартување/сопирање.

## **Звучни сигнали**

Звучни сигнали може да се слушнат за следните функции:

- Старт (стоп)
- Вметнете ја батеријата
- Порака за грешка (кога ќе се активира заштита од отсјај или ќе се прекине циклусот на полимеризација)

## **Интензитет на светлина**

Интензитетот на светлината се одржува на константно ниво за време на работата. Ако се користи испорачаната светлосна сонда од 10 мм, интензитетот на светлината е калибриран на  $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$  во програмата High Power. Ако се употребува друга светлосна сонда од испорачаната, тоа директно влијае врз интензитетот на емитуваното светло.

Кај светлосна сонда со паралелни ѕидови (10 mm), дијаметарот на влезот на светлото и на прозорчето што емитува светло е ист. Кога се употребува светлосна сонда со фокусирано светло (на пр. светлосна сонда „Pin-Point“  $6 > 2 \text{ mm}$ ), дијаметарот на влезот на светлото е поголем од дијаметарот на прозорчето што емитува светло. Излезната сина светла затоа е концентрирана на помала површина. На тој начин се зголемува интензитетот на емитуваното светло. Светлосните сонди „Pin-Point“ се соодветни за полимеризација во одредена точка, на пример, за фиксирање на коронки пред да се отстранат вишокот. За целосна полимеризација, мора да се смени светлосната сонда.



## 4 Одржување и чистење

Од хигиенски причини, препорачуваме да се користи заштитна навлака за една употреба за секој пациент. Уверете се дека сте ја поставиле заштитната навлака е добро наместена на светлосната сонда.

Дезинфицирајте ги контаминираниите површини на уредот и заштитните врвови против отсјај (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Стерилизирајте ја светлосната сонда пред секоја употреба, доколку не користите заштитна навлака. Погрижете се да не навлезат течности или други туѓи супстанции во рачниот дел и базата за полнење (ризик од струен удар) за време на чистењето. Кога ќе ја чистите базата за полнење, исклучете ја од изворот на електрично напојување.



### Чистење на кукиштето

Избришете го рачниот дел и рачката на рачниот дел со вообичаен раствор за дезинфекција без алдехиди. Не чистете со многу силни раствори за дезинфекција (на пр. раствори врз база на масло од портокал или со содржина на етанол повеќе од 40 %), растворувачи (на пр. ацетон) или шилести инструменти што може да ја оштетат или изгребат пластиката. Исклучете ги нечистите пластични делови со раствор од сапун.

### Предретман на светлосната сонда

Пред да ја исчистите и/или дезинфицирате светлосната сонда, потребен е претходен третман. Тоа важи и за автоматското и за рачното чистење и дезинфекција:

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

### Чистење и дезинфекција:

Препорачливо е машинско чистење и дезинфекција во уред.

### Механичко чистење и дезинфекција на светлосната сонда (дезинфектор/CDU (уред за чистење и дезинфекција))

Машинското чистење и дезинфекција се можни со користење на пр. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, според програмата за чистење, на пример, чистење 55 °C (+5 °C/–0 °C), 5 – 10 мин, дезинфекција 90 °C (+5 °C/–0 °C), 5 – 10 мин.

### Рачно чистење и дезинфекција на светлосната сонда

За рачно чистење, ставете ја светлосната сонда во раствор за чистење инструменти (на пр. ID 212 forte/Dürr Dental) за препорачаното време на реакција (15 минути). Осигурете се дека светлосната сонда е доволно потопена во растворот за чистење (бања за чистење со сито и капак). Почитувајте го упатството за употреба на производителот на средството за дезинфекција кога користите раствор за чистење и дезинфекција.



При чистењето и дезинфекцијата, внимавајте средствата за чистење да немаат:

- органски, минерални и оксидирачки киселини (минимално дозволената pH-вредност е 5,5)
- алкални раствори (максимално дозволената pH-вредност е 11)
- оксидирачко средство (на пр., водороден пероксид)

По чистењето, извадете ја светлосната сонда од растворот и исплакнете ја темелно во проточна вода (20 +/- 2 °C / 36 +/- 4 °F) во траење од најмалку 10 секунди.

### **Стерилизација на светлосната сонда**

Темелното чистење и дезинфекција се задолжителни за да се осигури делотворноста на последователната стерилизација. Користете само стерилизација во автоклав за оваа цел: 3х предвакуум, времето на стерилизација (време на изложување на стерилизациска температура) е 4 минути на 134 °C (273 °F); притисокот треба да биде 2 bar (29 psi). Користете кесиња за стерилизација одобрени од државата. Исушете ја стерилизираната светлосна сонда (10 мин.) со специјална програма за сушење на вашиот автоклав на пара или со жежок воздух. Според тестирањата, светлосната сонда може да издржи до 200 циклуси на стерилизација.

### **Проверка на светлосната сонда**

Потоа, проверете дали има оштетувања на светлосната сонда. Држете ја наспроти светлото. Ако одделни сегменти изгледаат црно, скршени се стаклените влакна. Ако е тоа случај, заменете ја светлосната сонда со нова. Ако сепак може да видите знаци на контаминација на светлосната сонда, постапката за чистење и дезинфекција мора да се повтори.

## 5 Што ако ...?

| Индикатор  | Причини  | Отстранување на грешката   |
|--|--|--|
| Трепка црвен „X“.                                | Уредот е прегреан.   | Оставете го уредот да се олади и по извесно време обидете се повторно. Доколку грешката и понатаму се јавува, контактирајте го продавачот или локалниот сервисен центар. |
| Се осветлува црвен „X“.                          | Електронската компонента на рачниот дел е дефектна.  | Издадете ја батеријата и повторно ставете ја. Доколку грешката и понатаму се јавува, контактирајте го продавачот или локалниот сервисен центар.                          |
| Се осветлуваат црвен „X“ и симболот за батерија. | Батеријата е празна  | Поставете го уредот на базата за полнење и полнете го.   |
|  | Контактите на батеријата се нечисти  | Издадете ја батеријата и исчистете ги контактите.  |
| Базата за полнење не свети за време на полнењето | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Кабелот за напојување не е поврзан</li> <li>– Батеријата е целосно полна</li> </ul> | Проверете дали базата за полнење е поврзана со напојувањето со помош на кабелот за напојување.   |

### Поправки

Гаранцискиот период за Bluephase EasyCure е 3 години од датумот на купување (батеријата: 1 година). Дефектите што се резултат на неисправен материјал или производни грешки ќе бидат бесплатно поправени за време на гаранцискиот период. Гаранцијата сепак не дава право на отштета за која било материјална или нематеријална штета освен оние што се наведени. Апаратот треба да се користи само за предвидената намена. Секоја друга употреба е контраиндицирана. Производителот не презема одговорност за штети настанати како резултат на 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 абење во стандардни работни услови (на пр. батерија).
- Штети настанати како резултат на надворешни влијанија, на пр. удари, паѓање на земја.
- Штети настанати како резултат на неправилно поставување или инсталација.
- Штети настанати при поврзување на уредот со мрежата за електрично напојување чии напон и фреквенција не се во согласност со оние наведени на плочката.
- Штети настанати како резултат на несоодветни поправки или модификации што не се направени од овластени сервисни центри.

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

## 6 Информации за безбедност

- Во случај на сериозни несакани настани поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и со вашите локални органи за јавно здравје.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase EasyCure е електронски уред и медицински уред што подлежи на IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMC-стандардот IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), како и на Директивата за медицински помагала (EU) 2017/745 (MDR). Лампата за полимеризација е во согласност со важечките одредби на ЕУ.
- Производителот ја испраќа лампата за полимеризација во безбедна и технички исправна состојба. За да се задржи таа состојба и да се осигури нејзино функционирање без ризици, мора да се почитуваат напомените и прописите во ова упатство за употреба. За да не дојде до оштетувања на опремата и да не настанат ризици за пациентите, корисниците и третите страни, мора да се почитуваат следните безбедносни упатства.

### Користење и одговорност

- Bluephase EasyCure мора да се користи само за предвидената намена. Секоја друга употреба е контраиндицирана. Не допирајте дефектни отворени уреди. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од погрешна употреба или наследење на Упатството за употреба.
- Корисникот е одговорен да го тестира Bluephase EasyCure 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. 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 (113 °F) на местото на контакт со рачниот дел.
- Да се чува надвор од дофат на деца!
- Само за употреба во стоматологијата!

### Работен напон

Пред да го вклучите, осигурете се дека

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

Не допирајте ги слободно достапните контакти на приклучокот. Ако батеријата или адаптерот се користат посебно, (на пр., додека се пушта во работа), не смее да дојде во контакт со пациенти или трети страни.

### Претпоставка за нарушена безбедност

Ако се претпоставува дека веќе 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 веќе не работи правилно. За да бидете сигурни дека апаратот е комплетно исклучен од електричното напојување, исклучете го кабелот од изворот на електричното напојување. Осигурете се дека уредот може да се исклучи брзо и лесно во секое време.

### Заштита на очите

Не дозволувајте очите да се изложат на директно или индиректно осветлување. Продолженото изложување на светлото е непријатно за очите и може да предизвика повреда.

Покрај тоа, препорачуваме да ја користите и доставената заштитна опрема против отсјај. Лицата кои се чувствителни на светло, земаат лекови што предизвикуваат фотосензибилизација, имале операција на очите или работат со апаратот (или во негова близина) подолг временски период, не треба да се изложуваат и треба да носат заштитни портокалови очила што го апсорбираат светлото на бранова должина под 515 nm. Истото важи и за пациентите.

**Батерија**


Внимание: Користете само оригинални резервни делови за Bluephase EasyCure, особено батериите и базите за полнење од Ivoclar Vivadent AG. Не предизвикувајте краток спој на батеријата. Не допирајте ги контактите на батеријата. Да не се чува на температури над 40 °C/104 °F (или 60 °C/140 °F за краток период). Чувајте ги батериите секогаш наполнети. Времето на чување не смее да надмине 6 месеци. Може да експлодира ако се фрли во оган.


Имајте предвид дека литиум-јонските батерији може да реагираат со експлозија, оган и чад ако со нив се ракува на несоодветен начин или ако се оштетат механички. Оштетените литиум-јонски батерији веќе не смеат да се користат.

Електролитите и електролитните испарувања испуштени за време на експлозијата, оганот и чадот се отровни и корозивни. Не допирајте ги истечените батерији со голи раце. При контакт со очите или кожата, веднаш измијте со големо количество вода.

Не вдишувајте ги испарувањата. Ако не се чувствувате добро, веднаш побарајте лекар. Отстранете ги остатоците од електролитот од површините со миење/бришење со влажна крпа. Веднаш измијте ги контаминираните парчиња облека.

**Развивање топлина**

 Генерално, мора да се почитуваат наведените времиња за полимеризирање, особено во области близу пулпата (атхезиви: 10 секунди). Мора да се спречи непрекинато време на полимеризација од повеќе од 20 секунди на истата површина во устата, како и директниот контакт со гингивата, оралната мукозна мембрана или кожата. Полимеризирајте ги индиректните реставрации во непрекинати интервали од 20 секунди во програмата или користете надворешно разладување со воздушен млаз. Мора да се почитуваат упатствата што се однесуваат на програмите и времињата за полимеризација (видете Одбирање програма за полимеризација и време за полимеризација). Покрај тоа, прозорчето за емитување на светлото мора да остане поставено точно врз материјалот што ќе го полимеризирате во текот на целото траење на циклусот на полимеризација (на пример, на тој начин што ќе го држите со прстот на точното место).

 **По неколку циклуси на полимеризирање врз истиот заб, постои ризик од оштетување на пулпата поради зголемената температура!**

**Фрлање во отпад**

Производот мора да се фрли според соодветните национални законски барања. Лампата за полимеризација не смее да се фрла во нормалниот куќен отпад. Неупотребливите батерији и полимеризациски лампи отстранете ги според важечките законски одредби во вашата земја.

Батериите не смее да се палат.

## 7 Спецификации на производот

| Технички податоци                               |   |
|---|---|
| Извор на светлото                               | Ivoclar Vivadent Polywave® LED  |
| Опсег на бранова должина                        | 385 – 515 nm<br>Врв 1: 400–410 nm<br>Врв 2: 450 – 465 nm  |
| Интензитет на светлина                          | Програмата High Power: 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10 %  |
| Работа  | 3 мин. вклучен/7 мин. исклучен (испрекинато)  |
| Светлосна сонда                                 | 10 mm, може да се стерилизира во автоклав (активна површина 0,61 cm <sup>2</sup> )  |
| Преносник на сигнал                             | Титка на секои 10 секунди и секојпат кога ќе се притисне копчето за стартување/сопирање   |
| Димензии на рачниот дел (без светлосната сонда) | Д = 170 mm, Ш = 30 mm, В = 30 mm  |
| Тежина на рачниот дел                           | 135 g (заедно со батеријата и светлосната сонда)  |
| Работен напон на рачниот дел                    | 3,7 VDC со батерија   |
| Работен напон на базата за полнење              | 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, макс. 0,1 A  |
| Пренос на моќност на базата за полнење          | Индуктивно, < 7 W на 110 – 205 kHz  |
| Работни услови                                  | Температура од +10 °C до +35 °C<br>Релативна влажност од 30 % до 75 %<br>Воздушен притисок од 700 hPa до 1.060 hPa  |
| Димензии на базата за полнење                   | Д = 110 mm, В = 55 mm   |
| Тежина на базата за полнење                     | 155 g   |
| Време на полнење                                | Прибл. 2 часа (кога батеријата е празна)  |
| Електрично напојување на рачниот дел            | Li-ion батерија (прибл. 20 мин. со нова, целосно наполнета батерија во програмата High Power)   |
| Транспорт и услови на чување                    | Температура од –20 °C до +60 °C<br>Релативна влажност 5 % до 90 %, не-кондензирачка<br>Воздушен притисок од 500 hPa до 1.060 hPa<br>Лампата за полимеризација мора да се чува во затворени простории и не смее да се изложува на силни потреси.<br>Батерија:<br>– Да не се чува на температури над 40 °C/104 °F (или 60 °C/140 °F за краток период). Препорачана температура на чување 15–30 °C / 59–86 °F<br>– Батеријата секогаш да биде наполнета и да не се чува подолго од 6 месеци. |
| Обем на испораката                              | 1 база за полнење со кабел за напојување<br>1 рачен дел<br>1 подлога за рачниот дел<br>1 светлосна сонда 10 mm<br>1 штит против отсјај<br>3 заштитни врвови против отсјај<br>1 пакување со навлаки<br>1 упатство за употреба<br>1 водич за брз почеток  |

## 8 Дополнителни информации

**Чувајте го материјалот подалеку од дофат на деца!  
Не се сите производи достапни во сите земји.**

Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува строго според Упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да ги тестира производите во однос на нивната соодветност и употреба за цели што не се наведени во упатството.

# Въведение

## Уважаеми клиенти,

Оптималната полимеризация е важно изискване за всички фотополимеризиращи материали, за да се изработват постоянно висококачествени възстановявания. Изборът на фотополимерна лампа също играе решаваща роля в това отношение. Затова бихме искали да ви благодарим, че закупихте Bluephase® EasyCure.

Bluephase EasyCure е висококачествено медицинско изделие, което е проектирано според най-новите стандарти на науката и технологиите в съответствие със съответните индустриални стандарти.

Тези инструкции за употреба ще ви помогнат да включите безопасно изделието, да се възползвате максимално от неговите възможности и да осигурите дълъг експлоатационен срок.

Ако имате допълнителни въпроси, моля, не се колебайте да се свържете с нас.

**Вашият екип на Ivoclar**



# Съдържание

|          |                                     |            |
|----------|-------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Общ преглед на продукта</b>      | <b>130</b> |
| 1.1      | Опис на частите                     | 130        |
| 1.2      | Индикатори на основата за зареждане | 130        |
| 1.3      | Индикатори на крайника              | 131        |
| 1.4      | Работа с полимеризиращата лампа     | 132        |
| <b>2</b> | <b>Предвидена употреба</b>          | <b>133</b> |
| <b>3</b> | <b>Приложение</b>                   | <b>135</b> |
| 3.1      | Включване                           | 135        |
| 3.2      | Експлоатация                        | 136        |
| <b>4</b> | <b>Поддръжка и почистване</b>       | <b>139</b> |
| <b>5</b> | <b>Ами ако ...?</b>                 | <b>141</b> |
| <b>6</b> | <b>Информация за безопасност</b>    | <b>142</b> |
| <b>7</b> | <b>Спецификации на продукта</b>     | <b>144</b> |
| <b>8</b> | <b>Допълнителна информация</b>      | <b>145</b> |

# 1 Общ преглед на продукта

## 1.1 Опис на частите



## 1.2 Индикатори на основата за зареждане



Основа за зареждане:

- Индикаторът е черен: Батерията е заредена
- Индикаторът мига в синьо: Батерията се зарежда

1.3 Индикатори на накрайника



### 1.4 Работа с полимеризиращата лампа

Когато уредът е включен, текущото състояние на зареждането се обозначава върху корпуса по следния начин:

**На накрайника не светят индикатори: Батерията е достатъчно заредена**

Капацитет на полимеризация от минимум 20 минути в програмата High Power (Голяма мощност).

**Символът на батерията на накрайника мига в оранжево: Батерията е слаба**

Все още може да се избира време/интензитет, остава около 3 минути време на полимеризиране в програмата High Power. Поставете лампата в основата за зареждане при първа възможност!

**Символът на батерията на накрайника мига в оранжево и се показва червен „X“: Батерията е напълно изтощена**

Светлината вече не може да се активира и времето за полимеризиране не може да се настрои.



**Бутон Старт/Стоп** за задействане/прекратяване на процеса на полимеризиране

## 2 Предвидена употреба

### Предназначение

Полимеризация на фотополимеризиращи дентални материали

### Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с временни зъби

### Целеви потребители/Специално обучение

- Лекарите по дентална медицина (клиничен протокол)
- Дентални асистенти (клиничен протокол)
- Без необходимост от специално обучение

### Употреба

Само за дентална употреба.

### Описание

Bluephase EasyCure е LED полимеризираща лампа, която произвежда синя светлина. Използва се за полимеризация на фотополимеризиращи дентални материали директно в устната кухина на пациентите.

### Показания

Няма









#### Области на приложение:

Полимеризация на фотополимеризиращи дентални материали в диапазона на дължината на вълната 385–515 nm, включително материали за obturации, дентални адхезивни системи, кавитетни подложки, основи, силанти за фисури, временни възстановявания, материали за циментиране на брекети и индиректни възстановявания (напр. керамични инлеи).




### Противопоказания

Няма

### Ограничения за употреба

-  Материали, чиято полимеризация се активира извън диапазона на дължината на вълната 385–515 nm (не са известни такива материали до момента). Ако не сте сигурни за определени продукти, моля, попитайте производителя на съответния материал.
-  Не зареждайте и не използвайте устройството в близост до запалими или горими вещества.
-  Никога не използвайте без световод.
-  Използването на световод, различен от доставения в комплекта, не е разрешено.
-  Използването на изделието, подредено върху или близо до друго оборудване, трябва да се избягва, защото правилната функция може да бъде нарушена. Ако такава употреба е неизбежна, устройството трябва да се наблюдава и проверява за правилна функция.
-  Преносимите и мобилни високочестотни комуникационни устройства могат да попречат на медицинското оборудване. Използването на мобилни телефони по време на работа с устройството не е разрешено.
-  Внимание – Използването на контролни или регулиращи устройства или извършването на процедури, различни от посочените тук, може да доведе до опасно излагане на облъчване.
-  Никога не използвайте без предпазни очила за пациенти и потребители.

### Предупреждение

-  Този уред не трябва да се използва в близост до запалими анестетици или смеси от запалими анестетици с въздух, кислород или азотен оксид.
-  В случай на сериозни нежелани реакции във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и с местните здравни власти.
-  Прякото излагане на полимеризационната светлина може да предизвика увреждане на очите.

## Клинична полза

В комбинация с възстановителни материали:

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката




## Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове. Списък на тези рискове е посочен по-долу:

- Като е в случая с всички високоефективни светлини, големият интензитет на светлината води до известно нагряване. Продължителното излагане на зони в близост до пулпата и меките тъкани може да доведе до необратимо увреждане.








## Знаци и символи в тези инструкции за употреба

Знаците и символите в тези инструкции за употреба улесняват намирането на важни раздели и имат следните значения:

| Символ  | Предписания                              |
|---|--|
|  | Спазвайте инструкциите за употреба       |
|  | Внимание                                 |
|  | Ограничения за употреба и предупреждение |

## Символи за предупреждение и задължителни знаци по устройството

Знаците по устройството имат следното значение:

| Символ  | Предписания   |
|---|---|
|    | Двойна изолация (устройството отговаря на клас на безопасност II)   |
|    | Защита срещу токов удар (устройство тип BF)   |
|    | Променливо токово напрежение  |
|    | Постоянно токово напрежение   |
|    | Продуктът трябва да се депонира съгласно съответните национални законови изисквания.  |
|    | Може да се рециклира  |
|   | Внимание  |
|  | Спазвайте инструкциите за употреба (Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до риск за пациента или потребителя.) |
|  | Спазвайте инструкциите за употреба  |

## 3 Приложение

### 3.1 Включване

Проверете доставката за окомплектоване и възможни повреди при транспортиране (вижте опис на частите). Ако частите са повредени или липсват, свържете се с вашия представител на Ivoclar.

#### Основа за зареждане

Преди да включите устройството, уверете се, че напрежението, посочено на табелката с данни, съответства на вашето местно захранване. Включете захранващия кабел в контакта. Погрижете се захранващият кабел да бъде лесно достъпен по всяко време и да може лесно да се изключи от контакта.

#### Корпус

Извадете корпусът от опаковката и отделете световода, като го издърпате навън. След това почистете корпуса и световода (вижте „Поддръжка и почистване“). След почистването поставете отново световода.

От хигиенични съображения препоръчваме да използвате защитен плик за еднократна употреба за всеки пациент (вижте „Поддръжка и почистване“). Пликът задължително трябва да бъде стегнат около световода. В окомплектоването са включени калъфчета, които може да се използват, или може да се поръчат съгласно разпоредбите в конкретната страна. След това поставете предпазващия от заслепяване конус или щит на световода.



### Батерия

Батерията трябва да е напълно заредена, преди да се използва за първи път! Когато е напълно заредена, батерията има капацитет на полимеризиране от поне 20 минути. Плъзнете батерията на право в накрайника на лампата, докато чуete и усетите, че е влязла на мястото.



Поставете внимателно корпуса в съответното гнездо в основата за зареждане, без да го натискате. Ако използвате хигиенен калъф, отстранете го, преди да зареждате батерията. Ако е възможно, винаги използвайте лампата с напълно заредена батерия. Това ще удължи нейния експлоатационен срок.



Ето защо препоръчваме да поставите устройството в основата за зареждане след всеки пациент. Ако батерията е напълно разредена, времето за зареждане е 2 часа.

Батерията е разходна част, която обикновено трябва да се смени след приблизително 2,5 години. Срокът на годност на батерията е посочен на нейния етикет.



*Батерия: състояние на зареждане*

Текущият статус на зареждане се показва на накрайника, както е описано на страница 132.

## 3.2 Експлоатация

Дезинфекцирайте замърсените повърхности на лампата, световодите и предпазващите от заслепяване конуси преди всяка употреба. Световодът може допълнително да се стерилизира в подходящи за целта автоклави (вижте глава „Поддръжка и почистване“). Освен това се уверете, че интензитетът на излъчваната светлина позволява адекватна полимеризация. За тази цел проверявайте световода за замърсяване и повреда и проверявайте интензитета на светлината на редовни интервали (вижте параграф Измерване на интензитета на светлината).

### Програма за полимеризиране

Bluephase EasyCure е оборудвана с една единствена програма за полимеризиране с време за полимеризация от 10 секунди и интензитет на светлината от 1200 mW/cm<sup>2</sup>\* (Н – Програма с голяма мощност).

\* Вижте Глава 7 Спецификации на продукта





Спазвайте инструкциите за употреба на използвания материал, когато определяте времето и интензитета на полимеризиране. Препоръките за полимеризиране на композитни материали се отнасят за всички цветове и ако не е посочено друго в инструкциите за употреба, до максимална дебелина на слоя 2 mm. Обикновено тези препоръки се отнасят за ситуации, при които емисионният прозорец на световода е поставен директно върху материала, който ще се полимеризира. Увеличаването на разстоянието между лампата и материала ще изисква времето на полимеризиране да се удължи по съответния начин. Например, ако разстоянието до материала е припл. 11 mm, ефективната светлинна мощност е намалена с припл. 50%. В този случай препоръчителното време за полимеризиране трябва да се удвои.

- 1) Информацията, предоставена тук, се отнася за 10 mm световод, доставен в комплекта.
- 2) Информацията за опасностите от загаряване и изгаряне трябва да се вземе предвид (вижте „Бележки за безопасността“).

### **Включване/изключване**

Светлината се включва с бутон Старт/Стоп. Препоръчва се осветяващото прозорче на световода да се поставя директно върху полимеризиращия материал. След като изтече избраното време на полимеризиране, програмата за полимеризиране автоматично се прекратява. Ако желаете, светлината може да се изключи преди изтичане на зададеното време за полимеризиране чрез повторно натискане на бутона Старт/Стоп.

### **Звукови сигнали**

Звукови сигнали могат да прозвучат при следните функции:

- Включване (изключване)
- Поставяне батерията
- Съобщение за грешка (когато е активирана защитата срещу отблясъци или е прекъснат цикълът на полимеризация)

### **Интензитет на светлината**

Интензитетът на светлината се поддържа на постоянно ниво по време на употреба. Ако се използва предоставеният 10 mm световод, интензитетът на светлината е калибриран до  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$  в програмата High Power. Ако се използва световод, различен от доставения, това се отразява пряко на интензитета на излъчената светлина.

При световод с успоредни стени (10 mm) диаметърът на входа на светлината и осветяващото прозорче на лампата са едни и същи. Когато се използват фокусиращи световоди (например световод Pin-Point  $\phi > 2 \text{ mm}$ ), диаметърът на входа на светлината е по-голям от този на осветяващото прозорче на лампата. Следователно падащата синя светлина е концентрирана върху по-малка площ. По този начин интензитетът на излъчената светлина се увеличава. Световодите Pin-Point са подходящи за точкова полимеризация, например за фиксиране на фасети преди отстраняване на излишъка. За окончателното полимеризиране световодът трябва да се смени.

## 4 Поддръжка и почистване

От хигиенични съображения препоръчваме да използвате защитен плик за еднократна употреба за всеки пациент. Пликът задължително трябва да бъде стегнат около световода. Дезинфекцирайте замърсените повърхности на устройството и конусите против отблясъци (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Стерилизирайте световода преди всяка употреба, ако не използвате защитни калфи за еднократна употреба. Уверете се, че течности или други чужди вещества не влизат в наконечника и основата за зареждане по време на почистване (риск от токов удар). Изключвайте основата за зареждане от захранването, когато я почиствате.



### Почистване на корпуса

Избършете накрайника и държача на наконечника с обичаен дезинфекционен разтвор без алдехид. Не почиствайте с агресивни дезинфекционни разтвори (напр. разтвори на основата на портокалово масло или със съдържание на етанол над 40%), разтворители (напр. ацетон) или остри инструменти, които могат да повредят или надраскат пластмасата. Почиствайте замърсените пластмасови части със сапунен разтвор.

### Предварително почистване на световода

Преди да почистите и/или дезинфекцирате световода, обработете го предварително. Това се отнася както за автоматичното, така и за ръчното почистване и дезинфекция:

- Отстранете силните замърсявания незабавно след употреба или най-късно 2 часа след това. За целта изплакнете добре световода под течаща вода (най-малко 10 секунди). Можете също така да използвате подходящ дезинфекционен разтвор без алдехиди за предотвратяване на полевването на кръв.
- За ръчно отстраняване на замърсяванията използвайте мека четка или кърпа. Частично полимеризиран композитен материал може да се отстрани със спирт и пластмасова шпатула, ако е необходимо. Не използвайте остри предмети, защото могат да издраскат повърхността.

### Почистване и дезинфекция:

Предпочита се машинно почистване и дезинфекция в термодезинфекционна миялна машина.

### Механично почистване и дезинфекция на световода (дезинфектор/CDU (устройство за почистване и дезинфекция))

Възможно е машинно почистване и дезинфекция с помощта на напр. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, според програмата за почистване, напр. почистване 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 минути, дезинфекция 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 мин.

### Ръчно почистване и дезинфекциране на световода

За ръчно почистване поставете световода в разтвор за почистване на инструменти (напр. ID 212 forte/ Dürr Dental) за препоръчаното време за реакция (15 минути). Уверете се, че световодът е добре потопен в разтвора за почистване (ваничка за почистване с решетка и капак). Спазвайте инструкциите за употреба на производителя на дезинфектанти, когато използвате разтвори за почистване и дезинфекция.



Използваните за почистване и дезинфекциране препарати не трябва да съдържат:

- органични, минерални и окисляващи киселини (минималната допустима стойност на pH е 5,5)
- алкални разтвори (максималната допустима стойност на pH е 11)
- окислител (например водороден пероксид)

След процеса на почистване извадете световода от разтвора и го изплакнете добре под течаща вода (20 +/- 2 °C) най-малко за 10 секунди.

### **Стерилизация на световода**

Щателното почистване и дезинфекциране са задължителни за осигуряване на ефективно последващо стерилизиране. Използвайте само подходящо за целта стерилизиране в автоклав: 3-кратен предварителен вакуум, време за стерилизация (време на експозиция при температура на стерилизация) е 4 минути при 134 °C; налягането трябва да бъде 2 бара (29 psi). Използвайте общо утвърдени пликкове за стерилизация. Подсушете стерилизирания световод (10 мин), като използвате програма за изсушаване в парния автоклав или с горещ въздух. Световодът е изпитан за до 200 цикъла на стерилизиране.

### **Проверка на световода**

След това проверете световода за повреди. Дръжте го срещу светлината. Ако отделни части чернеят, значи има скъсани стъклени влакна. В такъв случай световодът трябва да се смени с нов. Ако продължавате да забелязвате признаци за замърсяване на световода, процедурата за почистване и дезинфекциране трябва да се повтори.

## 5 Ами ако ...?

| Индикатор   | Причини  | Отстраняване на грешката  |
|---|--|---|
| Червеният "х" мига.   | Апаратът е прегорял.                               | Оставете апарата да изстине и опитайте отново след известно време. Ако грешката продължава, се обърнете към вашия търговски представител или местния сервизен център. |
| Червеният "х" свети постоянно.                              | Дефектен електронен компонент на корпуса.          | Издадете и поставете отново батерията. Ако грешката продължава, се обърнете към вашия търговски представител или местния сервизен център.                             |
|   | Батерията е изтощена                               | Поставете апарата в основата за зареждане и го заредете.  |
| Червеният "х" свети постоянно и символът на батерията мига. | Замърсени контакти на батерията                    | Издадете батерията и почистете нейните контакти.  |
|   | Базата за зареждане не свети по време на зареждане | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Захранващият кабел не е свързан</li> <li>– Батерията е напълно заредена</li> </ul>   |

### Ремонтни дейности

Гаранционният срок за Bluephase EasyCure е 3 години от датата на закупуване (батерия: 1 година). Неизправности, причинени от дефекти на материалите или грешки в производството, се ремонтират безплатно по време на гаранционния срок. Гаранцията обаче не предоставя права за обезщетение за материални или нематериални щети. Апаратът трябва да се използва само по предназначение. Всички други видове употреба са противопоказни. Производителят не носи отговорност за неправилна употреба и не приема гаранционни рекламации в такива случаи.

Това важи особено за:

- Увреждания, причинени от неправилно боравене, особено неправилно съхранявани батерии (вижте Спецификации на продукта: условия за транспортиране и съхранение).
- Повреждане на компоненти, причинено от износване в стандартни работни условия (например на батерията).
- Повреди в резултат на външни влияния, напр. удари, падания на пода.
- Повреждане, причинено от неправилна подготовка или инсталиране.
- Повреждане, причинено от свързване на апарата със захранване с напрежение и честота, несъответстващи на посочените на идентификационната табелка.
- Повреждане, причинено от неправилни ремонти или изменения, които не са извършени от упълномощени сервизни центрове.

В случай на иск по гаранция, целият апарат (ръкохватка, основа за зареждане, батерия и захранващ кабел) трябва да бъде върнат с платен транспорт на търговеца или директно на Ivoclar заедно с документа за покупка. Използвайте оригиналната опаковка със съответните картонени вложки за транспортиране. Ремонти могат да се извършват само от упълномощен сервизен център на Ivoclar Vivadent. Ако даден дефект не може да бъде отстранен, се обърнете към вашия търговски представител или местния сервизен център (вижте адресите на гърба). Ясно описание на дефекта или условията, при които е възникнал, ще улесни установяването на проблема. Приложете това описание, когато връщате апарата.

## 6 Информация за безопасност

- В случай на сериозни нежелани реакции във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и с местните здравни власти.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase EasyCure е електрически уред и медицинско изделие, което е предмет на IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMC стандарт IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), както и на Регламента за медицински изделия (ЕС) 2017/745 (MDR). Фотополимерната лампа е в съответствие с действащите разпоредби на ЕС.
- Полимеризиращата лампа се доставя от производителя в безопасно и технически изправно състояние. За да се поддържа това състояние и да се осигури безрискова работа, трябва да се спазват предписанията и разпоредбите в тези инструкции за употреба. За да предотвратите повреда на оборудването и рисковете за пациенти, потребители и трети страни, трябва да се спазват следните инструкции за безопасност.

### Употреба и отговорност

- Bluephase EasyCure трябва да се използва само по предназначение. Всички други видове употреба са противоположни. Не докосвайте дефектни, отворени апарати. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите за употреба.
- Потребителят е отговорен за тестването на Bluephase EasyCure за неговата употреба и годност за предвидените цели. Това е особено важно, ако същевременно се използва друга апаратура в непосредствена близост до лампата.
- Използвайте само оригинални резервни части и аксесоари от Ivoclar. Производителят не носи отговорност за щети, предизвикани от употребата на други резервни части или аксесоари.
- Световодът е отделна част от лампата свързан към корпуса и при работа с уреда може да се нагрее до максимум 45 °C.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца!
- Само за дентална употреба!

### Работно напрежение

Преди включване се уверете, че

- а) напрежението, посочено на табелката с данни, съответства на местното захранване и
- б) уредът е достигнал температурата на околната среда.

Не докосвайте откритите контакти на щепсела. Ако батерията или захранващият блок се използват отделно (т.е. при стартиране), трябва да се предотврати контакт с пациенти или трети лица.

### При предполагаемо нарушаване на безопасността

Ако се счита, че безопасното използване вече не е възможно, захранването трябва да се прекъсне и батерията трябва да се извади, за да се предотврати неволно включване. Примери за подобни случаи са видимо увреждане или неизправна работа на апарата. Пълно прекъсване на захранването се осигурява единствено с изваждане на захранващия кабел от контакта. Погрижете се апаратът да може бързо и лесно да се изключва от захранването във всеки един момент.

### Защита на очите

Пряка или непряка експозиция на очите трябва да се предотвратява. Продължителното излагане на светлина е неприятно за очите и може да доведе до увреждане.

Освен това препоръчваме да използвате предоставеното защитно оборудване против отблясъци. Индивиди, които са чувствителни към светлина, които приемат фотосенсибилизиращи лекарства, претърпели очна операция или работят с апарата (или в близост до него) за дълги периоди от време, не трябва да се излагат и трябва да носят предпазни оранжеви очила, които абсорбират светлина под дължина на вълната от 515 nm. Същото важи и за пациентите.

**Батерия**


Внимание: Използвайте само оригинални резервни части за Bluephase EasyCure, особено батериите и основите за зареждане на Ivoclar Vivadent AG. Не давайте батерията накъсо. Не докосвайте контактите на батерията. Да не се съхранява при температури над 40° C (или 60° C за кратки периоди). Винаги съхранявайте батериите заредени. Периодът за съхранение не трябва да бъде по-дълъг от 6 месеца. Може да експлодира, ако се изхвърли в огън.


Моля, имайте предвид, че литиево-йонните батерии могат да реагират с експлозия, пожар и образуване на дим, ако с тях се работи неправилно или са механично повредени. Повредени литиево-йонни батерии не трябва повече да се използват.

Отделяните по време на експлозия, огън или дим електролити и димни газове са токсични и разяждащи. Не докосвайте протекли батерии с голи ръце. В случай на контакт с очите или кожата, незабавно промийте обилно с вода.

Избягвайте вдишване на изпаренията. При неразположение незабавно потърсете лекарска помощ. Почиствайте петната от електролит от повърхностите с измиване/избърсване с влажна кърпа. Незабавно изпирайте замърсените части от облеклото.

**Загряване**

 Като цяло предвидените времена за полимеризиране, особено в области близо до пулпата (адхезиви: 10 секунди), трябва да се спазват. Непрекъснато полимеризиране над 20 секунди върху една и съща зъбна повърхност, както и директен контакт с гингивата, устната лигавица или кожата, трябва да се избягват. Полимеризирайте индиректни обтурации на интервали по 20 секунди с прекъсване или използвайте външно охлаждане с въздушна струя. Инструкциите за програмите и времето на полимеризиране трябва да се спазват (вижте „Избор на програмата и времето на полимеризиране“). Освен това прозорецът за излъчване на светлина трябва да бъде позициониран точно върху полимеризирания материал през цялото време на цикъла за полимеризиране (напр. като се придържа на мястото с пръст).

 **След няколко цикъла на полимеризиране на един и същи зъб, съществува риск пулпата да претърпи увреждания, причинени от повишената температура!**

**Депониране за отпадъци**

Продуктът трябва да се депонира съгласно съответните национални законови изисквания. Лампата не трябва да се изхвърля като обикновен битов отпадък. Негодните батерии и лампи трябва да се депонират по съответните законови изисквания във вашата страна. Батериите не трябва да се изгарят.

## 7 Спецификации на продукта

| Технически данни                            |   |
|---|---|
| Светлинен източник                          | Ivoclar Vivadent Polywave® LED  |
| Диапазон на дължината на вълната            | 385–515 nm<br>Пик 1: 400–410 nm<br>Пик 2: 450–465 nm  |
| Интензитет на светлината                    | Програма High Power: 1 200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%   |
| Експлоатация                                | 3 минути включена/7 мин изключена (интервал)  |
| Световод                                    | 10 mm, автоклавируем (активна повърхност 0,61 cm <sup>2</sup> )   |
| Трансмитер на сигнали                       | Издава звуков сигнал на всеки 10 секунди и при всяко натискане на бутона Старт/Стоп   |
| Размери на наконечника (без световод)       | Д = 170 mm, Ш = 30 mm, В = 30 mm  |
| Тегло на корпуса                            | 135 g (с батерия и световод)  |
| Работно напрежение на накрайника            | 3,7 VDC с батерия   |
| Работно напрежение на основата за зареждане | 100–240 VAC, 50–60 Hz макс. 0,1 A   |
| Пренос на мощност на основата за зареждане  | Индуктивна, < 7 W при 110–205 kHz   |
| Условия за работа                           | Температура от +10 °C до +35 °C<br>Относителна влажност от 30% до 75%<br>Атмосферно налягане от 700 hPa до 1060 hPa   |
| Размери на основата за зареждане            | Д = 110 mm, В = 55 mm   |
| Тегло на основата за зареждане              | 155 g   |
| Време на зареждане                          | Около 2 часа (за изтощена батерия)  |
| Захранване на корпуса                       | Li-ion батерия (приблизително 20 мин. с нова, напълно заредена батерия с програмата High Power)   |
| Условия за транспортиране и съхранение      | Температура от -20 °C до +60 °C<br>Относителна влажност 5 % до 90 %, без кондензация на водната пара<br>Атмосферно налягане от 500 hPa до 1060 hPa<br>Лампата трябва да се съхранява в закрити и покрити помещения и не трябва да се подлага на силни сътресения.<br>Батерия:<br>– Да не се съхранява при температури над 40 °C (или 60 °C за кратки периоди). Препоръчителна температура на съхранение 15–30 °C<br>– Батерията трябва да се поддържа заредена и да не се съхранява по-дълго от 6 месеца. |
| Окомплектоване                              | 1 основа за зареждане със захранващ кабел<br>1 корпус<br>1 поставка за наконечника<br>1 световод 10 mm<br>1 предпазващ от заслепяване щит<br>3 конуса, предпазващи от заслепяване<br>1 пакет калъфи<br>1 инструкции за употреба<br>1 Ръководство за бърз старт  |



## 8 Допълнителна информация

**Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!  
Не всички продукти се предлагат във всички страни.**

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

# Hyrje

## I nderuar klient

Polimerizimi optimal është një kërkesë e rëndësishme për të gjitha materialet e fotopolimerizuara, për të dhënë në mënyrë konsistente restaurime të cilësisë së lartë. Fotopolimerizimi i zgjedhur luan gjithashtu një rol vendimtar në lidhje me këtë. Ndaj, dëshirojmë t'ju falënderojmë për blerjen e Bluephase® EasyCure.

Bluephase EasyCure është një aparat mjekësor i cilësisë së lartë, i krijuar sipas standardeve më të fundit shkencore dhe teknologjike konform standardeve përkatëse të fushës.

Këto udhëzime përdorimi ju ndihmojnë ta ndizni aparatën në mënyrë të sigurt, t'ia shfrytëzoni më së miri funksionet dhe të garantoni jetëgjatësi pune.

Nëse keni pyetje të tjera, mos hezitoni të na kontaktoni.

## Ekipi juaj i Ivoclar

# Pasqyra e lëndës

|          |                                     |            |
|----------|-------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Përshkrimi i produktit</b>       | <b>148</b> |
| 1.1      | Lista e pjesëve                     | 148        |
| 1.2      | Treguesit në platformën e karikimit | 148        |
| 1.3      | Treguesit në pjesament              | 149        |
| 1.4      | Përdorimi i dritës polimerizuese    | 150        |
| <b>2</b> | <b>Përdorimi i synuar</b>           | <b>151</b> |
| <b>3</b> | <b>Vendosja</b>                     | <b>153</b> |
| 3.1      | Ndezja                              | 153        |
| 3.2      | Operimi                             | 154        |
| <b>4</b> | <b>Mirëmbajtja dhe pastrimi</b>     | <b>157</b> |
| <b>5</b> | <b>Po sikur ...?</b>                | <b>159</b> |
| <b>6</b> | <b>Informacioni i sigurisë</b>      | <b>160</b> |
| <b>7</b> | <b>Specifikimet e produktit</b>     | <b>162</b> |
| <b>8</b> | <b>Informacione shtesë</b>          | <b>163</b> |

# 1 Përshkrimi i produktit

## 1.1 Lista e pjesëve



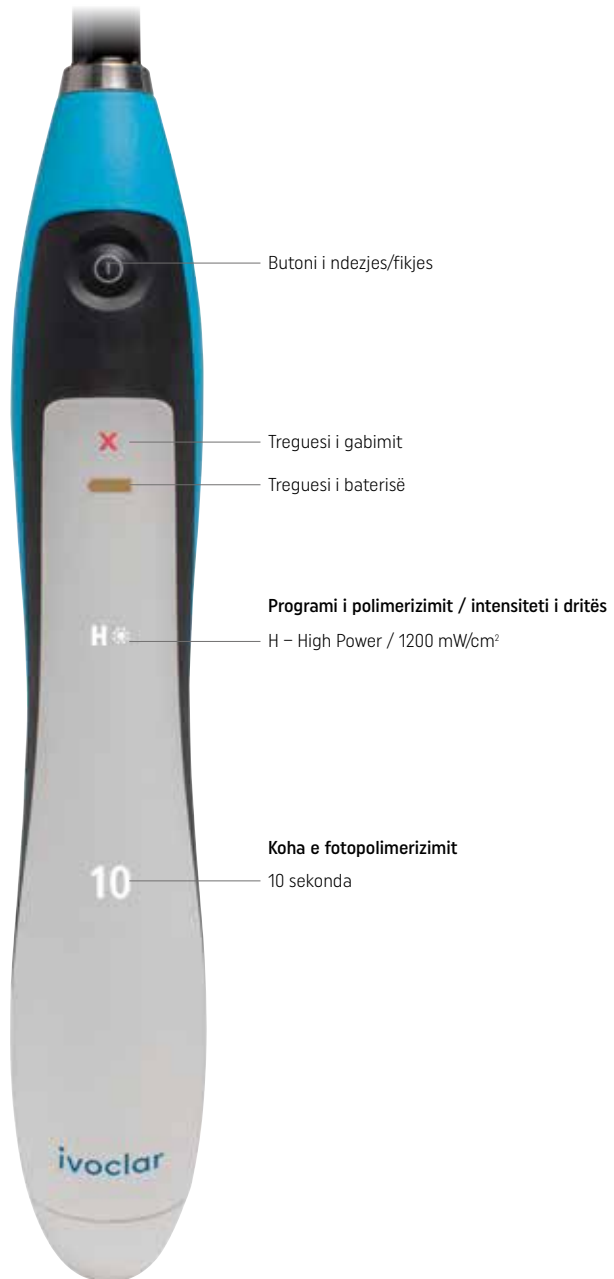
## 1.2 Treguesit në platformën e karikimit



Platforma e karikimit:

- Treguesi është i zi: Bateria është e karikuar
- Treguesi pulson në blu: Bateria po karikohet

1.3 Treguesit në pjesament



### 1.4 Përdorimi i dritës polimerizuese

Me pjesamentin të ndezur, gjendja aktuale e karikimit shfaqet në pjesament si më poshtë:

**Nuk ka tregues të ndezur në pjesament: Bateria ka karikim të mjaftueshëm**

Kapaciteti fotopolimerizues prej minimumi 20 minutash në programin High Power.

**Simboli i baterisë në pjesament pulson në portokalli:**

**Bateria po bie**

Koha/intensiteti mund të caktohet ende dhe lihet një kohë polimerizimi prej rreth 3 minutash në programin "High Power". Vendoseni dritën në platformën e karikimit sa më shpejt!

**Simboli i baterisë në pjesament pulson në portokalli dhe shfaqet në "x" i kuq: Bateria është plotësisht e shkarkuar**

Drita nuk aktivizohet dot më dhe koha e polimerizimit nuk caktohet dot më.



**Butoni i ndezjes/fikjes** për të aktivizuar/hdërprerë procesin e polimerizimit

## 2 Përdorimi i synuar

### Qëllimi i synuar

Polimerizimi i materialeve stomatologjike me fotopolimerizim

### Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi

### Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët (procedura klinike)
- Asistentët dentarë (procedura klinike)
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm

### Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

### Përshkrimi

Bluephase EasyCure është dritë polimerizimi LED që jep dritë blu. Përdoret për polimerizimin e materialeve fotopolimerizuese dentare drejtpërdrejt në zgavrën e gojës së pacientëve.

### Indikacionet

Nuk ka









#### *Fushat e përdorimit:*

Polimerizimi i materialeve stomatologjike me fotopolimerizim në gamë gjatësie vale prej 385-515 nm, duke përfshirë materialet mbushëse, veshjet e kavitetit, bazat, izoluesit e plasaritjeve, restaurimet e përkohshme, materialet e lutingut për braketat dhe restaurimet indirekte (p.sh. inleje qeramike).




### Kundërrindikacionet

Nuk ka

### Kufizimet e përdorimit

-  Materialet, polimerizimi i të cilave aktivizohet jashtë diapazonit 385–515 nm të gjatësisë së valës (nuk ka materiale të tilla nga sa dihet deri më sot). Nëse nuk jeni të sigurt për produkte të caktuara, pyesni prodhuesin e materialit përkatës.
-  Mos e karikoni apo përdorni pajisjen pranë substancave të djegshme apo të ndezshme.
-  Mos e përdorni kurrë pa udhëzues drite.
-  Përdorimi i udhëzuesve të dritës të ndryshëm nga ai që jepet në formularin e dorëzimit, nuk është i pranueshëm.
-  Përdorimi i pajisjes së mbivendosur apo pranë pajisjeve të tjera duhet të shmanget, sepse funksioni i saktë mund të ndërpritet. Nëse një përdorim i tillë është i pashmangshëm, pajisja duhet të monitorohet dhe të kontrollohet për funksionimin e saktë.
-  Pajisjet portative dhe celulare të frekuencës së lartë mund të interferojnë me aparatat mjekësore. Operimi i celularëve gjatë punës nuk lejohet.
-  Kujdes – Përdorimi i komandave ose i aparateve modifikuese, ose kryerja e procedurave të tjera përveç atyre që përcaktohen këtu, mund të shkaktojë ekspozim të rrezikshëm ndaj rrezatimit.
-  Mos i përdorni kurrë pa syze mbrojtëse për pacientët dhe përdoruesit.

### Udhëzime sigurie

-  Kjo njësi nuk duhet përdorur pranë anestetikëve të djegshëm apo përzierjeve të anestetikëve të djegshëm me ajër, oksigjen apo oksid azoti.
-  Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, ju lutemi kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) dhe autoritetet tuaja lokale të shëndetësisë.
-  Ekspozimi i drejtpërdrejtë ndaj dritës polimerizuese mund të shkaktojë dëmtime në sy.

### Përfitimi Klinik

Në kombinim me materialet restauruese:

- Rindërtimi i funksionit të përtytpjes
- Restaurim estetik




### Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rrisqe të caktuara. Disa prej këtyre rrisqeve listohen më poshtë:

- Siç ndodh me të gjitha dritat e performancës së lartë, intensiteti i lartë i dritës sjell krijimin e njëfarë nxehtësie. Ekspozimi i zgjatur i zonave pranë mishit dhe indeve të buta mund të sjellë dëme të pakthyeshme.










### Shenjat dhe simbolet në këto "Udhëzime përdorimi"

Shenjat dhe simbolet në këto "Udhëzime përdorimi" lehtësojnë gjetjen e pikave të rëndësishme dhe kanë kuptimet e mëposhtme:

| Simboli   | Shënime                                  |
|---|--|
|  | Ndiqni udhëzimet e përdorimit            |
|  | Kujdes                                   |
|  | Kufizimet e përdorimit dhe paralajmërimi |

### Simbolet e paralajmërimit dhe shenjat e detyrueshme në pajisje

Shenjat në pajisje kanë kuptimin e mëposhtëm:

| Simboli   | Shënime   |
|---|---|
|    | Izolim i dyfishtë (aparati pajtohet me kategorinë II të sigurisë)   |
|    | Mbrojtja nga goditjet elektrike (aparartet e tipit BF)  |
|    | Tensioni AC   |
|    | Tensioni DC   |
|    | Produktin duhet ta hidhni sipas kërkesave përkatëse ligjore kombëtare.  |
|    | I riciklueshëm  |
|   | Kujdes  |
|  | Respektoni udhëzimet e përdorimit (Mosrespektimi i udhëzimeve të përdorimit mund të rezultojë në rrezik për pacientin ose përdoruesin.) |
|  | Ndiqni udhëzimet e përdorimit   |



## 3 Vendosja

### 3.1 Ndezja

Kontrolloni dërgesën nëse është në formë të plotë dhe çdo dëmtim të mundshëm të transportit (shih "Lista e pjesëve"). Nëse pjesët janë dëmtuar ose mungojnë, kontaktoni me përfaqësuesin tuaj të lvoclar.

#### Platforma e karikimit

Përpara se të ndizni pajisjen, sigurohuni që tensioni i përmendur në pllakën e specifikimeve të përkojë me linjën lokale elektrike. Lidhni kordonin elektrik me linjën elektrike. Sigurohuni që kordoni elektrik të mund të arrihet me lehtësi në çdo kohë dhe të mund të shkëputet lehtë nga linja elektrike.

#### Pjesamenti

Shpaketojeni pjesamentin nga paketimi dhe shkëputeni udhëzuesin e dritës duke e nxjerrë jashtë. Në vijim pastrojeni pjesamentin dhe udhëzuesin e profilit (shih "Mirëmbajtja dhe pastrimi"). Pas pastrimit, rifutni udhëzuesin e profilit.

Për arsye higjieni, rekomandojmë të përdoret mëngë njëpërdorimëshe për secilin pacient (shih "Mirëmbajtja dhe pastrimi"). Sigurohuni ta përshtatni mirë mëngën mbrojtëse në udhëzuesin e dritës. Mund të përdoren mëngët e përfshira në formularin e dërgesës ose mund të blihen mëngë sipas rregulloreve specifike të vendit. Në vijim, montoni konin kundër vezullimit ose mbrojtësen kundër vezullimit tek udhëzuesi i dritës.



## Bateria

Bateria duhet të jetë tërësisht e karikuar përpara se të përdoret për herë të parë! Kur karikohet plotësisht, bateria ka një kapacitet polimerizimi prej të paktën 20 minutash. Rrëshqiteni baterinë direkt në pjesament derisa ta dëgjoni dhe ta ndjeni të puthitet në vend.



Vendoseni pjesamentin në pozicion qëndrimi në platformën e karikimit, pa përdorur forcë. Nëse përdoret mëngja higjienike, hiqeni përpara se të karikoni baterinë. Nëse keni mundësi, përdoreni gjithnjë dritën me bateri plotësisht të karikuar. Kjo do të zgjasë jetëgjatësinë e punës.



Ndaj rekomandojmë ta vendosni pjesamentin në platformën e karikimit pas çdo pacienti. Nëse bateria është shkarkuar plotësisht, koha e karikimit është 2 orë.

Bateria është pjesë konsumi që zakonisht duhet ndërruar pas afërsisht 2,5 vjetësh. Shih etiketën e baterisë për jetëgjatësinë e baterisë.

### *Bateria: gjendja e karikimit*

Gjendja aktuale e karikimit shfaqet në pjesament siç përshkruhet në faqen 150.



## 3.2 Operimi

Dezinfektujini përpara çdo përdorimi sipërfaqet e kontaminuara të dritës polimerizuese, si dhe udhëzuesit e dritës e konet kundër vezullimit. Për më tej, udhëzuesi i dritës mund të sterilizohet duke përdorur autoklavat e synuara për këtë qëllim (shih kapitullin "Mirëmbajtja dhe pastrimi"). Për më tej, sigurohu që intensiteti i emetuar i dritës të lejojë polimerizim të mjaftueshëm. Për këtë qëllim, inspektoni me intervale të rregullta udhëzuesin e dritës për kontaminim dhe dëmtim, si dhe intensitetin e dritës (shih paragrafin "Matja e intensitetit të dritës").

### **Programi i polimerizimit**

Bluephase EasyCure është e pajisur me një program të vetëm polimerizimi me kohë polimerizimi prej 10 sekondash dhe intensitet drite prej 1200 mW/cm<sup>2</sup>\* (H – High Power Program).

\* Shikoni Kapitullin 7 "Specifikimet e produktit"



Ndiqui udhëzimet e përdorimit të materialit që vendoset kur vendoset për kohën dhe intensitetin e polimerizimit. Rekomandimet e polimerizimit për materiale kompozite vlejnjë për të gjitha ngjyrimet dhe, nëse nuk përmendet ndryshe të udhëzimet e përdorimit, për një trashësi maksimale shtrese prej 2 mm. Në përgjithësi, këto rekomandime vlejnjë për situata ku dritarja e çlirimit të udhëzuesit të dritës vendoset direkt mbi materialin për t'u polimerizuar. Rritja e distancës midis burimit të dritës dhe materialit do të kërkojë zgjatjen përkatëse të kohës së polimerizimit. Për shembull, nëse distanca nga materiali është rreth 11 mm, dalja reale e dritës zvogëlohet me rreth 50%. Në rast të tillë, koha e rekomanduar e polimerizimit duhet të dyfishohet.

- 1) Informacioni i dhënë këtu vlen për udhëzuesin e dritës 10 mm që vjen me formularin e dërgesës.
- 2) Duhet marrë parasysh informacioni në lidhje me krijimin e nxehtësisë dhe rreziqet e djegies (shih "Shënimet e sigurisë").

## **Ndezja/fikja**

Drita ndizet me anë të butonit të ndezje/fikjes. Rekomandohet që dritarja e çlirimit të udhëzuesit të dritës të vendoset direkt mbi materialin për t'u polimerizuar. Pasi të ketë kaluar koha e zgjedhur e polimerizimit, programi i polimerizimit mbyllet automatikisht. Nëse dëshironi, drita mund të fiket përpara se të kalojë koha e caktuar e polimerizimit duke shtypur sërish butonin e ndezje/fikjes.

## **Sinjalet akustike**

Sinjalet akustike mund të dëgjohen për funksionet e mëposhtme:

- Ndezje (Ndalim)
- Fusni baterinë
- Mesazhi i gabimit (kur aktivizohet mbrojtja kundër reflektimit ose ndërpritet cikli i polimerizimit)

## **Intensiteti i dritës**

Intensiteti i dritës ruhet në nivel konsistent gjatë operimit. Nëse përdoret udhëzuesi i ofruar i dritës 10 mm, intensiteti i dritës mund të kalibrohet në  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$  në programin High Power. Nëse përdoret udhëzues tjetër drite i ndryshëm nga ai i dhënë prej nesh, mund të ketë ndikim të drejtpërdrejtë në intensitetin e dritës së çliruar.

Në një udhëzues drite me mure paralele (10 mm), diametri i hyrjes së dritës dhe dritarja e emetimit janë njësoj. Kur përdorni udhëzues drite të fokusuar (p.sh. udhëzues drite Pin-Point  $\phi > 2 \text{ mm}$ ), diametri i hyrjes së dritës është më i madh se ai i dritares së emetimit të dritës. Prandaj, drita blu incidentale është e përqendruar në një zonë më të vogël. Kështu rritet intensiteti i dritës së emetuar. Udhëzuesit e guidave të dritës Pin-Point janë të përshtatshme për polimerizim në vend, p.sh. për rregullimin e lustrave përpara heqjes së tepricës. Për polimerizim të plotë, drita e polimerizimit duhet të ndryshohet.

## 4 Mirëmbajtja dhe pastrimi

Për arsye higjieni, rekomandojmë të përdoret mëngë njëpërdorimëshe për secilin pacient. Sigurohuni ta vendosni mëngën mbrojtëse ngjitur me udhëzuesin e dritës. Dezinfektojini sipërfaqet e kontaminuara të pajisjes dhe konet kundër vezullimit (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Sterilizojeni udhëzuesin e dritës përpara çdo përdorimi, nëse nuk përdoren mëngët mbrojtëse njëpërdorimëshe. Sigurohuni që të mos hyjnë substanca të tjera të huaja në pjesament dhe në platformën e karikimit gjatë pastrimit (rrezik elektrohoku). Shkëputeni platformën e karikimit nga burimi i energjisë kur ta pastroni.



### Pastrimi i kasës

Fshijeni pjesamentin dhe mbajtësen e pjesamentit me një solucion të zakonshëm dezinfektues pa aldehid. Mos e pastroni me solucione dezinfektuese shumë të forta (p.sh. solucione me bazë vaji portokalli ose me përmbajtje etanoli mbi 40%), tretës (p.sh. acetoni) ose instrumente me majë, që mund të dëmtojnë ose gërvishin pjesën plastike. Pastrojini pjesët e papastra me solucion sapuni.



### Trajtimi paraprak i udhëzuesit të dritës

Përpara pastrimit dhe/ose dezinfektimit të guidës së dritës, duhet ta trajtoni paraprakisht. Kjo vlen për pastrimin dhe dezinfektimin automatik dhe manual:

- Hiqeni kontaminimin kryesor menjëherë pas përdorimit ose së paku 2 orë më pas. Për këtë qëllim, shpëlajeni udhëzuesin e dritës nën ujë të rrjedhshëm (për të paktën 10 sekonda). Përndryshe, përdorni një solucion të përshtatshëm dezinfektues pa aldehid për të larguar gjakun e mpiksur.
- Për ta hequr manualisht kontaminimin, përdorni një furçë të butë ose leckë të butë. Kompozitët me polimerizim të pjesshëm mund të hiqen me alkool dhe shpatull plastike, nëse është nevojë. Mos përdorni sende të mprehta ose me majë, pasi mund të gërvishin sipërfaqen.

### Pastrimi dhe dezinfektimi:

Duhet të preferohet pastrimi dhe dezinfektimi me makineri në një pajisje larëse-dezinfektuese.

### Pastrimi dhe dezinfektimi mekanik i guidës së dritës (dezinfektuesi/CDU (njësia e pastrimit dhe e dezinfektimit))

Pastrimi dhe dezinfektimi me makineri është i mundur duke përdorur p.sh. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, sipas programit të pastrimit, p.sh. pastrimi 55 °C (131 °F) +5 °C (41 °F)/-0 °C, 5-10 min, dezinfektimi 90 °C (194 °F) +5 °C (41 °F)/-0 °C, 5-10 min.

### Pastrimi dhe dezinfektimi manual i udhëzuesit të dritës

Për pastrimin manual, vendoseni udhëzuesin e dritës në një solucion për pastrimin e instrumenteve (p.sh. ID 212 forte/ Dürr Dental) për kohën e rekomanduar të reaktionit (15 minuta). Sigurohuni që udhëzuesi i dritës të jetë zhytur mjaftueshëm në solucionin pastrues (banjë pastrimi me pjesën e sitës dhe kapakun). Ndiqni udhëzimet e përdorimit të prodhuesit të dezinfektuesit kur përdorni solucionin pastrues dhe dezinfektues.



Kur pastroni dhe dezinfektoni, sigurohuni që agjentët e përdorur të jenë pa:

- acide organike, minerale dhe oksiduese (vlera minimale e pranuar e pH është 5,5)
- solucione alkaline (vlera maksimale e pranuar e pH është 11)
- agjent oksidues (p.sh. peroksid hidrogjeni)

Pas procesit të pastrimit, hiqeni udhëzuesin e dritës nga solucionin dhe shpëlajeni me kujdes nën ujë të rrjedhshëm (20 +/- 2 °C / 36 +/- 4 °F) për të paktën 10 sekonda.

### **Sterilizimi i guidës së dritës**

Pastrimi dhe dezinfektimi i imët është vendimtar për të siguruar efikasitetin e sterilizimit në vijim. Përdorni vetëm sterilizim në autoklavë për këtë qëllim: 3x para-vakuum, koha e sterilizimit (koha e ekspozimit në temperaturë sterilizimi) është 4 minuta në 134°C (273°F); presioni duhet të jetë 2 bar (29 psi). Përdorni qese sterilizimi me miratim ndërkombëtar.

Thajeni udhëzuesin e sterilizuar të dritës (10 min) duke përdorur ose programin e posaçëm të tharjes së autoklavës me avull ose ajër të nxehtë. Udhëzuesi i dritës është testuar për deri në 200 cikle sterilizimi.

### **Kontrulli i udhëzuesit të dritës**

Pas kësaj, kontrollo udhëzuesin e dritës për dëme. Mbajeni kundër dritës. Nëse segmente të veçanta duken të zeza, do të thotë që janë thyer fibrat e xhamit. Në rast të tillë, zëvendësojeni udhëzuesin e dritës me një të ri. Nëse shikoni ende shenja kontaminimi në udhëzuesin e dritës, procedura e pastrimit dhe e dezinfektimit duhet të përsëritet.

## 5 Po sikur...?

| Treguesi   | Shkaqet  | Ndreqja e gabimeve  |
|--|--|---|
| "X" i kuq pulson.<br>                                       | Pajisja është e mbinxehur.   | Lëreni pajisjen të ftohet dhe provojeni sërish pas një farë kohe. Nëse gabimi vazhdon, kontaktoni me shitësin tuaj ose me pikën lokale të servisit. |
| "X" i kuq qëndron ndezur.<br>                               | Komponenti elektronik i pjesamentit është defektiv.  | Hiqni dhe rifutni baterinë. Nëse gabimi vazhdon, kontaktoni me shitësin tuaj ose me pikën lokale të servisit.                                       |
| "X" i kuq qëndron ndezur dhe pulson simboli i baterisë.<br> | Bateria ka rënë  | Vendoseni pajisjen në platformën e karikimit dhe karikojeni.  |
|  | Kontaktet e baterisë të papastr  | Hiqeni baterinë dhe pastroni kontaktet e baterisë.  |
| <b>Platforma e karikimit nuk ndriqohet gjatë karikimit</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kordoni elektrik nuk është i lidhur</li> <li>- Bateria ka karikim të plotë</li> </ul> | Kontrolloni nëse platforma e karikimit është e lidhur me ushqimin elektrik me anë të kordonit elektrik.   |

### Puna e riparimit

Periodha e garancisë për Bluephase EasyCure është 3 vjet nga data e blerjes (bateria: 1 vit). Avaritë për shkak të materialit problematik apo gabimeve në prodhim riparohen falas gjatë periudhës së garancisë. Sidoqoftë, garancia nuk jep të drejta për kompensim për ndonjë dëm material ose jomaterial. Aparati duhet të përdoret vetëm për qëllimet e synuara. Përdorimet e tjera kundërrindikohen. Prodhuesi nuk pranon asnjë përgjegjësi që mund të rezultojë nga keqpërdorimi dhe pretendimet për garanci nuk pranohen dot në raste të tilla.

Kjo vlen veçanërisht për:

- Dëme që rezultojnë nga trajtimi i pasaktë, sidomos bateri të ruajtura në mënyrë të papërshtatshme (shih "Specifikimet e produktit"): Transporti dhe kushtet e ruajtjes).
- Dëmtimi ndaj komponentëve që rezultojnë nga konsumi në kushte standarde pune (p.sh. bateria).
- Dëme që rezultojnë nga ndikime të jashtme, p.sh. goditje, rënie përtokë.
- Dëme që rezultojnë nga konfigurimi ose instalimi i gabuar.
- Dëme që rezultojnë nga lidhja e njësisë me linjën elektrike, tensioni dhe frekuenca e së cilës nuk përkojnë me ato që përmenden në pllakën e specifikimeve.
- Dëme që rezultojnë nga riparime të papërshtatshme ose modifikime që nuk janë kryer nga qendrat e certifikuar të shërbimeve.

Në raste pretendimi nën garanci, aparati i plotë (pjesamenti, platforma e karikimit, bateria dhe kordoni elektrik) duhet t'i kthehen, me pagesë nga dërguesi, shitësit ose drejtpërdrejt Ivoclar, së bashku me dokumentin e blerjes. Përdorni paketimin fillestar me mbajtëset përkatëse të kartonit për transport. Punët e riparimit mund të kryhen vetëm nga pikat e servisit të certifikuar nga "Ivoclar Vivadent". Në rast defekti që nuk zgjidhet dot, kontaktoni me shitësin ose pikën tuaj lokale të servisit (shih adresat në anën e pasme). Një përshkrim i qartë i defektit ose i kushteve në të cilat ndodhi defekti do të lehtësojnë në gjetjen e problemit. Përfshijeni dhe këtë përshkrim kur të ktheni aparatin.

## 6 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, ju lutemi kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) dhe autoritetet tuaja lokale të shëndetësisë.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase EasyCure është një pajisje elektrike dhe pajisje mjekësore e parashikuar nga IEC 60601-1 (EN 60601-1) dhe Standardi EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), si dhe Rregullorja për Pajisjet Mjekësore (BE) 2017/745/KEE (MDR). Llamba polimerizuese është në pajtim me rregulloret përkatëse të BE-së.
- Llamba polimerizuese është dorëzuar nga prodhuesi në kushte të sigurta dhe të rregullta nga ana teknike. Për të ruajtur këto kushte dhe për të garantuar operim pa rrezik, duhet të ndiqni shënimet dhe rregulloret në këto udhëzime përdorimi. Për të evituar dëmtimin e pajisjes dhe rreziqet për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta, duhen ndjekur udhëzimet e mëposhtme të sigurisë.

### Përdorimi dhe përgjegjësia

- Bluephase EasyCure duhet të përdoret vetëm për përdorimin e synuar. Përdorimet e tjera kundërrindikohen. Mos i prekni pajisjet defektive dhe të hapura. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga keqpërdorimi apo mosrespektimi i udhëzimeve të përdorimit.
- Përdoruesi mban përgjegjësi për testimin e Bluephase EasyCure për përdorimin dhe përshtatshmërinë për qëllimet përkatëse. Kjo ka sidomos rëndësi në rastet kur përdoren njëherësh pajisje të tjera në afërsi të dritës polimerizuese.
- Përdorni vetëm pjesë origjinale këmbimi dhe aksesore origjinal nga Ivoclar. Prodhuesi nuk mban përgjegjësi për dëme që shkaktohen nga përdorimi i pjesëve të tjera të këmbimit apo i aksesoreve të tjerë.
- Udhëzuesi i dritës është pjesë e aplikuar dhe mund të nxehet deri në maksimumi 45°C (113°F) në ndërfaqen me pjesamentin gjatë operimit.
- Ruajeni në një vend ku nuk arrihet nga fëmijët!
- Vetëm për përdorim stomatologjik!

### Tensioni gjatë punës

Përpara ndezjes, sigurohuni që

- a) tensioni i rregulluar në pllakën e specifikimeve të përkohë me linjën lokale elektrike dhe
- b) njësia të ketë marrë temperaturën e ambientit.

Mos i prekni kontaktet e zhveshura të spinës së lidhjes. Nëse bateria ose paketa elektrike përdoren veçmas (p.sh. gjatë ndezjes), duhet të evitohet kontakti me pacientët ose me të tretë.

### Prezumimi i zhvlerësimit të sigurisë

Nëse duhet prezumuar që operimi nuk kryhet dot më me siguri, duhet të shkëputet korrenti dhe duhet të hiqet bateria për të evituar vënien aksidentale në operim. Kjo mund të ndodhë, për shembull, nëse pajisja ka pësuar dëmtim të dukshëm ose kur nuk punon më siç duhet. Heqja e plotë nga linja elektrike garantohet vetëm nëse hiqni kordonin elektrik nga burimi i korrentit. Sigurohuni që pajisja të mund të shkëputet shpejt e lehtë në çdo kohë.

### Mbrojtja e syve

Duhet të shmangët ekspozimi i drejtpërdrejtë ose i tërthortë i syve. Ekspozimi i zgjatur ndaj dritës është i pakëndshëm për sytë dhe mund të shkaktojë lëndim.

Përveç kësaj, ne rekomandojmë gjithashtu përdorimin e pajisjeve të dhëna mbrojtëse kundër shkëlqimit. Individët që janë të ndjeshëm ndaj dritës, që marrin barna fotosensibilizuese, kanë kryer operim të syve, ose që punojnë me aparat (ose në afërsi të tij) për periudha të gjata nuk duhen ekspozuar dhe duhet të mbajnë syze mbrojtëse portokalli që thithin dritën nën gjatësi vale prej 515 nm. E njëjta gjë vlen edhe për pacientët.



### Bateria


Kujdes: Përdorni vetëm pjesë origjinale këmbimi për Bluephase EasyCure, sidomos bateritë dhe platformat e karikimit nga Ivoclar Vivadent AG. Mos i bëni qark të shkurtër baterisë. Mos i prekni kontaktet e baterisë. Mos e ruani në temperatura mbi 40°C/104°F (ose 60°C/140°F për një periudhë të shkurtër). Ruajini bateritë gjithnjë të karikuara. Periudha e ruajtjes nuk duhet të tejkalojë 6 muajt. Mund të shpërthejë nëse hidhet në zjarr.


Kini parasysh që bateritë me jone litiumi mund të reagojnë me shpërthim, zjarr dhe çlirim tymi nëse nuk administrohen si duhet apo nëse dëmtohen mekanikisht. Bateritë e dëmtuara me jone litiumi nuk duhen përdorur më.

Elektrolitet dhe avujt e elektroliteve të çliruara gjatë shpërthimit, zjarrit dhe çlirimit të tymit janë toksike dhe gërryese. Mos i prekni me duar të zhveshura bateritë me rrjedhje. Në rast kontakti me sytë ose me lëkurën, lajini menjëherë me sasi të bollshme uji.

Evitoni thithjen e avujve. Në rast se ndiheni pa qejf, drejtojeni menjëherë mjekut. Hiqini mbetjet e elektroliteve nga sipërfaqet, duke i larë/fshirë me leckë të lagur. Lajini menjëherë veshjet e kontaminuara.

### Krijimi i nxehtësisë

 Në përgjithësi duhen ndjekur kohët e përcaktuara të polimerizimit, sidomos në zona pranë mishit (adezivë: 10 sekonda). Duhet evituar kohët e pandërprera të polimerizimit prej mbi 20 sekondash në të njëjtën sipërfaqe dhëmbi, si dhe kontakti i drejtpërdrejtë me trysat, membranën mukoze të gojës ose lëkurën. Polimerizoni restaurimet indirekte të intervaleve të ndërprera prej 20 sekondash ose përdorni ftohje të jashtme me rrymë ajri. Duhet ndjekur udhëzimet në lidhje me programet e polimerizimit dhe kohët e polimerizimit (shihni "Zgjedhja e programit të polimerizimit dhe e kohës së polimerizimit"). Gjithashtu, dritarja e emetimit të dritës duhet pozicionuar drejtpërdrejt mbi materialin për t'u polimerizuar gjatë gjithë kohëzgjatjes së ciklit të polimerizimit (p.sh. duke e mbajtur në vend me anë të gishtit).

 **Pas disa ciklesh polimerizimi mbi të njëjtin dhëmb, ka rrezik që pulpa të dëmtohet për shkak të temperaturës së ngritur!**

### Hedhja



Produktin duhet ta hidhni sipas kërkesave përkatëse ligjore kombëtare. Drita polimerizuese nuk duhet të hidhet në mbetjet normale shtëpiake. Bateritë e riparueshme dhe dritat polimerizuese hidhni sipas kërkesave përkatëse ligjore në shtetin tuaj. Bateritë nuk duhen djegur.

## 7 Specifikimet e produktit

| Të dhënat teknike                                 |  |
|---|--|
| Burimi i dritës                                   | Ivoclar Vivadent Polywave® LED   |
| Diapazoni i gjatësisë së valës                    | 385–515 nm<br>Kulmi 1: 400–410 nm<br>Kulmi 2: 450–465 nm   |
| Intensiteti i dritës                              | Programi "High Power": 1200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%   |
| Operimi   | 3 min ndezur / 7 min fikur (me ndërprerje)   |
| Guida e dritës                                    | 10 mm, mund të futet në autoklavë (sipërfaqja aktive: 0.61 cm <sup>2</sup> )   |
| Transmetuesi i sinjalit                           | Sinjalizon çdo 10 sekonda dhe sa herë që shtypet butoni i ndezje/fikjes  |
| Përmasat e pjesamentit (pa udhëzuesin e dritës)   | Gjat. = 170 mm, Gjer. = 30 mm, Lar. = 30 mm  |
| Pesha e pjesamentit                               | 135 g (duke përfshirë baterinë dhe udhëzuesin e dritës)  |
| Tensioni i funksionimit të pjesamentit            | 3,7 VDC me bateri  |
| Tensioni gjatë punës i platformës së karikimit    | 100–240 VAC, 50–60 Hz max. 0.1 A   |
| Transferimi i korrentit i platformës së karikimit | Induktiv, <7 W në 110–205 kHz  |
| Kushtet e punës                                   | Temperatura +10°C deri +35°C<br>Lagështia relative 30% deri në 75%<br>Presioni i ambientit 700 hPa deri në 1060 hPa  |
| Përmasat e platformës së karikimit                | Thell. = 110 mm, Lar. = 55 mm  |
| Pesha e platformës së karikimit                   | 155 g  |
| Koha e karikimit                                  | Rreth 2 orë (me baterinë bosh)   |
| Ushqimi elektrik i pjesamentit                    | Bateria me jone litiumi (rreth 20 min me bateri të re, tërësisht të karikuar, në program High Power)   |
| Transporti dhe kushtet e ruajtjes                 | Temperatura –20°C deri në +60°C<br>Lagështia relative 5% deri 90%, pa kondensim<br>Trysnia atmosferike 500 hPa deri në 1060 hPa<br>Drita e polimerizimit duhet të ruhet në dhoma të mbyllura, me strehë dhe nuk duhet ekspozuar ndaj lëkundjeve të forta.<br>Bateria:<br>– Mos e ruani në temperatura mbi 40°C/104°F (ose 60°C/140°F për një periudhë të shkurtër). Temperatura e rekomanduar e ruajtjes 15–30°C / 59–86°F<br>– Mbajeni baterinë të karikuar dhe mos e ruani më gjatë se 6 muaj. |
| Formulari i dorëzimit                             | 1 platformë karikimi me kordon elektrik<br>1 pjesament<br>1 mbështetëse pjesamenti<br>1 udhëzues drite 10 mm<br>1 mbrojtëse kundër vezullimit<br>3 kone kundër vezullimit<br>1 pako këllëfë<br>1 udhëzime përdorimi<br>1 udhëzues i shpejtë  |

## 8 Informacione shitesë

### **Mbajeni materialin larg fëmijëve!**

### **Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.**

Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet duke ndjekur rreptësisht Udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për sa i përket përshtatshmërisë dhe përdorimit të tyre për qëllime të tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

# Introducere

## **Stimate client,**

Polimerizarea optimă este o cerință importantă pentru toate materialele fotopolimerizabile, pentru a produce în mod constant restaurări de înaltă calitate. În acest sens, lampa de polimerizare selectată joacă, de asemenea, un rol decisiv. Prin urmare, dorim să vă mulțumim pentru că ați cumpărat Bluephase® EasyCure.

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

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

Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să nu ezitați să ne contactați.

## **Echipa dumneavoastră Ivoclar**

# Cuprins

|          |                                       |            |
|----------|---------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Prezentarea produsului</b>         | <b>166</b> |
| 1.1      | Lista componentelor                   | 166        |
| 1.2      | Indicatorii de pe suportul încărcător | 166        |
| 1.3      | Indicatorii de pe piesa de mână       | 167        |
| 1.4      | Operarea lămpii de polimerizare       | 168        |
| <b>2</b> | <b>Domeniul de utilizare</b>          | <b>169</b> |
| <b>3</b> | <b>Aplicarea</b>                      | <b>171</b> |
| 3.1      | Pornirea                              | 171        |
| 3.2      | Funcționarea                          | 172        |
| <b>4</b> | <b>Întreținerea și curățarea</b>      | <b>175</b> |
| <b>5</b> | <b>Ce se întâmplă dacă...?</b>        | <b>177</b> |
| <b>6</b> | <b>Informații privind siguranța</b>   | <b>178</b> |
| <b>7</b> | <b>Specificațiile produsului</b>      | <b>180</b> |
| <b>8</b> | <b>Informații suplimentare</b>        | <b>181</b> |

# 1 Prezentarea produsului

## 1.1 Lista componentelor



## 1.2 Indicatorii de pe suportul încărcător



Suport încărcător:

- Indicatorul este negru: Bateria este încărcată
- Indicatorul clipește în albastru: Bateria se încarcă

1.3 Indicatorii de pe piesa de mână



### 1.4 Operarea lămpii de polimerizare

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

**Niciun indicator nu este aprins pe piesa de mână: Baterie încărcată suficient**

Capacitate de polimerizare de aproximativ 20 de minute în programul High Power.

**Simbolul bateriei de pe piesa de mână se aprinde portocaliu intermitent:**

**Baterie insuficientă**

Timpul/intensitatea poate fi în continuare setat/ă, rămânând un timp de polimerizare de aproximativ 3 minute în programul High Power. Așezați lampa în suportul încărcător cât mai repede posibil!

**Simbolul bateriei de pe piesa de mână se aprinde portocaliu intermitent și apare un „X” roșu: Baterie complet descărcată**

Lampa nu mai poate fi activată, iar timpul de polimerizare nu mai poate fi setat.



**Butonul Start/Stop** pentru a declanșa/anula procesul de polimerizare



## 2 Domeniul de utilizare

### Scopul prevăzut

Polimerizarea materialelor dentare fotopolimerizabile

### Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

### Utilizatori vizați/instruire specială

- Dentiști (procedura clinică)
- Asistenți de medicină dentară (procedura clinică)
- Nu este necesară instruire specială

### Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

### Descriere

Bluephase EasyCure este o lampă de polimerizare cu LED, care produce lumină albastră. Aceasta se utilizează pentru polimerizarea materialelor dentare fotopolimerizabile, direct în cavitatea orală a pacienților.

### Indicații

Niciuna









#### *Domenii de aplicare:*

Polimerizarea materialelor dentare fotopolimerizabile în intervalul de lungimi de undă 385-515 nm, inclusiv materialele de obturație, adezivi dentari, lineri pentru cavități, baze, materiale de sigilare pentru șanțuri și fosete, restaurări temporare, materiale de lipire pentru bracket-uri și restaurări indirecte (ex. inlay-uri de ceramică).




### Contraindicații

Niciuna

### Limitări în utilizare

-  Materiale a căror polimerizare se activează în afara intervalului de lungimi de undă de 385-515 nm (nu se cunosc astfel de materiale până în prezent). Dacă aveți îndoieli în privința anumitor produse, adresați-vă producătorului materialului respectiv.
-  Nu încărcați și nu utilizați dispozitivul în apropierea substanțelor inflamabile sau combustibile.
-  Nu utilizați niciodată fără fibră optică.
-  Utilizarea altei fibre optice decât cea furnizată în pachetul livrat nu este permisă.
-  Trebuie evitată utilizarea dispozitivului stivuit pe sau în apropierea altor echipamente, deoarece funcționarea corectă poate fi perturbată. În cazul în care o astfel de utilizare este inevitabilă, dispozitivul trebuie monitorizat și verificat pentru funcționarea corectă.
-  Dispozitivele portabile și mobile de comunicație pe frecvențe înalte pot interfera cu echipamentul medical. Nu este permisă utilizarea telefoanelor mobile în timpul utilizării.
-  Atenție – Utilizarea dispozitivelor de control sau ajustare sau efectuarea unor proceduri diferite față de cele specificate în prezenta poate duce la expunerea la radiații periculoase.
-  Nu utilizați niciodată fără protecție pentru ochi pentru pacienți și utilizatori.

### Avertizare

-  Acest dispozitiv nu se utilizează în apropierea substanțelor anestezice inflamabile sau a amestecurilor de substanțe anestezice inflamabile cu aer, oxigen sau monoxid de azot.
-  În cazul unor reacții adverse grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), și autoritățile de sănătate publică locale.
-  Expunerea directă la lumina de polimerizare poate provoca vătămarea ochilor.

### Beneficiul clinic

În combinație cu materiale de restaurare:

- Restaurarea funcției de masticție
- Restaurarea estetică

### Riscuri reziduale




Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

- La fel ca în cazul tuturor lămpilor de înaltă performanță, intensitatea ridicată a luminii duce la generarea unei anumite cantități de căldură. Expunerea prelungită a zonelor din apropierea pulpei și a țesuturilor moi poate avea ca rezultat vătămări ireversibile.










### Semne și simboluri utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare

Semnele și simbolurile din aceste instrucțiuni de utilizare ajută la găsirea punctelor esențiale și au următoarele semnificații:

| Simbol  | Observații                             |
|---|--|
|  | Respectați instrucțiunile de utilizare |
|  | Atenție                                |
|  | Limitări în utilizare și atenționare   |

### Simboluri de atenționare și semne obligatorii de pe dispozitiv

Semnele de pe dispozitiv au următoarea semnificație:

| Simbol  | Observații   |
|---|--|
|    | Izolare dublă (dispozitiv conform cu clasa de protecție II)  |
|    | Protecție împotriva șocului electric (aparate de tip BF)   |
|    | Tensiune c.a.  |
|    | Tensiune c.c.  |
|    | Produsul trebuie eliminat conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.  |
|    | Reciclabil   |
|   | Atenție  |
|  | Respectați instrucțiunile de utilizare (Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la riscuri pentru pacient sau utilizator.) |
|  | Respectați instrucțiunile de utilizare   |

## 3 Aplicarea

### 3.1 Pornirea

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

#### Suport încărcător

Înainte de a conecta dispozitivul, asigurați-vă că tensiunea menționată pe plăcuța cu caracteristici tehnice este compatibilă cu sursa locală de energie. Conectați cablul de energie la sursa de energie. Cablul de energie trebuie să fie ușor accesibil în orice situație și să poată fi deconectat ușor de la sursa de energie.

#### Piesă de mână

Scoateți piesa de mână din ambalajul acesteia și detașați fibra optică printr-o mișcare de tragere. Apoi curățați piesa de mână și fibra optică (consultați Întreținerea și curățarea). După curățare, reintroduceți fibra optică.

Din motive de igienă, vă recomandăm să utilizați un manșon de protecție de unică folosință pentru fiecare pacient (consultați Întreținerea și curățarea). Asigurați-vă că montați manșonul de protecție aproape de fibra optică. Se pot utiliza manșoanele incluse în pachetul de livrare sau se pot achiziționa manșoane conform reglementărilor naționale specifice. După aceea, atașați conul antiorbire sau ecranul de protecție antiorbire la fibra optică.



### Baterie

Bateria trebuie să fie încărcată complet înainte de prima utilizare! Atunci când este complet încărcată, bateria are o capacitate de polimerizare de cel puțin 20 de minute. Glisați bateria drept în interiorul piesei de mână, până când auziți și simțiți că se înclichetează.



Așezați cu grijă piesa de mână în suportul încărcător corespunzător, fără a face uz de forță. Dacă utilizați un manșon igienic, îndepărtați-l înainte de a încărca bateria. Dacă este posibil, utilizați întotdeauna lampa cu o baterie complet încărcată. Acest lucru va prelungi durata de exploatare.



Prin urmare, vă recomandăm să așezați piesa de mână în suportul încărcător după fiecare pacient. Dacă bateria este complet descărcată, durata de încărcare este de 2 ore.

Bateria este o piesă consumabilă care trebuie înlocuită în mod obișnuit după aproximativ 2,5 ani. Pentru vârsta bateriei, consultați eticheta acesteia.

#### *Bateria: starea încărcării*

Starea curentă a încărcării este indicată pe piesa de mână după cum este descris la pagina 168.



## 3.2 Funcționarea

Înainte de fiecare utilizări, dezinfecțați suprafețele contaminate ale lămpii de polimerizare, precum și ale fibrelor optice și conurilor antiorbire. Pe lângă aceasta, fibra optică poate fi sterilizată utilizând autoclave destinate pentru acest scop (consultați capitolul *Întreținerea și curățarea*). În plus, asigurați-vă că intensitatea emisă a luminii permite o polimerizare adecvată. În acest scop, verificați cu regularitate fibra optică privitor la contaminare și deteriorări și verificați intensitatea luminii (consultați paragraful *Măsurarea intensității luminii*).

### Program de polimerizare

Bluephase EasyCure este prevăzut cu un singur program de polimerizare, cu un timp de polimerizare de 10 secunde și o intensitate a luminii de 1200mW/cm<sup>2</sup>\* (H - Program High Power).

\* Consultați capitolul 7 *Specificații privind produsul*



Atunci când selectați timpul și intensitatea de polimerizare, respectați instrucțiunile de utilizare ale materialului aplicat. Recomandările privind polimerizarea materialelor compozite se aplică tuturor nuanțelor și, dacă nu există mențiuni contrare în instrucțiunile de utilizare, se aplică unui strat cu grosime maximă de 2 mm. În general, aceste recomandări se aplică situațiilor în care fereastra de emisie a fibrei optice este plasată direct deasupra materialului care urmează a fi polimerizat. Mărirea distanței dintre sursa de lumină și material va necesita prelungirea corespunzătoare a timpului de polimerizare. De exemplu, dacă distanța până la material este de aprox. 11 mm, emisia de lumină efectivă este redusă cu aprox. 50%. În acest caz, timpul de polimerizare recomandat trebuie dublat.

- 1) Informațiile oferite în prezenta se aplică fibrei optice de 10 mm furnizate în pachetul de livrare.
- 2) Trebuie luate în considerare informațiile privitoare la degajarea căldurii și pericolele de incendiu (a se vedea Notele privind siguranța).

### **Pornirea/oprirea**

Pornirea lămpii se realizează prin intermediul butonului de pornire/oprire. Se recomandă ca fereastra de emisie a fibrei optice să fie plasată direct pe materialul care urmează a fi polimerizat. După ce s-a scurs timpul de polimerizare selectat, programul de polimerizare încetează automat. Dacă doriți, lampa poate fi deconectată înainte să se scurgă timpul de polimerizare setat, apăsând din nou butonul de pornire/oprire.

### **Semnalele acustice**

Semnalele acustice pot fi auzite în cazul următoarelor funcții:

- Pornire (oprire)
- Introduceți bateria
- Mesaj de eroare (atunci când protecția antiiorbire este activată sau ciclul de polimerizare este anulat)

### **Intensitatea luminii**

Intensitatea luminii este menținută la un nivel constant în timpul funcționării. Dacă se utilizează fibra optică de 10>1,200 mm furnizată, intensitatea luminii a fost calibrată la  $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$  în programul High Power. Dacă utilizați altă fibra optică decât cea furnizată, acesta influențează în mod direct intensitatea luminii emise.

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 (de ex. fibra optică Pin-Point 6>2 mm), diametrul porțiunii de intrare a luminii este mai mare decât cel al ferestrei de emisie a luminii. Prin urmare, lumina albastră incidentă este concentrată pe o suprafață mai mică. În acest fel, intensitatea luminii emise este mărită. Fibrele optice Pin-Point sunt potrivite pentru polimerizarea exactă, de ex. pentru fixarea fațetelor înaintea îndepărtării excesului de material. Pentru polimerizarea completă, fibra optică trebuie schimbată.

## 4 Întreținerea și curățarea

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



### Curățarea carcasi

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



### Tratarea prealabilă a fibrei optice

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

- Îndepărtați contaminările substanțiale imediat după utilizare sau cel târziu la 2 ore după aceasta. În acest scop, clătiți din abundență fibra optică sub jet de apă (timp de cel puțin 10 secunde). În mod alternativ, utilizați o soluție dezinfectantă adecvată, fără aldehydă, pentru a preveni aderarea sângelui.
- Pentru a îndepărta contaminarea manual, utilizați o perie moale sau o lavetă moale. Compozitul polimerizat parțial poate fi îndepărțat cu alcool și o spatulă din plastic, dacă este necesar. Nu utilizați obiecte tăioase sau ascuțite, întrucât acestea pot zgâria suprafața.

### Curățarea și dezinfectarea:

Este preferabil să se efectueze curățarea și dezinfectarea mecanizată într-o unitate de spălare-dezinfectare.

### Curățarea și dezinfectarea mecanică a fibrei optice (Dezinfectator/CDU (unitate de curățare și dezinfectare))

Curățarea și dezinfectarea mecanizată este posibilă utilizând de ex. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, conform programului de curățare, de ex. curățare 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min, dezinfectare 90 °C +5 °C /-0 °C), 5-10 min.

### Curățarea și dezinfectarea manuală a fibrei optice

Pentru curățarea manuală, introduceți fibra optică într-o soluție pentru curățarea instrumentelor (de ex. ID 212 forte/Dürr Dental), respectând timpul de reacție recomandat (15 minute). Asigurați-vă că fibra optică este acoperită suficient cu soluție de curățare (baie de curățare cu sită și capac). La utilizarea soluției de curățare și dezinfectare, respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului dezinfectantului.



Asigurați-vă că agenții utilizați la curățare și dezinfectare nu conțin:

- acizi organici, minerali sau oxidanți (valoarea minimă admisibilă a pH-ului este de 5,5)
- soluții alcaline (valoarea maximă admisibilă a pH-ului este de 11)
- agent oxidant (de ex. perhidrol)

După curățare, scoateți fibra optică din soluție și clătiți-l bine sub jet de apă (20 +/- 2 °C) timp de cel puțin 10 secunde.

### **Sterilizarea fibrei optice**

Curățarea și dezinfectarea amănunțite sunt obligatorii pentru a garanta că sterilizarea ulterioară este eficientă. În acest scop, utilizați numai sterilizarea prin autoclavare: 3x pre-vid, durata de sterilizare (timpul de expunere la temperatura de sterilizare) este de 4 minute la 134 °C; presiunea trebuie să fie de 2 bari (29 psi). Utilizați pungii de sterilizare aprobate conform reglementărilor naționale.

Uscați fibra optică sterilizată (10 minute), folosind fie programul special de uscare al autoclavei cu abur, fie aer fierbinte. Fibra optică a fost testată pentru maximum 200 de cicluri de sterilizare.

### **Verificarea fibrei optice**

Apoi, verificați fibra optică pentru a detecta eventualele deteriorări. Țineți-o și examinați-o în lumină. Dacă anumite segmente individuale par negre, înseamnă că fibrele de sticlă sunt rupte. În acest caz, înlocuiți fibra optică cu una nouă. Dacă se mai pot observa încă semne de contaminare pe fibra optică, procedura de curățare și dezinfectare trebuie repetată.



## 5 Ce se întâmplă dacă...?

| Indicator   | Cauze   | Remedierea erorilor   |   |
|---|---|---|---|
| „X” roșu clipește.  | Dispozitivul este supraîncălzit.  | Lăsați dispozitivul să se răcească și încercați din nou după un anumit timp. Dacă eroarea persistă, contactați distribuitorul sau centrul de service local. |   |
| Se aprinde permanent un „X” roșu.                               |  | Componenta electronică a piesei de mână este defectă.   | Scoateți și reintroduceți bateria. Dacă eroarea persistă, contactați distribuitorul sau centrul de service local. |
|   |   | Baterie epuizată  | Așezați dispozitivul în suportul încărcător și încărcați-l.   |
| „X” roșu se aprinde permanent și simbolul bateriei clipește.    |  | Contactele bateriei sunt murdare  | Scoateți bateria și curățați contactele bateriei.   |
|   |   | <p>– Cablul de energie nu este conectat</p> <p>– Baterie complet încărcată</p>  | Verificați dacă suportul încărcător este conectat la sursa de energie prin intermediul cablului de energie.       |
| <p>Supportul încărcător nu este aprins în timpul încărcării</p> | <p>– Cablul de energie nu este conectat</p> <p>– Baterie complet încărcată</p>    | Verificați dacă suportul încărcător este conectat la sursa de energie prin intermediul cablului de energie.   |   |

### Lucrări de reparație

Perioada de garanție pentru Bluephase EasyCure este de 3 ani de la data cumpărării (baterie: 1 an). Defecțiunile apărute ca urmare a materialului defectuos sau erorilor de fabricație sunt reparate gratuit în timpul perioadei de garanție. Cu toate acestea, garanția nu conferă dreptul la despăgubiri pentru orice daune materiale sau morale. Aparatul trebuie utilizat numai în scopurile pentru care este destinat. Orice alte utilizări sunt contraindicate. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate în urma utilizării necorespunzătoare, iar pretențiile de garanție nu pot fi acceptate în astfel de cazuri.

Acest lucru se aplică în special pentru:

- Deteriorări rezultate din manipularea necorespunzătoare, în special baterii depozitate incorect (consultați Specificațiile produsului: Condiții de transport și depozitare).
- Deteriorări ale componentelor, ca urmare a uzurii apărute în condiții de funcționare standard (de ex. bateria).
- Deteriorări rezultate ca urmare a unor influențe externe, de ex. lovituri, căderi pe podea.
- Deteriorări rezultate din montarea sau instalarea incorectă.
- Deteriorări rezultate din conectarea unității la o sursă de energie ale cărei tensiune și frecvență nu respectă specificațiile menționate pe plăcuța cu caracteristici tehnice.
- Deteriorări rezultate din reparații sau modificări necorespunzătoare care nu au fost efectuate de centre de service certificate.

În cazul unei pretenții în garanție, trebuie returnat întregul dispozitiv (piesa de mână, suportul încărcător, bateria și cablul de energie), costurile de transport trebuie achitate până la distribuitor sau direct până la Ivoclar, împreună cu documentul de achiziție. Pentru transport, utilizați ambalajul original împreună cu inserțiile de carton corespunzătoare. Operațiunile de reparație pot fi efectuate numai de un centru de service autorizat de Ivoclar Vivadent. În cazul unui defect care nu poate fi remediat, contactați distribuitorul sau centrul de service local (consultați adresele de pe verso). O descriere clară a defectului sau condițiilor în care a apărut defectul va facilita localizarea problemei. Atașați această descriere atunci când returnați aparatul.

## 6 Informații privind siguranța

- În cazul unor reacții adverse grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), și autoritățile de sănătate publică locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Bluephase EasyCure este un aparat electric și un dispozitiv medical care se supune IEC 60601-1 (EN 60601-1) și standardului (CEM) IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), precum și Regulamentului 2017/745/CEE (MDR) privind dispozitivele medicale. Lumina de polimerizare respectă reglementările relevante ale UE.
- Lampa de polimerizare a fost expediată de către producător într-o stare bună din punct de vedere tehnic și sigură. Pentru a menține această stare și pentru a garanta funcționarea fără riscuri a dispozitivului, trebuie respectate notele și reglementările din aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru a preveni deteriorarea echipamentului și riscurile pentru pacienți, utilizatori și părțile terțe, trebuie respectate următoarele instrucțiuni de siguranță.

### Utilizarea și răspunderea

- Lampa Bluephase EasyCure trebuie utilizată numai pentru domeniul specific de utilizare. Orice alte utilizări sunt contraindicate. Nu atingeți dispozitivele defecte, deschise. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate în urma utilizării necorespunzătoare sau a nerespectării instrucțiunilor de utilizare.
- Utilizatorul este responsabil pentru testarea Bluephase EasyCure privitor la compatibilitatea și utilizarea acesteia în scopurile prevăzute. Acest lucru este important în special dacă în imediata apropiere a lămpii de polimerizare sunt utilizate, în același timp, alte echipamente.
- Utilizați numai piese de schimb și accesorii originale de la Ivoclar. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate în urma utilizării altor piese de schimb sau accesorii.
- Fibra optică este o piesă aplicată, iar în timpul funcționării este posibil să se încălzească până la maximum 45 °C (113 °F) la nivelul interfeței cu piesa de mână.
- Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor!
- Numai pentru uz stomatologic!

### Tensiunea de funcționare

Înainte de conectării, asigurați-vă că

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

Nu atingeți contactele expuse ale fișei de conectare. Dacă bateria sau blocul de alimentare de la rețea sunt folosite separat (de exemplu în timpul pornirii), contactul cu pacienții sau părțile terțe trebuie evitat.

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

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

### Protecție pentru ochi

Trebuie prevenită expunerea directă sau indirectă a ochilor. Expunerea prelungită la lumină este neplăcută pentru ochi și poate duce la leziuni.

În plus, vă recomandăm, de asemenea, să folosiți echipamentul de protecție antiorbire furnizat. 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 să se expună la lumina acestui dispozitiv și trebuie să poarte ochelari de protecție portocalii, care absorb lumina cu o lungime de undă sub 515 nm. Același lucru este valabil și pentru pacienți.

### Baterie


Atenție: Utilizați numai piese de schimb originale pentru Bluephase EasyCure, în special baterii și suporturi încărcătoare Ivoclar Vivadent AG. Nu scurtcircuitați bateria. Nu atingeți contactele bateriei. A nu se păstra la temperaturi peste 40 °C / 104 °F (sau 60 °C / 140 °F pe o perioadă scurtă de timp). Bateriile se depozitează întotdeauna încărcate. Perioada de depozitare nu trebuie să depășească 6 luni. Bateria poate exploda dacă este aruncată în foc.


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

Electroliti și vapori de electroliti eliberați în timpul unei explozii, al unui incendiu sau al degajării de fum sunt toxici și corozivi. Nu atingeți cu mâinile libere bateriile care prezintă scurgeri. În cazul contactului cu ochii sau pielea, spălați imediat cu apă din abundență.

Evitați inhalarea vaporilor. În cazul unei indispoziții, consultați imediat un medic. Îndepărtați reziduurile de electroliti de pe suprafețe prin spălarea/ștergerea cu o lavetă umedă. Spălați imediat îmbrăcămintea contaminată.

### Generarea de căldură

 În general, timpii de polimerizare recomandați, în special în zonele din apropierea pulpei (adezivi: 10 secunde), trebuie respectați. Duratele neîntrerupte de polimerizare de peste 20 de secunde pe aceeași suprafață dentară, precum și contactul direct cu gingia, mucoasa orală sau pielea trebuie prevenite. Polimerizați restaurările indirecte la intervale intermitente de 20 de secunde sau utilizați răcirea externă cu un jet de aer. Instrucțiunile privind programele și timpii de polimerizare trebuie respectate (a se vedea Selectarea programului și timpului de polimerizare). În plus, fereastra de emisie a luminii trebuie să rămână poziționată exact pe materialul care urmează a fi polimerizat pe toată durata ciclului de polimerizare (de ex. prin menținerea sa în poziție cu ajutorul unui deget).

 **După mai multe cicluri de polimerizare pe aceeași suprafață dentară, există riscul ca pulpa să sufere o vătămare cauzată de temperatura ridicată!**

### Eliminare



Produsul trebuie eliminat conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare. Lampa de polimerizare nu trebuie eliminată împreună cu deșeurile menajere obișnuite. Eliminați bateriile și lămpile de fotopolimerizare care nu pot fi supuse operațiunilor de service în concordanță cu cerințele legale în vigoare în țara dumneavoastră. Bateriile nu trebuie incinerate.

## 7 Specificațiile produsului

| Date tehnice                                      |   |
|---|---|
| Sursa de lumină                                   | Ivoclar Vivadent Polywave® LED  |
| Intervalul de lungimi de undă                     | 385–515 nm<br>Vârf maxim 1: 400-410 nm<br>Vârf maxim 2: 450–465 nm  |
| Intensitatea luminii                              | Programul High Power: 1.200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%  |
| Funcționarea                                      | 3 min. pornit / 7 min. oprit (intermitent)  |
| Fibra optică                                      | 10 mm, autoclavabil (suprafață activă 0,61 cm <sup>2</sup> )  |
| Transmițător de semnale                           | Se emite un semnal sonor la fiecare 10 secunde și de fiecare dată când se apasă butonul de pornire/oprire   |
| Dimensiunile piesei de mână (fără ghidajul optic) | L = 170 mm, A = 30 mm, I = 30 mm  |
| Greutatea piesei de mână                          | 135 g (inclusiv bateria și fibra optică)  |
| Tensiunea de funcționare a piesei de mână         | 3,7 V c.c. cu baterie   |
| Tensiunea de funcționare a suportului încărcător  | 100-240 V c.a., 50-60 Hz max. 0,1 A   |
| Putere de transfer a suportului încărcător        | Inductivă, < 7 W la 110-205 kHz   |
| Condiții de funcționare                           | Temperatura +10 °C până la +35 °C<br>Umiditate relativă de la 30% până la 75%<br>Presiune ambiantă de la 700 hPa până la 1060 hPa   |
| Dimensiunile suportului încărcător                | D = 110 mm, I = 55 mm   |
| Greutatea suportului încărcător                   | 155 g   |
| Durata de încărcare                               | Aprox. 2 ore (cu bateria epuizată)  |
| Sursa de energie a piesei de mână                 | Baterie litiu-ion (aprox. 20 min. la o baterie nouă, încărcată complet în programul High Power)   |
| Condiții de transport și depozitare               | Temperatură de la +20 °C până la +60 °C<br>Umiditate relativă de la 5 % la 90 %, fără condens<br>Presiune ambiantă de la 500 hPa până la 1060 hPa<br>Lampa de polimerizare trebuie depozitată în încăperi închise, acoperite și nu trebuie expusă unor vibrații severe.<br>Bateria:<br>– A nu se păstra la temperaturi peste 40 °C / 104 °F (sau 60 °C / 140 °F pe o perioadă scurtă de timp). Temperatura de depozitare recomandată 15-30 °C / 59-86 °F<br>– Păstrați bateria încărcată și depozitați-o nu mai mult de 6 luni. |
| Formă de prezentare                               | 1 suport încărcător cu cablu de energie<br>1 piesă de mână<br>1 suport al piesei de mână<br>1 fibra optică de 10 mm<br>1 ecran de protecție antiiorbire<br>3 conuri antiiorbire<br>1 pachet de manșoane<br>1 Instrucțiuni de utilizare<br>1 Ghid de pornire rapidă  |

## 8 Informații suplimentare

**Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!**

**Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.**

Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu Instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

# Appendix

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

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

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

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

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

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

| Immunity test   | IEC 60601 test level  | Compliance level  | Electromagnetic environment – guidance   |
|---|---|---|--|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2   | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air  | ± 6 kV contact<br>± 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<br>± 1 kV for input/output lines  | ± 2 kV for power supply lines<br>± 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<br>± 2 kV line - earth   | ± 1 kV line - line<br>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% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle<br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles<br>70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles<br><5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec | <5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle<br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles<br>70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles<br><5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec | Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of Bluephase EasyCure requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Bluephase EasyCure be powered from an uninterruptible power supply or battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8   | 3 A/m   | 30 A/m  | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or dental environment.  |

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

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

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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


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

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

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

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

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

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 10 V/m. NOTE: U<sub>i</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

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

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

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

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

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

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

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

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

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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



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

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

### Warning

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

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

NOTE: U<sub>T</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

[ivoclar.com](http://ivoclar.com)

**Making People Smile**