

Bluephase® Style M8



Інструкція з використання

CE 0123

Використовуйте тільки в стоматології!

Увага: Федеральний закон США забороняє продаж цього пристрою особам, які не є ліцензованими стоматологами.

Вироблено в Австрії

"Івоклар Вівадент АГ", FL-9494 Шаан / Ліхтенштейн

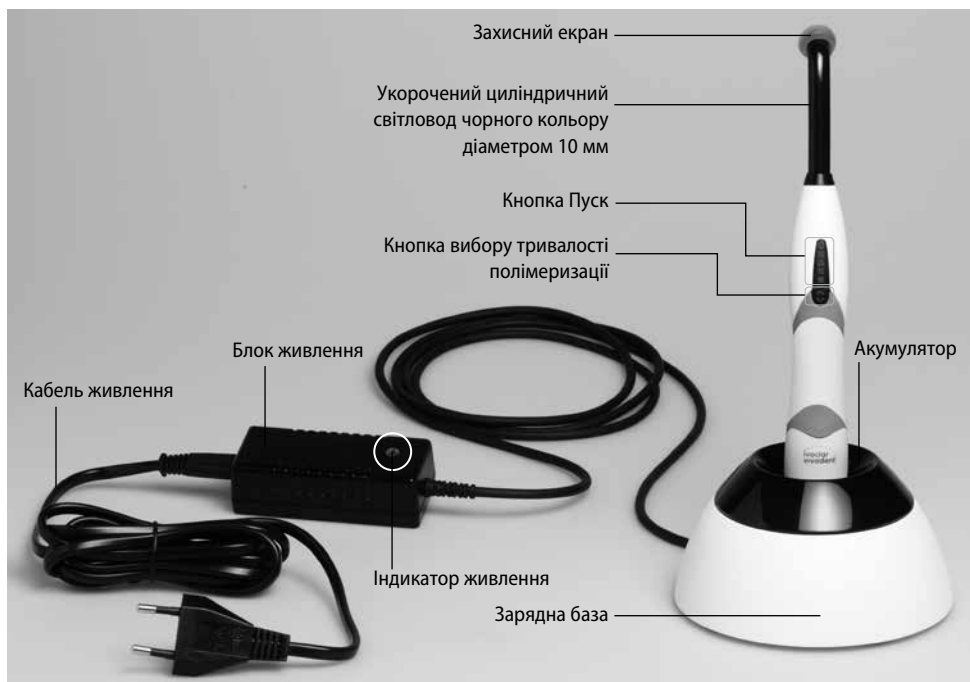
ivoclar
vivadent:
clinical

Зміст

1. Огляд продукту	2
- Перелік складових частин.....	2
- Індикатори зарядної бази.....	2
- Індикатори наконечника	3
- Робота з лампою	3
2. Безпека	4
- Призначення	4
- Показання.....	4
- Позначення і символи	4
- Техніка безпеки.....	4
- Протипоказання	4
3. Введення в експлуатацію.....	6
4. Робота з лампою.....	8
5. Технічне обслуговування та очистка	9
6. Що робити, якщо	11
7. Порядок дій за необхідності ремонту	12
8. Специфікація	12

1. Огляд продукту

Перелік складових частин

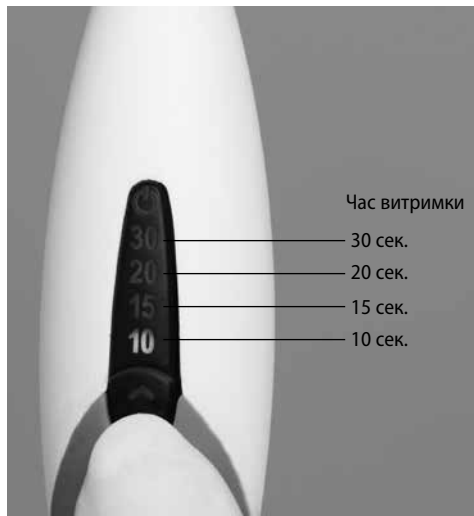


Індикатори зарядної бази



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

Індикатори наконечника



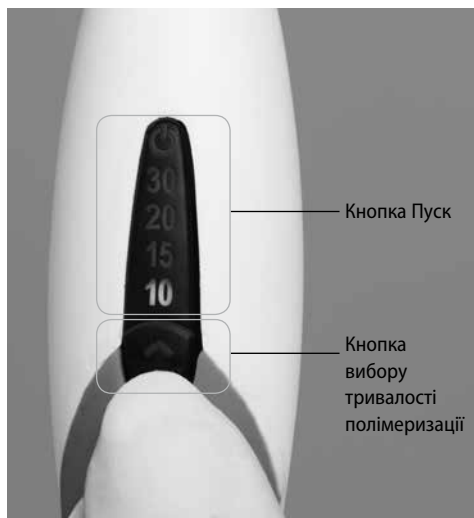
Коли наконечник увімкнено, рівень заряду акумулятора відображається таким чином:

- **Зелене світло:**
Акумулятор повністю заряджений
(Приблизно 20 хвилин неперервної роботи)
- **Оранжеве світло:**
Низький заряд акумулятора
Тривалість полімеризації можна налаштувати; загальна тривалість роботи складає приблизно 3 хвилини. Лампу слід якомога швидше встановити на зарядну базу.
- **Червоне світло:**
Акумулятор повністю розряджений
Лампа більше не вмикається і тривалість полімеризації не можна встановлювати.



Робота з лампою

Зручне управління за допомогою 2 кнопок



2. Безпека

Призначення

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

Показання

Лампа Bluephase Style M8 застосовується для полімеризації-стоматологічних матеріалів світлового затвердіння при довжині хвилі 430–490 нм. До таких матеріалів відносяться матеріали для пломбування, зв'язуючі речовини / адгезиви, базиси, лайнери, герметики для фісур, матеріали для тимчасових реставрацій, а також фіксуючі композити для брекетів і конструкцій для непрямих реставрацій, таких як керамічні вкладки.

Знаки і символи



Протипоказання

Символи на полімеризаційній лампі



Подвійна ізоляція
(пристрій відноситься до класу безпеки II)



Захист від ураження електричним струмом
(тип апарату BF)



Дотримуйтеся інструкцій щодо використання



Дотримуйтеся інструкцій щодо використання



Увага!



Полімеризаційну лампу не можна утилізувати як звичайні побутові відходи. Інформацію про утилізацію пристрою можна переглянути на домашній сторінці веб-сайту Ivoclar Vivadent для відповідної країни.



Продукт підлягає переробці



Напруга змінного струму



Напруга постійного струму

Безпека

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



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

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

Протипоказання



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



Використання без світловоду.



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



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

Використання і відповідальність

- Лампу Bluephase Style M8 слід використовувати виключно за призначенням. Застосування в будь-яких інших цілях протипоказане. Не чіпайте браковані або відкриті прилади. Виробник не несе відповідальності за збитки, спричинені невідповідним застосуванням або недотриманням правил, вказаних в інструкції щодо використання.
- Користувач несе відповідальність за перевірку лампи Bluephase Style M8 на відповідність і можливість її використання за призначенням. Це зокрема стосується випадків, коли в безпосередній близькості від полімеризаційної лампи та одночасно з нею використовують інше обладнання.
- Дозволяється використовувати тільки оригінальні запасні частини і приналежності виробництва Ivoclar Vivadent (див. розділ Приналежності). Виробник не несе відповідальності за пошкодження, що сталися внаслідок використання інших запасних частин і приналежностей.
- Світловод є робочою частиною приладу і під час роботи може нагріватися до 45 °C у місці з'єднання з наконечником.

Робоча напруга

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

Якщо акумулятор використовується окремо, слід уникати його контакту з пацієнтами чи іншими особами. Не торкайтеся до оголених електричних контактів з'єднувального штекера (блока живлення).

Табличка з технічними даними на зарядній базі



Ознаки порушення безпеки

У випадку припущення, що безпечно використовувати прилад більше неможливо, для запобігання нещасних випадків слід від'єднати прилад від мережі та виїняти акумулятор. Таке може статися, наприклад, за наявності видимих пошкоджень приладу або у випадку його неправильної роботи. Повне відключення приладу від мережі живлення забезпечується тільки після від'єднання мережевого кабелю від джерела живлення.

Захист очей

Слід уникати прямого і непрямого впливу випромінювання на очі. Тривалий вплив світла полімеризаційної лампи на очі спричиняє дискомфорт і може призвести до травми. Тому рекомендується використовувати захисні екрани. Чутливі до світла особи, які приймають ліки, що викликають фоточутливість, перенесли операцію на очах або люди, які тривалий час працюють із приладом або в безпосередній близькості від нього, мають уникати впливу світла цього приладу й повинні одягати захисні окуляри (оранжевого кольору), що поглинають світло з довжиною хвилі менше 515 нм.

Акумулятор

Увага! Дозволяється використовувати тільки оригінальні запасні частини, зокрема акумулятори та зарядні бази виробництва Ivoclar Vivadent. Не закорочуйте акумулятор і не торкайтеся контактів акумулятора. Зберігати при температурі не вище 40 °C (або нетривалий час при температурі до 60 °C). Акумулятори слід завжди зберігати зарядженими. Період зберігання не повинен перевищувати 6 місяців. Вибухнебезпечно при потрапінні у вогонь.



3. Введення в експлуатацію

Зверніть увагу, що за неналежного використання або за наявності механічних пошкоджень літій-полімерні акумулятори можуть вступати в реакції, що спричиняють вибух, спалах та утворення диму. Пошкоджені літій-полімерні акумулятори використовувати не можна.

Електроліти та розпилення електролітів, виділені в результаті вибуху, спалахування або утворення диму, токсичні та спричиняють корозію. У випадку контакту з очима або шкірою негайно промийте достатньою кількістю води. Уникайте вдихання парів. У випадку погіршення самопочуття зверніться до лікаря.

Утворення тепла

При роботі з усіма високоефективними лампами інтенсивне випромінювання світла супроводжується утворенням певної кількості тепла. Тривалий вплив в області пульпи або м'яких тканин може призвести до незворотних пошкоджень. Тому потрібно дотримуватися рекомендованого часу полімеризації, особливо в області пульпи (10 секунд для адгезивів). Слід уникати неперервної полімеризації протягом понад 40 секунд на тій же ділянці зуба, а також прямого контакту з яснами, слизовою оболонкою та шкірою. При прямих реставраціях полімеризацію слід здійснювати з перервами інтервалами тривалістю 20 секунд або застосовувати зовнішнє охолодження за допомогою струменя повітря.

Перевірте комплектність поставки та огляньте на наявність пошкоджень внаслідок транспортування (див. форму випуску). Якщо деякі частини відсутні або пошкоджені, зверніться до представника компанії Ivoclar Vivadent.

Зарядна база

Перш ніж вмикати прилад, слід переконатися, що значення напруги, вказане на табличці з технічними даними, відповідає напрузі в мережі.



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



Наконечник

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



Після цього встановіть на світловоді захисний екран.



Акумулятор

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



Обережно, не застосовуючи надмірної сили, вставте наконечник у відповідне гніздо на зарядній базі. Якщо використовується захисний чохол, перед зарядженням акумулятора його слід зняти. За можливості лампу слід використовувати з повністю зарядженим акумулятором. Це забезпечить тривалий термін служби приладу. Тому рекомендується встановлювати наконечник у зарядну базу після роботи з кожним пацієнтом. Зарядка повністю розрядженого акумулятора триває 2 години.



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

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



Рівень заряду акумулятора

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

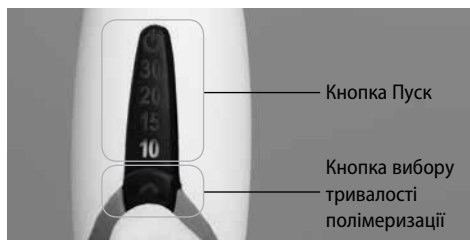
4. Робота з лампою

Перед кожним використанням слід дезінфікувати забруднені поверхні полімеризаційної лампи, світловод і захисний екран. Світловод можна автоклаувати. Крім того, слід упевнитися, що із заданою яскравістю світла можна досягти адекватної полімеризації. Для цього необхідно оглядати світловод на наявність забруднень або пошкоджень та регулярно перевіряти яскравість світла.

Вибір тривалості полімеризації

Тривалість полімеризації можна встановлювати індивідуально за допомогою кнопки вибору тривалості полімеризації. Можна обрати 10, 15, 20 і 30 секунд. При виборі тривалості полімеризації слід звертатися до інструкції щодо використання матеріалів, які застосовуються. Рекомендації щодо полімеризації композитних матеріалів стосуються усіх відтінків та шарів матеріалу товщиною не більше 2 мм, якщо в інструкціях із використання відповідного матеріалу не вказано інше. Загалом, ці рекомендації слід

враховувати, коли полімеризація здійснюється таким чином, що вікно випромінювання світловода розміщують безпосередньо над матеріалом, що полімеризується. Зі збільшенням відстані між джерелом світла і матеріалом відповідно збільшується тривалість полімеризації. Наприклад, якщо відстань між світловодом і матеріалом складає 9 мм, ефективність дії світла зменшується приблизно на 50 %. У такому разі рекомендована тривалість полімеризації подвоюється.



Тривалість полімеризації		Яскравість світла 800 мВт/см ² ± 10 %
Матеріали для реставрації	Композити • 2 мм ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow • 4 мм ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill / Tetric Basic White Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow / усі традиційні композити ¹⁾	15 сек.
	Компомери ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 сек.
Непрямі реставрації / матеріали для цементування	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ / Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	кожен мм керамічного матеріалу: 10 сек. на кожному поверхню
Адгезиви	AdheSE / AdheSE One F ExcITE F / ExcITE F DSC Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Te-Econom Bond Heliobond (Syntac)	10 сек.
Матеріали для тимчасової реставрації	System.link / Telio CS Link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 сек. на кожному поверхню 10 сек. 10 сек. 15 сек. 20 сек.
Інше	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 сек.
	IPS Empress Direct Color IPS Empress Direct Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 сек. 30 сек. 40 сек.

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

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

3) Застосовується при товщині шару до 3 мм

4) Для світлової полімеризації (використання виключно базисної пасти)

5) Застосовується для подвійної полімеризації

Функція збереження даних Cure Memory

Останні застосовані налаштування тривалості полімеризації автоматично зберігаються.

Початок роботи

Лампа вмикається за допомогою кнопки Пуск. Під час полімеризації кожні 10 хвилин звучить сигнальний гудок. Після завершення заданого часу полімеризації програма завершується автоматично. За необхідності лампу можна вимкнути до завершення заданого часу полімеризації, повторно натиснувши кнопку Пуск.

Звукові сигнали

Звукові сигнали відтворюються в таких випадках:

- початок (завершення) полімеризації
- кожні 10 секунд
- зміна часу полімеризації
- повідомлення про помилку

Яскравість світла

Під час роботи яскравість світла зберігається на одному рівні. При використанні наданого з приладом світловода діаметром 10 мм, яскравість світла відкалібрована до $800 \text{ мВт/см}^2 \pm 10 \%$.

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

При використанні циліндричного світловода (10 мм), діаметри вихідного і вхідного вікна випромінювання однакові. При використанні фокусуєчих світловодів ($10 > 8$ мм) або прицільних світловодів ($6 > 2$ мм), діаметр вхідного вікна випромінювання більший за діаметр вихідного вікна випромінювання. При цьому синє світло фокусується на меншій площі. У результаті збільшується яскравість світла.

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

5. Технічне обслуговування та очистка

Із міркувань гігієни для кожного пацієнта рекомендується використовувати одноразові захисні чохла. Переконайтеся, що захисний чохол тісно облягає світловод. Якщо одноразові чохла не використовуються, дезінфікуйте забруднені поверхні приладу та захисних екранів (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) і стерилізуйте світловод перед кожним використанням. Під час очистки жодні рідини чи інші сторонні речовини не повинні потрапити в наконечник, зарядну базу та особливо в блок живлення (це може призвести до ураження струмом). Під час очистки зарядну базу слід від'єднати від джерела енергоживлення.



Корпус

Наконечник і тримач наконечника слід протирати звичайним дезінфікуючим розчином, що не містить альдегідів. Не можна обробляти корпус агресивними дезінфікуючими засобами (напр., розчинами на основі апельсинової олії або зі вмістом етанолу понад 40%), розчинниками (наприклад, ацетоном) або гострими інструментами, що можуть пошкодити або пошкрябати пластик. Забруднені пластикові частини слід очищати мильним розчином.

Світловод

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

Попередня обробка

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

Очистка та дезінфекція

Для очистки слід занурити світловод в очисний розчин так, щоб він був достатньо покритий рідиною (додатково можна застосовувати ультразвук або скористатися м'якою щіткою). Рекомендується використовувати нейтральний ферментативний очисник.

Перед очисткою і дезінфекцією необхідно упевнитися, що застосовані очисники не містять:

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

Потім вийміть світловод із розчину і ретельно сполосніть його в проточній воді (упродовж щонайменше 10 секунд). Іншим ефективним способом очистки є обробка в термодезінфекторі.

Стерилізація

Ретельна очистка і дезінфекція дозволяє забезпечити ефективність наступної стерилізації. Стерилізацію слід здійснювати тільки шляхом обробки в автоклаві. Тривалість стерилізації (час обробки при температурі, необхідній для стерилізації) становить щонайменше

4 хвилини при 134 °С; тиск має становити 2 бари.

Стерилізований світловод слід висушити, застосовуючи спеціальну програму сушки в автоклаві або гарячим повітрям. Світловод пройшов перевірку на 200 циклів стерилізації.



Після цього огляньте світловод на наявність пошкоджень. Для цього потрібно оглянути його на просвіт. Якщо видно окремі чорні сегменти, в цих місцях розламалося скловолокно. У такому випадку необхідно замінити світловод на новий.

Утилізація



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

6. Що робити, якщо ...?

Позначення	Причини	Усунення проблеми
<p>Усі світлодіоди оранжеві</p> 	Прилад перегрітий.	Дайте приладу охолонути й через деякий час спробуйте знову. Якщо проблема не усунена, зверніться до продавця приладу або місцевої служби підтримки.
<p>Усі світлодіоди червоні</p> 	Дефект електроніки в наконечнику	Вийміть і заново вставте акумулятор. Якщо проблема не усунена, зверніться до продавця приладу або місцевої служби підтримки.
Світлодіод на зарядній базі не горить під час заряджання акумулятора	<ul style="list-style-type: none"> – Блок живлення не підключений або пошкоджений – Акумулятор повністю заряджений 	Перевірте, чи блок живлення правильно встановлений у зарядній базі або чи він підключений до джерела електроживлення через кабель (за правильної роботи дисплей на зарядній базі підсвічений зеленим кольором).
При встановленому акумуляторі не з'являється жодних ознак роботи приладу	Акумулятор розряджений	Вставте прилад у зарядну базу щонайменше на 2 години.
	Контакти акумулятора забруднені	Вийміть акумулятор та очистьте контакти акумулятора.

7. Порядок дій за необхідності ремонту

Термін дії гарантії для приладу Bluephase Style M8 становить 2 роки з дати придбання (для акумулятора 1 рік). Впродовж гарантійного періоду ремонт у зв'язку з неполадками, спричиненими дефектом матеріалу або помилкою при виробництві, здійснюється безкоштовно. Гарантія не надає права на відшкодування будь-яких матеріальних і нематеріальних збитків, окрім зазначених вище випадків. Прилад слід використовувати виключно за призначенням. Застосування в будь-яких інших цілях протипоказане. Виробник не несе жодної відповідальності і не забезпечує гарантію за наслідки неправильного використання приладу. Це зокрема стосується таких випадків:

- пошкодження в результаті неналежного поводження, зокрема неправильного зберігання акумуляторів (див. главу Специфікація. Умови транспортування і зберігання);
- пошкодження компонентів внаслідок їх зношування за нормальних умов роботи (напр., зношування акумуляторів);
- пошкодження в результаті зовнішніх впливів, таких як удари, падіння на підлогу;
- пошкодження в результаті неправильної установки або налаштування приладу;
- пошкодження в результаті під'єднання приладу до електромережі, напруга або частота в якій не відповідає значенням, вказаним на таблиці з технічними даними;
- пошкодження, отримані в результаті неправильного ремонту або змін у приладі, що здійснювали не представники сертифікованих сервісних центрів.

У випадках, що покриваються гарантією, повний комплект приладу (наконечник, зарядна база, кабель живлення і блок живлення) слід повернути разом із документом про придбання до продавця або прямо до компанії Ivoclar Vivadent з оплатою доставки. Прилад слід відправити в оригінальній упаковці разом із відповідними картонними вкладками. Ремонтні роботи можуть здійснювати тільки співробітники сертифікованої служби підтримки компанії Ivoclar Vivadent. У випадку дефекту, який не можна усунути, зверніться до продавця приладу або до місцевої служби підтримки (див. адреси на зворотній стороні). Чіткий опис дефекту та умов, при яких він виник сприятиме виявленню несправності. Бажано надавати такий опис разом із приладом.

8. Специфікація

Джерело світла	Світлодіод
Діапазон довжини хвиль	430–490 нм
Яскравість світла	800 мВт/см ² ± 10 %
Режим роботи	3 хв. увімкнено / 7 хв. вимкнено (з перервами)
Світловод	діаметр 10 мм, чорного кольору, можна дезинфікувати й автоклавувати
Захисні екрани	можна автоклавувати
Передавач сигналу	звуковий сигнал через кожні 10 секунд роботи та щоразу при натисканні кнопки для початку роботи / кнопки вибору тривалості полімеризації
Розміри наконечника (без світловода)	Д = 180 мм Ш = 30 мм В = 30 мм
Вага наконечника	120 г (разом з акумулятором і світловодом)
Робоча напруга наконечника	3,7 ВПС з акумулятором
Робоча напруга Зарядна база	5 ВПС
Блок живлення	На вході: 100–240 В3С, 50–60 Гц, 310 мА На виході: 5 ВПС / 2 А Виробник Friwo Тип: FW7401M/05
Вага блока живлення	165 г
Умови експлуатації	Температура від +10 °С до +35 °С Відносна вологість від 30% до 75% Атмосферний тиск від 700 гПа до 1060 гПа
Розміри зарядної бази	Д = 125 мм, В = 70 мм
Вага зарядної бази	195 г
Тривалість зарядки акумулятора	приблизно 2 години (для повністю розрядженого акумулятора)
Електроживлення наконечника	Літій-полімерний акумулятор (приблизно 20 хв. роботи при повністю зарядженому акумуляторі)
Умови транспортування і зберігання	Температура від –20 °С до +60 °С Відносна вологість від 10% до 75% Атмосферний тиск від 500 гПа до 1060 гПа Полімеризаційну лампу слід зберігати в закритому захищеному приміщенні й не можна піддавати сильним ударам. Акумулятор: – Зберігати при температурі не вище 40 °С (або нетривалий час при 60 °С). Рекомендована температура зберігання 15–30 °С. – Акумулятор необхідно зберігати зарядженим і не довше 6 місяців.
Форма випуску	1 наконечник 1 акумулятор 1 зарядна база з кабелем живлення і блоком живлення 1 світловод діаметром 10 мм, чорний 3 захисні екрани 1 комплект інструкцій щодо використання