

Уважаемый покупатель

Оптимальная полимеризация является основой высокого качества долгосрочной реставрации из любых светоотверждаемых материалов. Решающую роль при этом играет правильный выбор полимеризационной лампы. Поэтому мы очень рады, что Вы остановили свой выбор на лампе Bluephase® PowerCure.

Эта лампа представляет собой высококачественный продукт медицинской техники, который был сконструирован в соответствии с действующими нормами, а также с учетом современного уровня знаний и техники.

В инструкции к прибору Вы найдете подробное разъяснение, как его применять, как наиболее простым и удобным способом использовать все его возможности и как за ним ухаживать, чтобы он прослужил Вам как можно дольше.

Если у Вас возникнут вопросы, мы с удовольствием на них ответим.

(Адреса Вы найдете на последней странице инструкции)

Искренне Ваш Ivoclar

Содержимое

1	Обзор продукта	164
1.1	Перечень составных частей	
1.2	Показания на зарядном блоке	
1.3	Показания на наконечнике	
1.4	Управление прибором	
2	Предназначение	167
3	Применение	169
3.1	Ввод в эксплуатацию	
3.2	Использование прибора	
4	Техобслуживание и очистка	174
5	Что делать, если ...?	176
6	Информация по безопасности	178
7	Спецификация	180
8	Дополнительная информация	181

1 Обзор продукта

1.1 Перечень составных частей



1.2 Показания на зарядном блоке



Зарядный блок со встроенным радиометром и функцией Click & Cure:

- Указатель темный: аккумулятор заряжен
- Указатель показывает батарею: аккумулятор заряжается
- Указатель показывает мощность света: проходит измерение

1.3 Показания на наконечнике



1.4 Управление прибором



Активация/Деактивация функции Polyvision



Долгим (> 2 сек.) нажатием кнопки выбора программы или времени активируется функция Polyvision (см. главу 3.2 Использование прибора). В качестве подтверждения включения идет звуковой сигнал, наконечник коротко вибрирует и загорается значок функции Polyvision. Повторным длительным нажатием кнопки выбора программы или времени функцию можно отключить, при этом наконечник не вибрирует.

На включенном наконечнике показывается уровень заряженности аккумулятора следующим образом:

Никаких указаний на наконечнике: Аккумулятор заряжен

Зарядки хватит минимум на 20 минут работы в программе High Power и примерно 15 минут в программе Turbo, а также примерно 8 минут в программе полимеризации 3sCure.

Символ батареи мигает на наконечнике оранжевым:

Аккумулятор заряжен слабо

Время/мощность еще можно изменить и полимеризовать 6 минут в программе High Power и примерно 4 минуты в программе Turbo, а также выполнить примерно 30 полимеризаций в программе 3sCure. Прибор необходимо срочно поставить в зарядный блок!

Символ батареи мигает на наконечнике оранжевым, дополнительно появляется красный значок «х»:

Полностью разряженный аккумулятор

Лампа не включается, время полимеризации настроить нельзя. С наконечником можно работать в проводном режиме (функция «Click & Cure»).



2 Целевое применение

Предназначение

Полимеризация светополимеризуемых стоматологических материалов

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка

- Стоматологи (клиническая процедура)
- Ассистенты стоматологов (клиническая процедура)
- Специальная подготовка не требуется

Сфера применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

Bluephase PowerCure светодиодная полимеризационная лампа, испускающая синий цвет. Эта лампа используется для полимеризации светополимеризуемых стоматологических материалов непосредственно в ротовой полости пациента.

Показания

Нет

Области применения

Полимеризация светополимеризуемых стоматологических материалов в диапазоне длины волны 385-515 нм, включая пломбировочные материалы, стоматологические адгезивы, лайнеры, базы, материалы для запечатывания фиссур, временные реставрационные материалы, материалы для фиксации брекетов и непрямых реставраций (например, керамических накладок).

Противопоказания

Нет

Ограничения по применению

-  Противопоказано в случае материалов, полимеризация которых активируется не в диапазоне световой волны 385–515 нм (в настоящий момент такие материалы не известны). В сомнительных случаях, когда вы не уверены в продукте, мы рекомендуем обратиться к производителю материала.
-  Прибор нельзя использовать или заряжать вблизи легковоспламеняющихся и горючих веществ.
-  Использование без световода не допустимо.
-  Не допустимо использование других световодов, не указанных в форме поставки.
-  Необходимо избегать расположения прибора по соседству с другими приборами или ставить их один на другой, так как это может нарушить корректное функционирование прибора. Если нельзя избежать такого способа работы, приборы следует проверять на корректность их работы.
-  Переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные средства могут влиять на работу медицинской техники. Поэтому одновременное использование мобильных телефонов и аппарата не допустимо.
-  Осторожно – если применяются другие юстирующие устройства или способы работы, а не приведенные в этой инструкции, это может привести к опасной экспозиции светового излучения.
-  Использование без защиты глаз пациента и пользователя.
-  Если невозможно добиться идеального расположения выхода световода над композитной реставрацией, реставрацию следует полимеризовать традиционным способом. Если невозможно избежать освещения мягких тканей, программу полимеризации 3sCure применять нельзя, т.к. это может привести к повреждению мягких тканей.
-  Программа полимеризации 3sCure (3000 мВт/см²) может применяться только в случае прямой реставрации боковой группы зубов (классы I и II) Tetric PowerFill, Tetric PowerFlow или Adhese Universal. При наличии глубокого кариеса или очень глубокой полости программу 3sCure применять нельзя.
-  Режим полимеризации 3sCure (3000 мВт/см²) нельзя использовать для молочных зубов.

Меры предосторожности

-  Прибор нельзя использовать вблизи воспламеняющихся анестетиков или смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или монооксидом азота.
-  В случае серьезных нежелательных происшествий в связи с продуктом, пожалуйста, свяжитесь с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Шаан, www.ivoclar.com, и Вашими местными органами здравоохранения.
-  Прямое попадание излучения лампы в глаза может вызвать их повреждение.

Клинические преимущества

В сочетании с реставрационными материалами:

- Восстановление жевательной функции
- Восстановление эстетики

Остаточные риски

Пользователи должны быть осведомлены, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта включает определенные риски. Некоторые из этих рисков приведены ниже:

- В работе любого мощного полимеризационного прибора излучение света высокой интенсивности всегда сопровождается образованием тепла. При длительном освещении пульпы или мягких тканей им может быть нанесен вред с необратимыми последствиями.

Знаки и символы в данной Инструкции по применению

Знаки и символы в данной Инструкции по применению облегчают поиск важных пунктов и имеют следующие значения:

Символы	Примечания
	Соблюдать требования инструкции
	Осторожно!
	Ограничения применения и Предупреждения

Предупреждающие символы и необходимые знаки на устройстве

Знаки на устройстве имеют следующие значения:

Символы	Примечания
	Двойная изоляция (Аппарат класса защиты II)
	Защита от удара электротоком (тип аппарата BF)
	Переменное напряжение
	Постоянное напряжение
	Продукт должен быть утилизирован в соответствии с требованиями национального законодательства
	Пригоден для переработки
	Осторожно!
	Соблюдать требования инструкции (Несоблюдение Инструкции по применению может вызвать риск для пациента или пользователя)
	Соблюдать требования инструкции

3 Применение

3.1 Ввод в эксплуатацию

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

Зарядный блок

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

Вставьте соединительный штекер блока питания снизу под углом в зарядный блок, а затем с легким давлением зафиксируйте (так чтобы чувствовался и был слышен щелчок). После этого поставьте зарядный блок на подходящую ровную поверхность.

Подсоедините сетевой кабель к сети и блоку питания. При этом следует следить за тем, чтобы сетевой кабель был легко доступен и в любой момент его можно было бы отключить от сети. На дисплее зарядного блока коротко появится бегущая строка "Bluephase PowerCure".



Наконечник

Выньте наконечник из упаковки, снимите световод, просто потянув за него. Затем световод и наконечник почистите (см. главу Техобслуживание и очистка). После этого вставьте световод обратно.

По гигиеническим соображениям рекомендуется использовать одноразовые защитные чехлы для каждого пациента (см. главу Техобслуживание и очистка). При этом защитный чехол должен быть плотно надет на световод. Можно использовать защитные чехлы, включенные в форму поставки, или чехлы приобретенные в соответствии с конкретными правилами страны. Затем можно установить на световод защитный козырек или защитный экран.



Аккумулятор

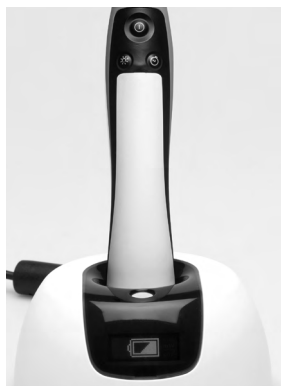
Перед вводом в эксплуатацию аккумулятор должен быть полностью заряжен! Полностью заряженного аккумулятора хватает примерно на минимум 20 минут работы в программе High Power и примерно 15 минут в программе Turbo, а также примерно 8 минут в программе полимеризации 3sCure. Аккумулятор вставить в наконечник по прямой, так, чтобы чувствовался и слышался щелчок.

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

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

Уровень зарядки аккумулятора

Уровень зарядки аккумулятора отображается на зарядном блоке, как это описано на стр. 166.



Работа через кабель Click & Cure

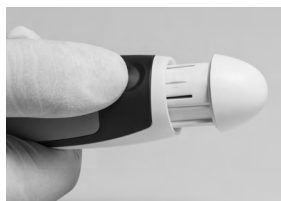
Лампой Bluephase PowerCure можно в любое время работать через кабель, особенно при полностью разряженном аккумуляторе. Чтобы достать аккумулятор, нужно нажать на кнопку на нижней стороне наконечника, при этом аккумулятор высвобождается и его можно будет полностью вынуть из наконечника.

После этого отсоедините штекер блока питания с нижней стороны зарядного блока. При этом не следует тянуть за сетевой кабель.

Штекер вставьте в наконечник таким образом, чтобы чувствовался и был слышен щелчок.

Во время работы через кабель невозможно заряжать аккумулятор с помощью зарядного блока по причине отсутствия энергоснабжения.

Полное отключение прибора от сети гарантируется только при отсоединении сетевого кабеля от розетки.



Измерение мощности светового излучения

Встроенный радиометр позволяет просто и быстро определить мощность светового излучения в [мВт/см²] при подключенном зарядном блоке.

Для этого нужно плотно приложить световод без защитного чехла непосредственно к маркированному углублению на верхней стороне зарядного блока. Затем активировать лампу и считать определенную мощность на дисплее. Точность измерения лежит в пределах $\pm 10\%$. Если мощность света определяется ниже, чем 400 мВт/см², на дисплее отобразится "LOW". Измеряйте интенсивность света лампы только с зарядным блоком, входящим в форму поставки.



3.2 Использование прибора

Перед каждым использованием загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует дезинфицировать. Световод можно дополнительно стерилизовать в предусмотренных для этих целей автоклавах (см. главу Техобслуживание и очистка). Кроме того, следует удостовериться, что мощность света прибора достаточна для полимеризации материала. Для этого следует регулярно проверять световод на загрязнения и повреждения, а также контролировать мощность излучения (см. раздел Измерение мощности светового излучения).

Выбор программы и времени полимеризации

Для выбора программы и времени полимеризации в Bluephase PowerCure есть 5 временных интервалов полимеризации и 4 программы полимеризации для различных показаний. Используйте кнопку выбора времени / программы, чтобы установить желаемое время полимеризации и / или интенсивность света.

H☼ (High Power программа), 1200 мВт/см²*:

В программе High Power можно выбрать время 10, 15 или 20 секунд.

T☼ (Turbo программа), 2000 мВт/см²*:

В программе Turbo время настроено на 5 секунд, и изменить его нельзя.

3s☼ (3sCure программа), 3000 мВт/см²*:

В программе 3sCure время настроено на 3 секунды, и изменить его нельзя. Программу 3sCure можно выполнять подряд только 2 раза, не более. После этих двух полимеризаций требуется более длительная пауза в 30 секунд из соображений безопасности, только после нее возможно выполнение следующих циклов полимеризации.

PRE (PreCure программа) *:

Для удобного удаления излишков светоотверждаемых адгезивных фиксирующих композитов можно использовать программу PreCure (предполимеризации). Для других фиксирующих композитов необходимо либо увеличивать расстояние от световода до композита, либо полимеризовать многократно. В этой программе время настроено на 2 секунды, и изменить его нельзя.

* Округленные значения. См. Главу 7 Спецификация



Повторное, следующее одно за другим освещение (свыше 2 циклов) на одном и том же зубе несет риск повреждения пульпы вследствие повышения температуры.



Программу PreCure нельзя использовать для обычной световой полимеризации!



При выборе времени полимеризации и мощности излучения следует учитывать требования инструкции к используемому материалу. При работе с композитами рекомендации о полимеризации распространяются на все цвета и слои материала толщиной не более 2 мм – если иное не указано в инструкции. Эти рекомендации действительны в том случае, когда полимеризация осуществляется таким образом, что выходное окошко световода располагается прямо перед отверждаемым материалом. С увеличением расстояния между ними должно соответственно увеличиваться и время полимеризации. Если расстояние между световодом и материалом составляет 8 мм, эффективная мощность излучения снижается примерно на 50%, так что рекомендуемое время полимеризации в этом случае следует удвоить.

- 1) указанные данные действительны для световода 10>9 мм, поставляемого в комплекте.
- 2) непременно следует соблюдать рекомендации касательно выделения тепла и опасности ожога (см. Меры предосторожности).

Polyvision – автоматическая система с умной противобликовой защитой



Для надежной полимеризации лампа Bluephase PowerCure поддерживает пользователя полностью автоматизированной системой "Polyvision". С ее помощью прибор распознает самостоятельно, не был ли наконечник по ошибке передвинут во время полимеризации.

Чтобы предотвратить любое связанное с этим уменьшение количества подаваемой энергии, устройство начнет вибрировать, предупреждая пользователя о неправильном использовании, и автоматически увеличит время отверждения на 10%. В случае сильного отклонения наконечника от исходной позиции (например, вне полости рта), наконечник отключается, с тем, чтобы полимеризация могла быть выполнена повторно корректным образом.

В то же время функция Polyvision является умной антибликовой защитой, это значит, что полимеризационный прибор невозможно будет активировать в открытом помещении, а только в том случае, когда световод располагается непосредственно над полимеризуемым материалом. Тем самым обеспечивается эффективная защита пользователя и пациента от ослепления. При использовании защитных чехлов эта функция не действует. Загрязнение световода может повлиять на функциональные возможности polyvision.

Работа с автоматической системой защиты служит для поддержания пользователя, но не заменяет контроля со стороны пользователя. Если в системе защиты нет необходимости, функцию Polyvision в любой момент можно отключить длительным нажатием (>2 секунд) кнопки выбора времени или программы. При этом погаснет символ этой системы на наконечнике (см главу 1.3 Показания на наконечнике).

Определение мощности светового излучения

Для обеспечения адекватного отверждения и, следовательно, создания композитной пломбы с длительным сроком службы рекомендуется регулярно проверять мощность светового излучения полимеризационного прибора с помощью встроенного радиометра (см. главу 3.1 Ввод в эксплуатацию).

Функция сохранения данных Cure Memory

Последняя настройка времени и программы полимеризации автоматически сохраняется.

Старт/Стоп

Кнопкой Старт/Стоп включается световое излучение. При этом рекомендуется, чтобы выходное окошко световода всегда находилось точно над полимеризуемым материалом. По истечении заданного времени программа полимеризации завершается автоматически. При необходимости лампу можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу Старт/Стоп.

Звуковые сигналы

В следующих случаях звучат звуковые сигналы:

- Старт (Стоп)
- Каждые 10 секунд
- Смена времени или программы полимеризации
- Использовать аккумулятор
- Сообщение об ошибке (при активировании антибликовой защиты и при прерывании освещения)
- Сообщение об ошибке при старте программы 3sCure, запрет на второе использование в течение 30 секунд.

Мощность светового излучения

Мощность светового излучения сохраняется постоянной при работе прибора. При использовании поставляемого с прибором световода 10>9 мм мощность в программе High Power откалибрована на $1200 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$. В программе Turbo мощность откалибрована на $2000 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$. В программе 3sCure мощность откалибрована на $3000 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$. Если используется другой световод, а не тот, что поставляется с прибором, он может оказать серьезное влияние на мощность излучения на выходе.

При использовании фокусирующих световодов 10>9 мм или Pin-Point 6>2 мм диаметр на входе больше, чем диаметр на выходе. При этом на выходе свет фокусируется на меньшей поверхности, что повышает мощность излучения.

Световоды Pin-Point хорошо подходят для точечной полимеризации, например, фиксации виниров перед удалением излишков. Для проведения полного отверждения световод следует заменить.

4 Техобслуживание и очистка

Для лучшего соблюдения требований гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать одноразовые чехлы. Эти чехлы должны плотно облегать световод. Используйте для этих целей либо поставляемые с прибором чехлы, либо другие подходящие и разрешенные одноразовые защитные чехлы. Загрязненные поверхности прибора, а также защитный козырек следует перед каждым использованием дезинфицировать (например, FD 366/Durr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Если на световод не надеваются одноразовые защитные чехлы, световод следует стерилизовать. При работах по очистке прибора не должны попадать никакие жидкости или другие материалы на наконечник, зарядный блок, а в особенности в блок питания (опасность поражения электрическим током). При очистке зарядный блок необходимо отключить от электросети.



Очистка корпуса

Протирайте наконечник и держатель наконечника обычным дезинфекционным средством, не содержащим альдегидов. Не используйте агрессивные дезинфекционные средства (например, растворы на основе апельсинового масла или растворы с содержанием этанола свыше 40%), растворителей (например, ацетона) или острых предметов, которые могут повредить или поцарапать пластмассу. Загрязненные пластмассовые части очищайте мыльным раствором.

Подготовка световода

Перед очисткой и/или дезинфекцией световода его следует предварительно обработать. Это необходимо делать и перед машинной, и перед ручной очисткой/дезинфекцией:

- удалите грубые загрязнения сразу же после применения или самое позднее через два часа. При этом тщательно промойте световод под проточной водой (не менее 10 секунд). Вы можете также использовать подходящий дезинфекционный раствор, не содержащий альдегида, чтобы удалить спешшуюся кровь.
- чтобы удалить загрязнения вручную, лучше всего использовать мягкую щетку или мягкую салфетку. Полимеризованный композит можно удалить спиртом, или, например, с помощью пластмассового шпателя. Не используйте острые предметы, они могут поцарапать поверхность.

Очистка и дезинфекция

Предпочтительна машинная очистка и дезинфекция в промывочно-дезинфекционном устройстве.

Механическая очистка и дезинфекция световода (дезинфектор / CDU (устройство для очистки и дезинфекции))

Машинная очистка и дезинфекция возможна при использовании, например, Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, в соответствии с программой очистки, например, очистка 55 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 мин, дезинфекция 90 °C (+5 °C/–0 °C), 5–10 мин.

Ручная очистка и дезинфекция световода

Для ручной очистки поместите световод в чистящий раствор для инструментов (например, ID 212 forte / Dürr Dental) на рекомендуемое время реакции (15 минут). Убедитесь, что световод погружен в чистящий раствор должным образом (чистящая ванна с сетчатой вставкой и крышкой). Соблюдайте инструкции по применению производителя дезинфицирующего средства при использовании чистящего и дезинфицирующего раствора.



Пожалуйста, обращайте внимание при очистке и дезинфекции, чтобы используемое средство не содержало:

- органические минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5)
- щелочные растворы (максимально допустимое значение pH-11)
- окисляющие средства (например, перексид водорода)

После завершения процесса очистки выньте световод из раствора и тщательно промойте его под проточной водой (20 +/- 2 °C) в течение не менее 10 секунд.

Стерилизация световода

Тщательная очистка и дезинфекция необходимы для обеспечения эффективности последующей стерилизации. Используйте только автоклавную стерилизацию для этой цели: 3х предварительный вакуум, время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) составляет 4 минуты при 134 °C; давление должно составлять 2 бара. Используйте одобренные в Вашей стране пакеты для стерилизации. Высушите стерилизованный световод (10 мин) с помощью специальной программы сушки Вашего парового автоклава или горячего воздуха. По результатам испытаний световод может пройти до 200 циклов стерилизации.

Проверка световода

После этого проверьте световод на наличие повреждений. Для этого необходимо посмотреть его на просвет. Если при этом видны черные сегменты – значит, это места переломов стекловолокна. В этом случае световод следует заменить на новый. Если на световоде видны загрязнения, следует заново провести очистку и дезинфекцию.

5 Что делать, если ...?

Символ	Причина	Устранение
Горит красный значок "х" 	Прибор перегрелся Дефект электроники в наконечнике	Дайте прибору охладиться и через некоторое время попробуйте еще раз. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу. Выньте аккумулятор и снова вставьте. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
Горит красный значок "х" и символ батареи 	Аккумулятор разряжен Контакты аккумулятора загрязнены	Вставьте наконечник в зарядный блок и зарядите. Выньте аккумулятор из прибора и почистите контакты аккумулятора.
Мигает 3s 	В программе 3sSure время полимеризации составляет 3 секунды и не может быть изменено. Подряд можно выполнить только две полимеризации в этой программе.	После двух полимеризаций необходима пауза в 30 секунд по причинам безопасности, только после этого может быть запущен следующий цикл. Если по обязательным основаниям необходимо выполнять следующую полимеризацию до истечения 30 секунд, программу 3sSure можно вновь активировать новой настройкой клавишей выбора программы.
Светодиод зарядного блока не горит при зарядке	– Блок питания не подключен или дефект блока питания. – Аккумулятор заряжен	Проверьте, правильно ли подсоединен блок питания к зарядному блоку, или подсоединен ли блок питания к сети сетевым кабелем.

Ремонтные работы

Гарантийный срок для прибора Bluephase PowerCure составляет 3 года со дня покупки (на аккумулятор – 1 год). В случае неполадок, обусловленных дефектом материала или ошибкой при изготовлении, гарантия обеспечивает бесплатный ремонт аппарата. Сверх этого гарантия не дает права на возмещение материального или морального ущерба. При этом прибор должен использоваться исключительно только по назначению. Любое использование в иных целях является использованием не по назначению – за полученные результаты производитель не несет ответственности и не обеспечивает гарантии.

К таким случаям относятся:

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

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

6 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь к нам по адресу Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein (Лихтенштейн), на сайт www.ivoclar.com, а также к вашим ответственным и компетентным органам власти.
- Данная инструкция по применению доступна в разделе загрузок на веб-сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Лампа Bluephase PowerCure является медицинским электрическим прибором, который соответствует нормам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMV Norm IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) а также Регламенту о медицинских изделиях (EU) 2017/745 (MDR). Прибор соответствует требованиям действующих нормативов ЕС.
- Прибор был выпущен заводом в надежном и технически безупречном состоянии. Чтобы сохранять и поддерживать это состояние, а также обеспечивать безопасную работу с прибором, следует соблюдать рекомендации данной инструкции. Чтобы избежать причинения вреда пациентам, пользователям и третьим лицам, особенно следует обратить внимание на следующие положения.

Меры предосторожности для программы полимеризации 3sCure (3000 мВт/см²):

- избегать прямого освещения десны или слизистой оболочки и кожи.

Ответственность пользователя и производителя

- Лампа Bluephase PowerCure может быть использована исключительно по назначению. Любое применение в иных целях является использованием не по назначению. Дефектный, открытый прибор трогать нельзя. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования прибора не по назначению или некорректного ухода за ним.
- Потребитель обязан под свою ответственность проверить лампу Bluephase PowerCure перед ее использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей. Особенно это касается тех случаев, когда в непосредственной близости от прибора и одновременно с ним работают с другими аппаратами.
- Допускается использовать только оригинальные запасные части и принадлежности фирмы Ivoclar Vivadent (см. раздел Принадлежности). Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования иных запасных частей или принадлежностей.
- Световод – это рабочая часть, в процессе использования она может нагреваться в месте подключения к коническому до макс. 45 °C.
- Храните в недоступном для детей месте!
- Для использования только в стоматологии!

Рабочее напряжение

Перед включением лампы следует удостовериться, что

- а) напряжение, указанное на табличке, соответствует напряжению в сети
- б) прибор имеет комнатную температуру.

Не допускать соприкосновения с оголенными контактами соединительного штекера (сетевой блок).

При обращении с аккумулятором или сетевым блоком отдельно (ввод в эксплуатацию) избегать соприкосновения с пациентами и третьими лицами.

Меры предосторожности

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

Защита глаз

Следует избегать прямого или косвенного попадания излучения в глаза. Длительное освещение неприятно для глаз и может нанести им вред. Для максимальной защиты пользователя аппарат оснащен умной антибликовой защитой. Для этого необходимо активировать функцию "Polyvision" (см. главу 3.2 Использование прибора). В этом случае лампа Bluephase PowerCure самостоятельно распознает, находится ли наконечник за пределами рта пациента и автоматически отключает свет при его ошибочном включении. При использовании защитных чехлов эта функция не работает.

Кроме того, рекомендуется использовать защитный козырек, поставляемый вместе с аппаратом. Лица, чувствительные к свету, принимающие медикаменты, вызывающие фотосенсибилизацию, перенесшие операцию на глаза, или работающие в течение длительного времени с этим аппаратом или в непосредственной близости от него, не должны подвергаться освещению и должны носить защитные (оранжевые) очки, которые поглощают свет с длиной волны до 515 нм. Те же самые положения действуют и для пациентов.

Аккумулятор

Внимание: Используйте только оригинальные запасные части для Bluephase PowerCure, в частности аккумуляторы Ivoclar Vivadent и зарядные блоки. Не закорачивайте аккумулятор, не трогайте контакты аккумулятора. Не храните его при температуре выше 40 °C (или кратковременно при 60 °C). Хранить в заряженном состоянии. Длительность хранения не должна превышать 6 месяцев. Взрывоопасен при утилизации в открытом пламени.

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

Электролиты, электролитические пары, образующиеся при взрыве, воспламенении или задымлении, оказывают токсичное и разъедающее действие. Аккумуляторы с истекшим сроком годности нельзя трогать голыми руками. При попадании в глаза и на кожу сразу же промойте большим количеством воды. Избегайте вдыхания паров. При ухудшении самочувствия обратитесь к врачу. Остатки электролита смойте/сотрите при помощи влажной тряпки с поверхностей, загрязненную одежду сразу же выстирайте.

Выделение тепла

 Непременно следует избегать более чем двух циклов полимеризации в течение 30 секунд в программе 3sCure на одном и том же зубе, а также прямого контакта с десной, слизистой оболочкой или кожей. Выходное окошко световода всегда располагайте точно над полимеризуемым материалом в течение всего времени отверждения (например, удерживая лампу пальцами). В случае, если невозможно избежать освещения мягких тканей, делайте это с уменьшенной мощностью излучения. В случае выполнения реставрации непрямой метод следует работать с перерывами, временной интервал должен составлять 10 секунд в программе High Power или 1 x 5 секунд в программе Turbo, или при наружном охлаждении с помощью струи воздуха. Непременно учитывайте данные о программах и длительности полимеризации (см. Выбор программ полимеризации).

 При многократном освещении одного и того же зуба существует опасность повреждения пульпы из-за перегрева!

Утилизация

 Продукт должен быть утилизирован в соответствии с требованиями национального законодательства. Прибор нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором. Негодные приборы для полимеризации и аккумуляторы следует утилизировать в соответствии с национальными законодательными нормами. Аккумуляторы ни в коем случае не бросать в огонь!

7 Спецификация

Технические данные	
Источник света	Световод Polywave® Ivoclar Vivadent
Диапазон световой волны	385–515 нм Пик 1: 400–410 нм Пик 2: 450–465 нм
Мощность светового излучения	3sCure программа: 3050 мВт/см ² ± 10%: Turbo программа: 2100 мВт/см ² ± 10%: High Power программа: 1200 мВт/см ² ± 10%: PreCure программа: 950 мВт/см ² ± 10%:
Режим работы	3 мин. включен / 7 мин. выключен (с паузами)
Световод	10>9 мм, можно автоклавируются (активная поверхность 0,5 см ²)
Звуковой сигнал	Звучит каждые 10 секунд, а также при каждом нажатии на кнопку старт/стоп, кнопку выбора времени/программы полимеризации. При активации антибликовой защиты и прерывании освещения, 30-секундный запрет на повторное применение программы 3sCure.
Размеры наконечника (без световода)	Д=170 мм; Ш=30 мм; В=30 мм
Вес наконечника	135 г (с аккумулятором и световодом)
Рабочее напряжение наконечника	3,7 VDC с аккумулятором 5 VDC с блоком питания
Рабочее напряжение Зарядный блок	5 VDC
Блок питания	На входе: 100–240 VAC / 50–60 Гц / макс. 1 А На выходе: 5 VDC/ 3 А производитель: EDAC POWER ELEC. тип EM1024B2
Условия эксплуатации	Температура от +10 °C до +35 °C Относительная влажность от 30% до 75% Давление от 700 hPa до 1060 hPa
Размеры зарядного блока	Д=110 мм; В=55 мм
Вес зарядного блока	145 г
Время зарядки аккумулятора	прим. 2 ч (при полностью разряженном аккумуляторе)
Электропитание наконечника	Литий-ионный аккумулятор
Условия транспортировки и хранения	Температура от –20 °C до +60 °C Относительная влажность от 5% до 90%, без конденсата Давление от 500 hPa до 1060 hPa Храните лампу в закрытом помещении и не подвергайте сильным сотрясениям. Аккумулятор – Не храните при температуре выше 40 °C (или кратковременно при 60 °C), рекомендуемая температура хранения 15–30 °C. – Храните всегда заряженным и не дольше 6 месяцев
Объем поставки	1 зарядный блок с сетевым кабелем и блоком питания 1 наконечник 1 подставка для наконечника 1 световод 10>9 мм 1 защитный экран 3 защитных козырька 1 упаковка защитных чехлов 1 инструкция

8 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!

Определенная продукция может быть недоступна в некоторых странах.

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за применение в иных целях или использование, не соответствующее инструкции. Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить продукт перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели не указаны в инструкции по использованию.