

Bluephase® PowerCure

[en]	Instructions for Use LED Polymerization unit	2
[de]	Gebrauchsinformation LED-Polymerisationsgerät	22
[fr]	Mode d'emploi Lampe à photopolymériser LED	42
[it]	Istruzioni d'uso Lampada a LED per polimerizzazione	62
[es]	Instrucciones de uso Lámpara de polimerización LED	82
[pt]	Instruções de Uso Unidade de Polimerização LED	102
	Appendix	122

Rx ONLY



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

Date information prepared:
2023-03-23 / Rev. 1
756422 / WE1

ivoclar

Introduction

Dear Customer

Optimum polymerization is an important requirement for all light cured materials in order to consistently produce high quality restorations. The curing light selected also plays a decisive role in this respect. Therefore, we would like to thank you for having purchased Bluephase® PowerCure.

Bluephase PowerCure is a high-quality medical device which has been designed according to the latest standard of science and technology in compliance with the relevant industry standards.

These Instructions for Use will help you safely start up the device, make full use of its capabilities and ensure a long service life.

Should you have any further questions, please do not hesitate to contact us.

(see addresses on the reverse page)

Your Ivoclar Team

Table of Contents

1	Product Overview	4
1.1	List of parts	
1.2	Indicators on the charging base	
1.3	Indicators on the handpiece	
1.4	Operating the curing light	
2	Intended Use	7
3	Application	9
3.1	Start-Up	
3.2	Operation	
4	Maintenance and Cleaning	14
5	What if ...?	16
6	Safety Information	18
7	Product Specifications	20
8	Additional Information	21

1 Product Overview

1.1 List of parts



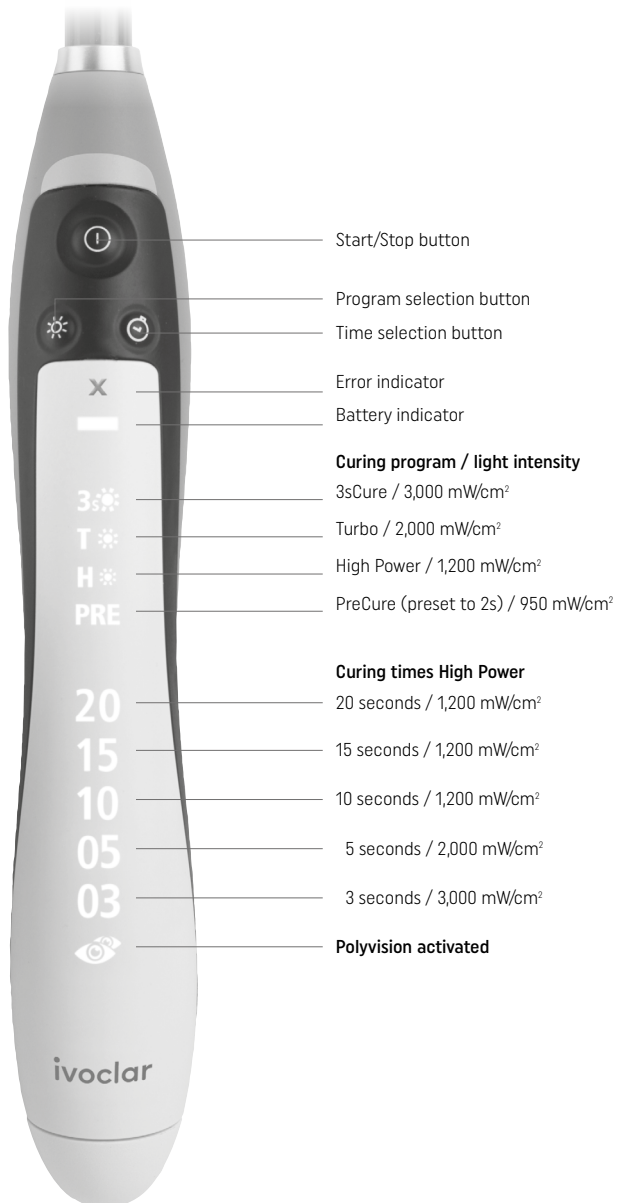
1.2 Indicators on the charging base



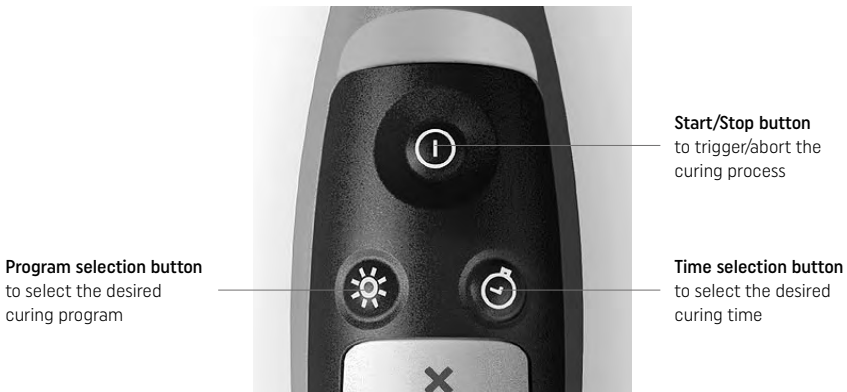
Charging base with integrated radiometer and Click & Cure function:

- Indicator is dark: Battery is charged
- Indicator shows battery symbol: Battery is charging
- Indicator shows light intensity: Measurement has been carried out

1.3 Indicators on the handpiece



1.4 Operating the curing light



Activating/deactivating polyvision



The polyvision function is activated by long pressing (>2 s) the program or time selection button (see 3.2 Operation). To confirm that polyvision is activated, the handpiece will beep and vibrate for a short time and the polyvision indicator will light up. Renewed long pressing of the program or time selection button results in the polyvision function being deactivated; the handpiece will not vibrate.

With the handpiece switched on, the current charging status is shown on the handpiece as follows:

- **No indicators lit up on the handpiece: Battery sufficiently charged**

Curing capacity of minimum 20 minutes in the High Power program, approx. 15 minutes in the Turbo program and approx. 8 minutes in the 3sCure program.

- **Battery symbol on the handpiece is flashing orange: Battery weak**

Time/intensity can still be set and a polymerization time of approx. 6 minutes in the High Power program, approx. 4 minutes in the Turbo program, or 30 cycles in the 3sCure program are left. Place the device into the charging base as soon as possible.

- **Battery symbol on the handpiece is flashing orange and a red "X" is shown: Battery completely discharged**

The light can no longer be activated and the curing time can no longer be set. However, the handpiece can be used in the Click & Cure corded mode.



2 Intended Use

Intended purpose

Polymerization of light-curing dental materials

Patient Target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists (clinical procedure)
- Dental assistants (clinical procedure)
- No special training required

Use

For dental use only.

Description

Bluephase PowerCure is an LED curing light that produces blue light. It is used for the polymerization of light-curing dental materials directly in the oral cavity of patients.

Indications

None












Areas of application:

Polymerization of light-curing dental materials in the wavelength range of 385-515 nm, including filling materials, dental adhesives, cavity liners, bases, fissure sealants, temporary restorations, luting materials for brackets and indirect restorations (e.g. ceramic inlays).




Contraindications

None

Limitations of use

-  Materials whose polymerization is activated outside the wavelength range of 385 – 515 nm (no such materials known to date). If you are not sure about certain products, please ask the manufacturer of the corresponding material.
-  Do not charge or use the appliance near flammable or combustible substances.
-  Never use without light guide.
-  The use of a light guide other than the one provided in the delivery form is not admissible.
-  Using the device stacked on or close to other equipment should be avoided because correct function can be disrupted. If such use is unavoidable, the device needs to be monitored and checked for correct function.
-  Portable and mobile high-frequency communication devices may interfere with medical equipment. The use of mobile phones during operation is not allowed.
-  Caution – The use of control or adjustment devices or performing procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.
-  Never use without eye protection for patients and users.
-  If the light emission window cannot be optimally placed in relation to the composite restoration, the restoration must be polymerized using a conventional method. If soft tissue exposure to the curing light cannot be avoided, the 3sCure program must not be used, as exposure may result in damage of the soft tissues.
-  The 3sCure program (3,000 mW/cm²) must only be used for direct restorations in the posterior region (Class I & II) in combination with Tetric PowerFill, Tetric PowerFlow or Adhese Universal. Do not use the 3sCure program in cases of deep cavities (caries profunda).
-  The 3sCure curing mode (3,000 mW/cm²) must not be used for deciduous teeth.

Warning

-  This unit should not be used near flammable anaesthetics or mixtures of flammable anaesthetics with air, oxygen or nitric oxide.
-  In the case of serious adverse events in connection with the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, and your local health authorities.
-  Direct exposure to curing light may cause damage to the eyes.

Clinical benefit

In combination with restoration materials:

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics




Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks. Some of these risks are listed below:

- As is the case with all high-performance lights, the high light intensity results in a certain heat development. Prolonged exposure of areas near the pulp and soft tissues may result in irreversible damage.










Signs and symbols in these Instructions for Use

The signs and symbols in these Instructions for Use facilitate the finding of important points and have the following meanings:

Symbol	Notes
	Observe Instructions for Use
	Caution
	Limitations of use and Warning

Warning symbols and mandatory signs on the device

The signs on the device have the following meaning:

Symbol	Notes
	Double insulation (device complies with safety class II)
	Protection against electrical shock (BF type apparatus)
	AC voltage
	DC voltage
	The product must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.
	Recyclable
	Caution
	Observe Instructions for Use (Failure to observe the Instructions for Use may result in a risk to the patient or user.)
	Observe Instructions for Use

3 Application

3.1 Start-Up

Check the delivery for completeness and any possible transportation damage (see List of Parts). If parts are damaged or missing, contact your Ivoclar representative.

Charging base

Before you switch on the device, make sure that the voltage mentioned on the rating plate complies with your local power supply.

Slide the connection plug of the power pack into the socket on the underside of the charging base. Tilt it slightly and apply slight pressure until you hear and feel it snap into place. Place the charging base on a suitable, flat table top.

Connect the power cord with the power supply and the power pack. Make sure that the power cord is easily accessible at all times and can easily be disconnected from the power supply. The charging base will briefly display "Bluephase PowerCure" as ticker text on the screen.



Handpiece

Unpack the handpiece from the packaging and detach the light guide by pulling it out. Then clean the handpiece and light guide (see Maintenance and Cleaning). After cleaning, reinsert the light guide.

For reasons of hygiene, we recommend using a disposable protective sleeve for each patient (see Maintenance and Cleaning). Make sure to fit the protective sleeve snugly to the light guide. Sleeves enclosed in the delivery form may be used or sleeves can be purchased per country specific regulations. Then, attach the anti-glare cone or anti-glare shield to the light guide.



Battery

The battery must be fully charged before it is used for the first time! When fully charged, the battery features a curing capacity of at least 20 minutes in the High Power program, approx. 15 minutes in the Turbo program and approx. 8 minutes in the 3-second curing program (3sCure). Slide the battery straight into the handpiece until you hear and feel it click into place.

Gently place the handpiece in the corresponding rest in the charging base without using any force. If a hygiene sleeve is used, please remove it before you charge the battery. If possible, always use the light with a fully charged battery. This will prolong the service life. We therefore recommend placing the handpiece into the charging base after each patient. If the battery is fully discharged, the charging time is 2 hours.

The battery is an expendable part that typically needs to be replaced after approximately 2.5 years. See battery label for the age of the battery.

Battery: charging status

The current charging status is displayed on the handpiece as described on page 6.



Click & Cure corded operation

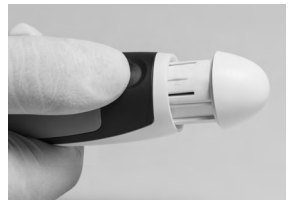
Bluephase PowerCure can be used in corded operation mode at any time and particularly when the battery is completely empty. For corded operation, release the battery by pressing on the release button on the lower part of the handpiece and then pull the battery out of the handpiece completely.

Then remove the power pack from the underside of the charging base. Do not pull on the power cord.

Insert the connection plug straight into the handpiece until you hear and feel it click into place.

During corded operation, the charging base cannot charge the battery, since it is not connected to a power source.

A complete disconnection from the power supply is only ensured when the power cord is disconnected from the power socket.



Measuring the light intensity

The integrated radiometer allows the light intensity (mW/cm^2) to be measured easily and quickly while the charging base is connected.

To measure the light intensity, place the tip of the light guide, without protective cover, flush into the marked recess on the upper side of the charging base. Then activate the light and read the value displayed on the screen. Measurement accuracy is in the range of $\pm 10\%$. If the light intensity is below $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$, the screen will display "LOW". Measure the light intensity of the curing light only with the accompanying charging base supplied in the delivery form.



3.2 Operation

Disinfect contaminated surfaces of the curing light as well as light guides and anti-glare cones before each use. Additionally, the light guide can be sterilized using the autoclaves intended for this purpose (see chapter Maintenance and Cleaning). Furthermore, make sure that the emitted light intensity permits adequate polymerization. For that purpose, inspect the light guide for contamination and damage and check the light intensity at regular intervals (see paragraph Measuring the light intensity).

Selecting the curing program and curing time

Bluephase PowerCure is equipped with 5 selectable curing times and 4 curing programs for different indications. Use the Time/Program selection button to set the desired curing time and/or the light intensity.

H☼ (High Power program), 1,200 mW/cm^2 *:

The following curing times can be selected in the High Power program: 10, 15 or 20 seconds.

T☼ (Turbo program), 2,000 mW/cm^2 *:

The curing time is set to 5 seconds in the Turbo program and cannot be changed.



3s☼ (3sCure program), 3,000 mW/cm^2 *:

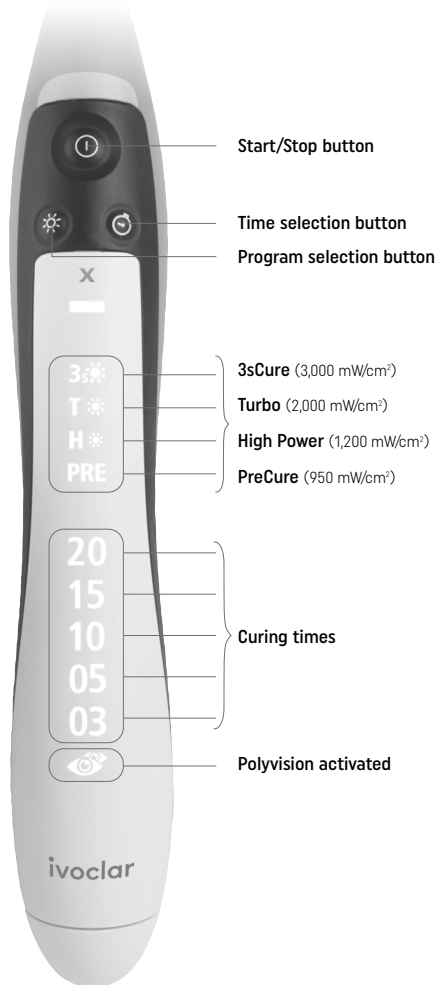
In the 3sCure program, the curing time is set to 3 seconds and cannot be changed. The 3sCure program can be activated no more than twice in direct succession. After the two curing cycles have been conducted, a 30-second break is necessary for safety reasons before the next curing cycle can be activated.

PRE (PreCure program) *:

The PreCure program is used to tack cure light-curing, adhesive luting composites in order to facilitate the removal of excess material. If other luting composites are used, the distance from the light guide to the composite must be increased or several curing cycles must be conducted. The curing time of the PreCure program is preset to 2 seconds and cannot be altered.

**Rounded values. See Chapter 7 Product Specifications*

-  **Repeated consecutive curing cycles (more than 2 curing cycles in succession) on the same tooth entail the risk that the pulp may become damaged due to the increase in temperature.**
-  **The PreCure program must not be used for conventional light-curing!**



Observe the Instructions for Use of the material applied when selecting the curing time and intensity. The curing recommendations for composite materials apply to all shades and, if not mentioned otherwise in the Instructions for Use, to a maximum layer thickness of 2 mm. Generally, these recommendations apply to situations where the emission window of the light guide is placed directly over the material to be polymerized. Increasing the distance between the light source and the material will require the curing time to be extended accordingly. For instance, if the distance to the material is approx. 8 mm, the effective light output is reduced by approx. 50%. In this case, the recommended curing time has to be doubled.

- 1) The information provided herein applies to the 10>9 mm light guide supplied in the delivery form.
- 2) The information regarding heat development and burn hazards must be taken into consideration (see Safety notes).

Polyvision - Automatic assistant with intelligent anti-glare protection



Bluephase PowerCure features a fully automated "polyvision" assistant for safe polymerization. This feature enables the curing light to automatically sense if the handpiece is inadvertently moved from its position during the curing procedure. To prevent any associated reduction in the amount of energy being transferred, the device will start to vibrate to alert the user to the improper use and will automatically extend the curing time by 10%. If the handpiece is significantly shifted away from its initial position (e.g. out of the oral cavity), the light will automatically switch off so that the curing process can be restarted and carried out correctly.

In addition, polyvision also acts as intelligent anti-glare protection. Polyvision ensures that the curing light cannot be used outside the mouth. The light can only be activated once the light guide is positioned directly over the material to be polymerized. This protects the operator and patient from being blinded by the light.

If a protective sleeve is used, this function is not available. Contamination of the light guide may affect the functionalities of the polyvision assistant. The automatic assistant is there to support the user. It does not obviate the need for monitoring by the user. If you do not want to use the assistant, you can deactivate it at any time by long pressing (> 2 seconds) the Time or Program selection button. The symbol on the handpiece (see 3.1 Indicators on the handpiece) then disappears.

Measuring the light intensity

We recommend checking the light intensity emitted by the curing light at regular intervals using the integrated radiometer in order to be sure that the materials are adequately cured and the composite fillings are of a high and lasting quality (see 3.1 Start-Up).

Cure Memory function

The last settings used, together with the combination of curing program and curing time, are automatically saved.

Start/Stop

The light is switched on by means of the Start/Stop button. It is recommended that the emission window of the light guide is placed directly on the material to be polymerized. Once the selected curing time has elapsed, the curing program is automatically terminated. If desired, the light can be switched off before the set curing time has elapsed by pressing the Start/Stop button again.

Acoustic signals

Acoustic signals can be heard for the following functions:

- Start (Stop)
- Every 10 seconds
- Curing time and program change
- Insert battery
- Error message (when anti-glare protection is activated or curing cycle aborted)
- Error message when attempting to activate the 3sCure program during the 30-second waiting time that follows after the program has been used twice in succession.

Light intensity

The light intensity is maintained at a consistent level during operation. If the supplied 10>9 mm light guide is used, the light intensity has been calibrated to 1,200 mW/cm² ± 10% in the High Power program.

In the Turbo program, the light intensity is calibrated to 2,000 mW/cm² ± 10%. In the 3-second program (3sCure), the light intensity is calibrated to 3,000 mW/cm² ± 10%. If another light guide than the one supplied is used, it directly influences the emitted light intensity.

When focussing light guides (10>9 mm) or Pin-Point light guides (6>2 mm) are used, the diameter of the light entry is larger than the diameter of the light emission window. The incident blue light is therefore concentrated over a smaller area. As a result, the emitted light intensity is increased.

Pin-Point light guides are suitable for spot-on polymerization, e.g. to tack veneers in place before removing excess material. For complete polymerization, the light guide must be changed.

4 Maintenance and Cleaning

For reasons of hygiene, we recommend using a disposable protective sleeve for each patient. Make sure to fit the protective sleeve closely to the light guide. Disinfect contaminated surfaces of the device and antiglare cones (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Sterilize the light guide before each use if disposable protective sleeves are not used. Make sure that no liquids or other foreign substances enter the handpiece, charging base and particularly the power pack during cleaning (risk of electrical shock). Disconnect the charging base from the power source when cleaning it.



Cleaning the housing

Wipe the handpiece and handpiece holder with a customary aldehyde-free disinfecting solution. Do not clean with highly aggressive disinfecting solutions (e.g. solutions based on orange oil or with an ethanol content of more than 40%), solvents (e.g. acetone), or pointed instruments, which may damage or scratch the plastic. Clean dirty plastic parts with a soapy solution.



Pre-treating the light guide

Before cleaning and/or disinfecting the light guide, pretreat it. This applies to both automated and manual cleaning and disinfection:

- Remove substantial contamination immediately after use or 2 hours after that at the latest. For this purpose, thoroughly rinse the light guide under running water (for at least 10 seconds). Alternatively, use a suitable aldehyde-free disinfecting solution to remove any adherent blood.
- To remove contamination manually, use a soft brush or soft cloth. Partially polymerized composite can be removed with alcohol and a plastic spatula, if necessary. Do not use sharp or pointed objects, as they may scratch the surface.

Cleaning and disinfection:

Machine cleaning and disinfection in a washer-disinfector unit should be preferred.

Mechanical cleaning and disinfection the light guide (Disinfector/CDU (cleaning and disinfection unit))

Machine cleaning and disinfection is possible using e.g. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0.5 %, according to the cleaning program, e.g. cleaning 55 °C (131 °F) (+5 °C (41 °F)/-0 °C), 5-10 min, disinfection 90 °C (194 °F) (+5 °C (41 °F)/-0 °C), 5-10 min.

Manually cleaning and disinfecting the light guide

For manual cleaning, place the light guide in an instrument cleaning solution (e.g. ID 212 forte/Dürr Dental) for the recommended reaction time (15 minutes). Make sure that the light guide is sufficiently immersed in cleaning solution (cleaning bath with sieve insert and lid). Observe the instructions for use of the disinfectant manufacturer when using cleaning and disinfectant solution.



When cleaning and disinfecting, please make sure that the agents used are free of:

- organic, mineral and oxidizing acids (the minimum admissible pH value is 5.5)
- alkaline solutions (the maximum admissible pH value is 11)
- oxidizing agent (e.g. hydrogen peroxide)

After the cleaning process, remove the light guide from the solution and thoroughly rinse it under running water (20 +/- 2 °C / 36 +/- 4 °F) for at least 10 seconds.




Sterilization of the light guide

Thorough cleaning and disinfecting is imperative to ensure that the subsequent sterilization is effective. Use only autoclave sterilization for this purpose: 3x pre-vacuum, sterilization time (exposure time at sterilization temperature) is 4 minutes at 134 °C (273 °F); pressure should be 2 bar (29 psi). Use nationally approved sterilization pouches. Dry the sterilized light guide (10 min) using either the special drying program of your steam autoclave or hot air. The light guide has been tested for up to 200 sterilization cycles.

Checking the light guide

After that, check the light guide for damage. Hold it against the light. If individual segments appear black, glass fibres are broken. If this is the case, replace the light guide with a new one. If you can still see signs of contamination on the light guide, the cleaning and disinfecting procedure must be repeated.

5 What if...?

Indicator	Causes	Error rectification
<p>Red "x" lights up</p> 	<p>The device is overheated.</p> <hr/> <p>Electronic component of the handpiece is defective.</p>	<p>Allow the device to cool down and try again after a certain time. If the error persists, please contact your dealer or your local Service Centre.</p> <hr/> <p>Remove and reinsert the battery. If the error persists, please contact your dealer or your local Service Centre.</p>
<p>Red "x" and battery symbol light up</p> 	<p>Battery empty</p> <hr/> <p>Battery contacts dirty</p>	<p>Place the device in the charging base and charge it.</p> <hr/> <p>Remove battery and clean the battery contacts.</p>
<p>3s flashes</p> 	<p>In the 3sCure program, the curing time is set to 3 seconds and cannot be changed. The 3sCure program can be used no more than twice in direct succession.</p>	<p>After two consecutive curing cycles, an extended waiting time of 30 seconds is necessary for safety reasons before the next curing cycle can be started.</p> <p>If for compelling reasons an additional curing cycle is required before the prescribed interval of 30 seconds has elapsed, the 3sCure program can be activated again by selecting it anew with the program selection button.</p>
<p>The charging base is not illuminated during charging</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Power pack not connected or defective - Battery fully charged 	<p>Check if the power pack is correctly positioned in the charging base or if the power pack is connected to the power supply by means of the power cord.</p>

Repair work

The warranty period for Bluephase PowerCure is 3 years from the date of purchase (battery: 1 year). Malfunctions resulting from faulty material or manufacturing errors are repaired free of charge during the warranty period. The warranty however does not confer rights to compensation for any material or non-material damage. The apparatus must only be used for the intended purposes. Any other uses are contraindicated. The manufacturer does not accept any liability resulting from misuse and warranty claims cannot be accepted in such cases.

This is particularly valid for:

- Damage resulting from improper handling, especially incorrectly stored batteries (see Product Specifications: Transportation and storage conditions).
- Damage to components resulting from wear under standard operating conditions (e.g. battery).
- Damage resulting from external influences, e.g. blows, drops to the floor.
- Damage resulting from incorrect set-up or installation.
- Damage resulting from connecting the unit to a power supply, the voltage and frequency of which do not comply with the ones stated on the rating plate.
- Damage resulting from improper repairs or modifications that have not been carried out by certified Service Centres.

In case of a claim under warranty, the complete apparatus (handpiece, charging base, battery, power cord and power pack) must be returned, carriage paid, to the dealer or directly to Ivoclar Vivadent, together with the purchase document. Use the original packaging with the corresponding cardboard inserts for transportation. Repair work may only be carried out by a certified Ivoclar Vivadent Service Centre. In case of a defect that cannot be rectified, please contact your dealer or your local Service Centre (see addresses on the reverse side). A clear description of the defect or the conditions under which the defect occurred will facilitate locating the problem. Please enclose this description when returning the apparatus.

6 Safety Information

- In the case of serious adverse events in connection with the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, and your local health authorities.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclar.com).
- Bluephase PowerCure is an electrical appliance and a medical device which is subject to IEC 60601-1 (EN 60601-1) and EMC Standard IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) as well as the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The curing light complies with the relevant EU regulations.
- The curing light has been shipped from the manufacturer in a safe and technically sound condition. In order to maintain this condition and to ensure risk-free operation, the notes and regulations in these Instructions for Use must be observed. To prevent damage to equipment and risks for patients, users and third parties, the following safety instructions must be observed.

Safety notes for the "3sCure program" (3,000 mW/cm²):

- Avoid direct exposure of the gingiva, oral mucous membrane or skin.

Usage and liability

- Bluephase PowerCure must only be employed for its intended use. Any other uses are contraindicated. Do not touch defective, open devices. Liability cannot be accepted for damage resulting from misuse or failure to observe the Instructions for Use.
- The user is responsible for testing Bluephase PowerCure for its use and suitability for the intended purposes. This is particularly important if other equipment is used in the immediate vicinity of the curing light at the same time.
- Use only original spare parts and accessories from Ivoclar. The manufacturer does not accept any liability for damage resulting from the use of other spare parts or accessories.
- The light guide is an applied part and may warm up to a maximum of 45 °C (113 °F) at the interface to the handpiece during operation.
- Keep out of the reach of children!
- For use in dentistry only!

Operating voltage

Before switching on, make sure that

- a) the voltage indicated on the rating plate complies with the local power supply and
- b) the unit has acquired the ambient temperature.

Do not touch the exposed contacts of the connection plug (power pack). If the battery or power pack are used separately (i.e. during start-up), contact with patients or third parties must be prevented.

Assumption of impaired safety

If it has to be assumed that safe operation is no longer possible, the power must be disconnected and the battery removed to avoid accidental operation. This may be the case, for example, if the device is visibly damaged or no longer works correctly. A complete disconnection from the power supply is only ensured when the power cord is disconnected from the power source. Ensure that the device can be quickly and easily disconnected at any time.

Eye protection

Direct or indirect exposure of the eyes must be prevented. Prolonged exposure to the light is unpleasant for the eyes and may result in injury. To optimize user safety, the device has been equipped with intelligent anti-glare protection. For this, the "polyvision" function must be activated (see 3.2. Operation). With the polyvision function activated, the Bluephase PowerCure automatically senses if the handpiece is outside of the mouth and automatically switches off the light if it has been activated inadvertently. If a protective sleeve is used, this function is not available.

In addition, we also recommend using the anti-glare protective equipment supplied. Individuals who are sensitive to light, who take photosensitizing drugs, have undergone eye surgery, or work with the apparatus (or in its vicinity) for long periods of time, should not be exposed and should wear protective orange goggles that absorb light below a wavelength of 515 nm. The same applies for patients.

Battery


Caution: Use only original spare parts for Bluephase PowerCure, particularly Ivoclar Vivadent batteries and charging bases. Do not short circuit battery. Do not touch the battery contacts. Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Always store batteries charged. The storage period must not exceed 6 months. May explode if disposed of in fire.


Please note that lithium-ion batteries may react with explosion, fire and smoke development if handled improperly or mechanically damaged. Damaged lithium-ion batteries must no longer be used.

The electrolytes and electrolyte fumes released during explosion, fire and smoke development are toxic and corrosive. Do not touch leaking batteries with bare hands. In case of contact with the eyes or skin, immediately wash with copious amounts of water.


Avoid inhalation of fumes. In case of indisposition, see a physician immediately. Remove electrolyte residue from surfaces by washing/wiping with a moist cloth. Wash contaminated pieces of clothing immediately.

Heat development

 Generally, the recommended curing times, particularly in areas near the pulp, must be observed. Using more than two 3sCure cycles on the same tooth within a period of 30 seconds and direct contact with the gingiva, oral mucous membrane or skin must be strictly avoided. In addition, the light emission window must remain positioned exactly on the material to be cured during the entire duration of the curing cycle (e.g. by holding it in place using a finger). If soft tissue exposure cannot be avoided, work with reduced light intensity. Polymerize indirect restorations at intermittent intervals of 10 seconds in the High Power program and 1 x 5 seconds each in the Turbo program or use external cooling with an air stream. The instructions regarding curing programs and curing times must be observed (see Selecting the curing program).

 **After several curing cycles on the same tooth, there is a risk that the pulp suffers damage caused by the increased temperature!**

Disposal

 The product must be disposed of according to the corresponding national legal requirements. The curing light must not be disposed of as normal household waste. Dispose unserviceable batteries and curing lights according to the corresponding legal requirements in your country. Batteries must not be incinerated.

7 Product Specifications

Technical data	
Light source	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Wavelength range	385–515 nm Peak 1: 400–410 nm Peak 2: 450–465 nm
Light intensity	3sCure program: 3,050 mW/cm ² ± 10 % Turbo program: 2,100 mW/cm ² ± 10 % High Power program: 1,200 mW/cm ² ± 10 % PreCure program: 950 mW/cm ² ± 10 %
Operation	3 min on / 7 min off (intermittent)
Light guide	10>9 mm, autoclavable (active surface 0.5 cm ²)
Signal transmitter	Beeps every 10 seconds and every time the Start/Stop button or the Time/Program selection button is activated or the anti-glare protection is enabled or the curing process is aborted and 30-second waiting time after the 3sCure program has been used twice in succession
Dimensions of the handpiece (without light guide)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Weight of the handpiece	135 g (including battery and light guide)
Operating voltage of the handpiece	3.7 VDC with battery 5 VDC with power pack
Operating voltage of the charging base	5 VDC
Power supply	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz max. 1 A Output: 5 VDC / 3 A Manufacturer: EDAC POWER ELEC. Type: EM1024B2
Operating conditions	Temperature +10 °C bis +35 °C Relative humidity 30 % to 75 % Ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Dimensions of the charging base	D = 110 mm, H = 55 mm
Weight of the charging base	145 g
Charging time	Approx. 2 hours (with the battery empty)
Power supply of the handpiece	Li-ion battery
Transportation and storage conditions	Temperature –20 °C to +60 °C Relative humidity 5 % to 90 %, non-condensing Ambient pressure 500 hPa to 1060 hPa The curing light has to be stored in closed, roofed rooms and must not be exposed to severe jarring. Battery: – Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Recommended storage temperature 15–30 °C / 59–86 °F – Keep the battery charged and store no longer than 6 months.
Delivery form	1 Charging base with power cord and power pack 1 Handpiece 1 Handpiece support 1 Light guide 10>9 mm 1 Anti-glare shield 3 Anti-glare cones 1 Pack of sleeves 1 Instructions for Use

8 Additional information

Keep material out of the reach of children!
Not all products are available in all countries.

The product has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Einleitung

**Sehr geehrter Kunde,
sehr geehrte Kundin**

Eine optimale Aushärtung ist die Basis für eine dauerhaft hohe Qualität von Restaurationen mit lichthärtenden Materialien. Hierzu trägt entscheidend das gewählte Polymerisationsgerät bei. Deshalb freut es uns, dass Sie sich für Bluephase® PowerCure entschieden haben. Hierbei handelt es sich um ein hochwertiges Medizinprodukt, welches auf der Basis der gültigen Normen nach dem heutigen Stand von Wissenschaft und Technik gefertigt wird.

Die Gebrauchsinformation erklärt Ihnen, wie Sie das Lichtgerät sicher in Betrieb nehmen, seinen vollen Leistungsumfang auf einfache Weise nutzen und für eine lange Verwendung pflegen können.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

(Adressen siehe hintere Umschlagseite)

Ihr Ivoclar-Team

Inhaltsverzeichnis

1	Produktübersicht	24
1.1	Teileverzeichnis	
1.2	Anzeigen auf der Ladestation	
1.3	Anzeigen des Handstückes	
1.4	Bedienung des Gerätes	
2	Bestimmungsgemäße Verwendung	27
3	Anwendung	29
3.1	Inbetriebnahme	
3.2	Bedienung	
4	Wartung und Reinigung	34
5	Was ist, wenn ...?	36
6	Sicherheitshinweise	38
7	Produktspezifikationen	40
8	Zusätzliche Informationen	41

1 Produktübersicht

1.1 Teileverzeichnis



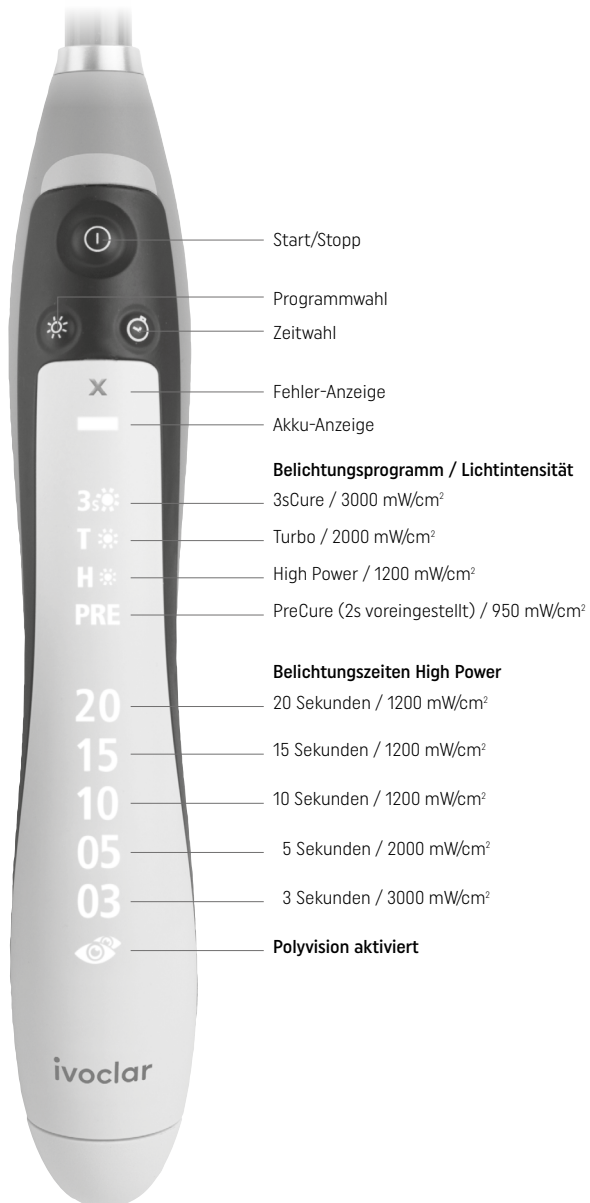
1.2 Anzeigen auf der Ladestation



Ladestation mit integriertem Radiometer und Click & Cure-Funktion:

- Anzeige ist dunkel: Akku ist geladen
- Anzeige zeigt Batterie: Akku wird geladen
- Anzeige zeigt Lichtintensität: Messung erfolgt

1.3 Anzeigen des Handstücks



1.4 Bedienung des Gerätes



Aktivierung/Deaktivierung von Polyvision



Durch langes Drücken des Programm- oder Zeitwahltasters (>2s) wird die Funktion Polyvision aktiviert (siehe 3.2 Bedienung). Als Bestätigung ertönt ein Piepsgeräusch, das Handstück vibriert kurz und die Polyvisions-Anzeige leuchtet auf. Durch erneut langes Drücken des Programm- oder Zeitwahltasters kann die Funktion auch wieder deaktiviert werden, das Handstück vibriert dabei nicht.

Der jeweilige Ladezustand wird bei eingeschaltetem Handstück wie folgt angezeigt:

• Keine Anzeige auf dem Handstück:

Ausreichend geladener Akku

Belichtungskapazität von min. 20 Minuten im High-Power-Programm und ca. 15 Minuten im Turbo-Programm und ca. 8 Minuten im 3sCure-Belichtungsprogramm.

• Batteriesymbol auf dem Handstück blinkt orange:

Akku schwach

Die Zeit/Intensität kann noch verstellt werden und es kann noch ca. 6 Minuten im High-Power-Programm und ca. 4 Minuten im Turbo-Programm sowie 30 Belichtungen im 3sCure-Belichtungsprogramm polymerisiert werden. Das Gerät baldmöglichst in die Ladestation stellen!

• Batteriesymbol auf dem Handstück blinkt orange,

zusätzlich erscheint ein rotes «X»:

Vollständig entladener Akku

Das Licht lässt sich nicht mehr starten und die Belichtungszeit kann nicht mehr eingestellt werden. Das Handstück kann jedoch im Kabelbetrieb „Click & Cure“ betrieben werden.



2 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Polymerisation lichthärtender dentaler Materialien

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Patienten mit Milchzähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt (klinischer Arbeitsablauf)
- Zahnarztassistent (Klinischer Arbeitsablauf)
- Keine besondere Schulung erforderlich.

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Bluephase PowerCure ist ein LED-Polymerisationsgerät zur Erzeugung von Blaulicht und dient der Polymerisation von lichthärtenden Dentalwerkstoffen unmittelbar im Mund des Patienten.

Indikationen

Keine












Anwendungsgebiete:

Polymerisation lichthärtender Dentalwerkstoffe im Wellenlängenbereich von 385–515 nm einschliesslich Füllungs-materialien; Bondings/Adhäsive; Unterfüllungen; Liner; Fissurenversiegler; Provisorien; Befestigungsmaterialien für Brackets; und indirekte Restaurationen (z. B. keramische Inlays).




Kontraindikationen

Keine

Verwendungsbeschränkungen

-  Materialien, deren Polymerisation ausserhalb des Wellenlängenbereichs von 385–515 nm aktiviert wird (derzeit sind jedoch keine Materialien bekannt). Bei fraglichen Produkten wird empfohlen, sich diesbezüglich beim Materialhersteller zu erkundigen.
-  Das Gerät nicht in der Nähe leicht entflammbarer oder leicht entzündlicher Stoffe aufladen oder verwenden.
-  Anwendung ohne Lichtleiter ist unzulässig.
-  Anwendung mit anderem Lichtleiter ist unzulässig, wenn er nicht dem des Lieferumfangs entspricht.
-  Der Gebrauch dieses Gerätes benachbart oder übereinander gestapelt mit anderen Geräten soll vermieden werden, da die korrekte Funktion gestört werden kann. Wenn ein solcher Gebrauch unvermeidbar ist, müssen die Geräte überwacht und auf korrekte Funktion geprüft werden.
-  Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen können medizinische Geräte beeinflussen. So ist eine gleichzeitige Verwendung von Mobiltelefonen während des Betriebs nicht zulässig.
-  Vorsicht – wenn andere als die hier angegebenen Bedienungs- oder Justiereinrichtungen benutzt oder andere Verfahrensweisen ausgeführt werden, kann dies zu einer gefährlichen Strahlungsexposition führen.
-  Anwendung ohne Augenschutz für Patienten und Anwender.
-  Ist eine ideale Positionierung des Lichtaustrittsfensters zur Composite Restauration nicht möglich, so muss die Restauration konventionell polymerisiert werden. Wenn die Belichtung von Weichgewebe unvermeidbar ist, so darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht angewendet werden, da es zu einer Schädigung des Weichgewebes führen könnte.
-  Das 3sCure-Belichtungsprogramm (3000 mW/cm²) darf nur bei direkten Füllungen im Seitenzahnbereich (Klasse I & II) in Kombination mit Tetric PowerFill, Tetric PowerFlow oder Adhese Universal eingesetzt werden. Bei vorliegender Caries profunda bzw. sehr tiefen Kavitäten darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht verwendet werden.
-  Das 3sCure-Belichtungsprogramm (3000 mW/cm²) darf nicht bei Milchzähnen angewendet werden.

Warnhinweise

-  Das Gerät nicht in der Nähe entflammbarer Narkotika oder Mischungen von entflammbaren Narkotika mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffmonoxid verwenden.
-  Bei schwerwiegenden Vorfällen, welche im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
-  Die direkte Bestrahlung der Augen kann Augenschäden hervorrufen.

Klinischer Nutzen

In Kombination mit Restaurationsmaterial:

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik




Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Im Folgenden werden einige genannt:

- Wie bei allen leistungsstarken Polymerisationsgeräten ist die hohe Lichtintensität mit einer Wärmeentwicklung verbunden. Bei längerer Bestrahlung im pulpanahen Bereich oder von Weichgewebe können irreversible Schäden auftreten.










Symbole und Darstellungsmittel in dieser Dokumentation

Die Symbole in der Bedienungsanleitung erleichtern Ihnen das Auffinden wichtiger Punkte und geben Ihnen folgende Hinweise:

Symbol	Hinweis
	Bedienungsanleitung beachten
	Vorsicht
	Verwendungsbeschränkungen und Warnhinweise

Warnsymbole und Gebotszeichen auf dem Gerät

Die Symbole auf dem Gerät geben Ihnen folgende Hinweise:

Symbol	Hinweis
	Doppelt isoliert (Gerät der Schutzklasse II)
	Schutz gegen elektrischen Schlag (Gerätetyp BF)
	Wechselspannung
	Gleichspannung
	Das Produkt ist gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.
	Recyclable
	Vorsicht
	Bedienungsanleitung befolgen (Bei Nichtbefolgen der Bedienungsanleitung könnte der Patient oder Bediener einem Risiko ausgesetzt sein)
	Gebrauchsinformation beachten

3 Anwendung

3.1 Inbetriebnahme

Prüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit und eventuelle Transportschäden (siehe Teileverzeichnis). Falls Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Ivoclar-Ansprechpartner.

Ladestation

Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass die angegebene Spannung des Typenschildes mit der des vorhandenen Versorgungsnetzes übereinstimmt.

Den Verbindungsstecker des Netzgerätes an der Unterseite der Ladestation schräg einsetzen und mit leichtem Druck einstecken bis er hör- und fühlbar einrastet. Die Ladestation dann auf eine geeignete, ebene Oberfläche stellen.

Netzkabel an das Versorgungsnetz anschliessen und mit dem Netzgerät verbinden. Hierbei ist darauf zu achten, dass das Netzkabel jederzeit einfach zugänglich ist und leicht vom Versorgungsnetz getrennt werden kann. Die Ladestation zeigt auf dem Display kurz in Laufschrift "Bluephase PowerCure" an.



Handstück

Das Handstück aus der Verpackung nehmen und den Lichtleiter durch Herausziehen entfernen. Anschliessend Handstück und Lichtleiter reinigen (siehe Kapitel Wartung und Reinigung). Abschliessend Lichtleiter wieder einstecken.

Aus hygienischen Gründen wird empfohlen, bei jedem Patienten Einmalschutzhüllen zu verwenden (siehe Kapitel Wartung und Reinigung). Die Schutzhülle muss dabei bündig über den Lichtleiter gezogen werden. Verwenden Sie hierzu entweder die beigelegte oder eine andere in Ihrem Land zugelassene Einmalschutzhülle. Anschliessend kann der Blendschutzkegel oder das Blendschutzschild auf dem Lichtleiter befestigt werden.



Akku

Vor dem ersten Gebrauch muss der Akku vollständig geladen werden! In vollgeladenem Zustand hat der Akku eine Belichtungskapazität von mindestens 20 Minuten im High-Power-Programm und ca. 15 Minuten im Turbo-Programm und ca. 8 Minuten im 3 Second-Cure-Programm. Akku geradlinig in das Handstück einschieben bis er hör- und fühlbar einrastet.

Handstück ohne Kraftaufwand in die Öffnung der Ladestation einsetzen. Falls ein Hygieneschutz verwendet wird, muss dieser vor dem Laden des Akkus entfernt werden. Nach Möglichkeit ist das Gerät stets mit vollgeladenem Akku zu benutzen – dies dient der Verlängerung der Lebensdauer. Es wird daher empfohlen nach jedem Patienten das Handstück in die Ladestation zu stellen. Bei leerem Akku dauert die Aufladezeit 2 h.

Der Akku ist ein Verschleissstück, das typischerweise nach ca. 2½ Jahren erneuert werden muss. Das Alter des Akkus kann dem Akkuaufkleber entnommen werden.

Akku – Ladezustand

Der jeweilige Ladezustand wird auf dem Handstück angezeigt wie auf Seite 26 beschrieben angezeigt.



Kabelbetrieb „Click & Cure“

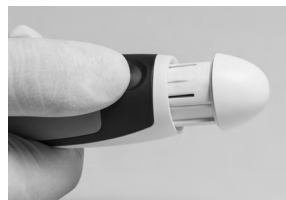
Bluephase PowerCure kann jederzeit und insbesondere bei vollständig entleertem Akku im Kabelbetrieb weiter betrieben werden. Hierzu den Akku durch Drücken des Auslöseknopfes auf der Handstückunterseite entriegeln und dann vollständig aus dem Handstück herausziehen.

Anschließend Netzgerät am Verbindungsstecker von der Unterseite der Ladestation lösen. Dabei nicht am Netzkabel ziehen.

Verbindungsstecker geradlinig in das Handstück einschieben bis er hör- und fühlbar einrastet.

Mangels Stromversorgung kann die Ladestation während des Kabelbetriebes den Akku nicht laden.

Die vollständige Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn das Netzkabel aus der Steckdose gezogen ist.



Bestimmung der Lichtintensität

Das integrierte Radiometer ermöglicht eine einfache und schnelle Bestimmung der Lichtintensität in $[mW/cm^2]$, wenn die Ladestation angeschlossen ist.

Dazu die Spitze des Lichtleiters bündig und ohne Schutzhülle auf die markierte Vertiefung auf der Oberseite der Ladestation auflegen. Anschliessend das Licht aktivieren und die ermittelte Intensität auf dem Display ablesen. Die Messgenauigkeit liegt bei $\pm 10\%$. Liegt die Lichtintensität unterhalb von $400 mW/cm^2$ wird "LOW" angezeigt. Messen Sie das Lichtgerät immer nur mit der dazugehörigen und mitgelieferten Ladestation.



3.2 Bedienung

Vor jedem Gebrauch sind kontaminierte Oberflächen des Gerätes sowie Lichtleiter und Blendschutz zu desinfizieren. Der Lichtleiter kann zusätzlich mit dafür vorgesehenen Autoklav-Geräten sterilisiert werden (siehe Kapitel Wartung und Reinigung). Ferner ist sicherzustellen, dass die abgegebene Lichtintensität eine ausreichende Aushärtung ermöglicht. Dazu den Lichtleiter auf Verschmutzungen und Beschädigungen prüfen sowie die Lichtintensität regelmässig kontrollieren (siehe Abschnitt Bestimmung der Lichtintensität).

Wahl des Belichtungsprogrammes und der Belichtungszeit

Für unterschiedliche Anwendungen verfügt Bluephase PowerCure über fünf wählbare Belichtungszeiten und vier Belichtungsprogramme. Mit der Zeitwahl-/Programmwahl Taste kann die gewünschte Belichtungszeit bzw. die benötigte Lichtintensität eingestellt werden.

H☼ (High Power Programm), $1200 mW/cm^2$ *:

Für das High Power Programm stehen die Zeiteinstellungen 10, 15 oder 20 Sekunden zur Auswahl.

T☼ (Turbo Programm), $2000 mW/cm^2$ *:

Im Turbo-Programm ist die Belichtungszeit auf 5 Sekunden voreingestellt und kann nicht verändert werden.

3s☼ (3sCure-Belichtungsprogramm), $3000 mW/cm^2$ *:

Im 3sCure-Belichtungsprogramm beträgt die Belichtungszeit 3 Sekunden und kann nicht verändert werden. Direkt nacheinander kann das 3sCure- Belichtungsprogramm maximal zweimal ausgeführt werden. Nach diesen zwei Belichtungen ist eine längere Pause von 30 Sekunden aus Sicherheitsgründen nötig, bevor der nächste Belichtungszyklus gestartet werden kann.

* Gerundete Werte. Siehe Kapitel 7 Produktspezifikationen

PRE (PreCure Programm) *:

Zur einfachen Überschussentfernung von lichthärtenden, adhäsiven Befestigungs-Composites kann das PreCure Programm zur Vorhärtung ausgewählt werden. Bei anderen Befestigungs-Composites muss entweder der Abstand vom Lichtleiter zum Composite vergrössert oder mehrfach polymerisiert werden.

Die Belichtungszeit ist für dieses Programm auf 2 Sekunden voreingestellt und kann nicht verändert werden.

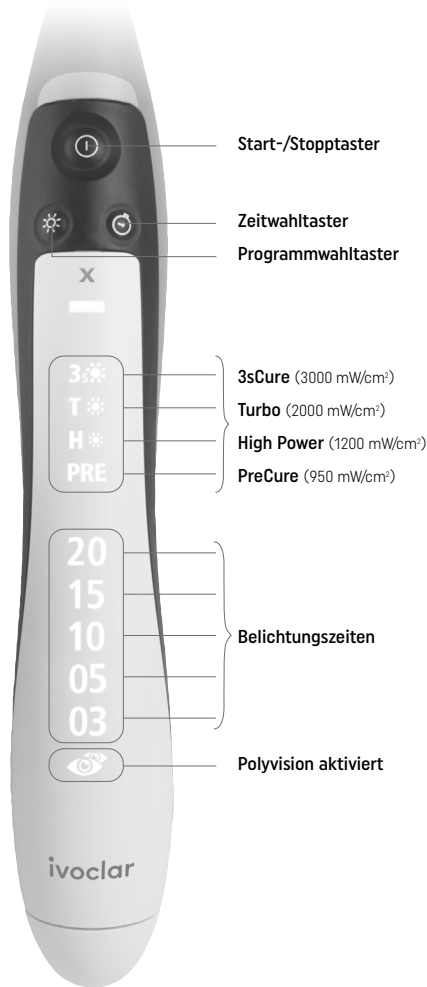
* Siehe Kapitel 7 Produktspezifikationen



Wiederholte nacheinander folgende Belichtungen (mehr als 2 Belichtungszyklen) am selben Zahn bergen das Risiko einer Schädigung der Pulpa infolge Temperaturerhöhung.



Das PreCure Programm darf nicht zur konventionellen Lichthärtung verwendet werden!



Bei der Wahl der Belichtungszeit und -intensität ist die Gebrauchsinformation des verwendeten Materials zu beachten. Bei Compositen beziehen sich die genannten Belichtungsempfehlungen auf sämtliche Farben und – sofern die Gebrauchsinformation des betroffenen Materials keine abweichende Empfehlung aufweist – auf Schichtstärken von maximal 2 mm. Diese Empfehlungen gelten allgemein für Belichtungen, bei denen das Lichtaustrittsfenster des Lichtleiters direkt auf dem zu bestrahlenden Material aufsitzt. Mit zunehmendem Abstand sind die Belichtungszeiten entsprechend zu verlängern. Bei einem Abstand von ca. 8 mm reduziert sich die effektive Lichtintensität auf ca. 50 %, so dass die empfohlene Belichtungszeit zu verdoppeln ist.

- 1) Die genannten Angaben gelten für den mitgelieferten 10>9 mm Lichtleiter.
- 2) Die Hinweise hinsichtlich Wärmeentwicklung und Verbrennungsgefahr sind zwingend zu beachten (siehe Sicherheitshinweise).

Polyvision – Automatisches Assistenzsystem mit intelligentem Blendschutz



Für eine sichere Polymerisation unterstützt Bluephase PowerCure den Anwender mit dem voll-automatischen Assistenzsystem "Polyvision". Dadurch erkennt das Lichtgerät selbstständig, ob das Handstück während des Belichtungsvorgangs fälschlicherweise bewegt wird. Um einer damit verbundenen zu geringen Energieübertragung vorzubeugen, weist das Gerät den Anwender mittels Vibration auf die Fehlanwendung hin und verlängert die Belichtungszeit automatisch um 10 %. Im Falle eines sehr starken Verrutschens des Handstücks weg von der Ausgangsposition (z. B. aus der Mundhöhle heraus) schaltet das Handstück zudem selbstständig ab, so dass die Polymerisation anschliessend auf korrekte Weise wiederholt werden kann.

Gleichzeitig fungiert Polyvision auch als intelligenter Blendschutz, d. h. das Lichtgerät lässt sich nicht im freien Raum aktivieren, sondern erst sobald der Lichtleiter direkt über dem zu polymerisierenden Material positioniert wird. Somit wird ein Blenden des Anwenders und des Patienten wirkungsvoll verhindert. Bei Verwendung einer Schutzhülle entfällt diese Funktion. Verunreinigungen am Lichtleiter können die Funktionen von Polyvision beeinflussen. Das Arbeiten mit dem automatischen Assistenzsystem dient der Unterstützung des Anwenders und ersetzt nicht die Kontrolle durch den Anwender. Sollte das Assistenzsystem nicht erwünscht sein, lässt sich Polyvision jederzeit durch langes Drücken (>2 Sekunden) der Zeitwahl- oder Programmwahltaste deaktivieren, entsprechend erlischt das Symbol auf dem Handstück (siehe 1.3 Anzeigen des Handstücks).

Bestimmung der Lichtintensität

Um eine adäquate Aushärtung und somit eine hochwertige Versorgungsqualität mit langlebigen Compositefüllungen zu ermöglichen, wird empfohlen, die Lichtintensität der Lichtgeräte in regelmässigen Abständen mit dem integrierten Radiometer zu überprüfen (siehe 3. Inbetriebnahme).

Speicherfunktion Cure Memory

Die zuletzt ausgewählte Einstellung wird in der Kombination Belichtungsprogramm und -zeit automatisch gespeichert.

Start/Stop

Mit dem Start-/Stoptaster wird das Licht eingeschaltet. Hierbei ist zu empfehlen, dass das Lichtaustrittsfenster des Lichtleiters jederzeit genau auf dem zu belichtenden Material positioniert wird. Nach Ablauf der gewählten Belichtungszeit wird das Belichtungsprogramm automatisch beendet. Falls gewünscht, kann das Licht vorzeitig durch nochmaliges Betätigen des Start-/Stoptasters ausgeschaltet werden.

Akustische Signale

Bei folgenden Funktionen ertönen akustische Signale:

- Start (Stopp)
- Alle 10 Sekunden
- Belichtungszeit- und Programmwechsel
- Akku einsetzen
- Error-Meldung (bei Aktivierung Blendschutz und bei Belichtungsabbruch)
- Error-Meldung bei Start des 3sCure-Belichtungsprogramm während der 30 Sekunden Sperre nach zweimaliger Verwendung

Lichtintensität

Die Lichtintensität wird bei Betrieb des Gerätes konstant gehalten. Bei Verwendung des mitgelieferten 10>9 mm Lichtleiters wurde die Lichtintensität im High Power Programm auf $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ kalibriert. Im Turbo Programm wurde die Lichtintensität auf $2000 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ kalibriert. Im 3 Sekunden Programm wurde die Lichtintensität auf $3000 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ kalibriert. Wird ein anderer als der mitgelieferte Lichtleiter verwendet, hat dies einen direkten Einfluss auf die abgegebene Lichtintensität.

Bei fokussierten Lichtleitern (10>9 mm) oder Pin-Point Lichtleitern (6>2 mm), ist der Durchmesser beim Lichteintritt grösser als der am Lichtaustrittsfenster. Das einfallende Blaulicht wird so auf eine kleinere Fläche gebündelt. Dadurch erhöht sich die abgegebene Lichtintensität.

Pin-Point Lichtleiter eignen sich nur für die punktuelle Polymerisation z. B. zum Fixieren von Veneers vor der Überschussentfernung. Für die komplette Aushärtung muss der Lichtleiter gewechselt werden.

4 Wartung und Reinigung

Aus hygienischen Gründen wird empfohlen, bei jedem Patienten Einmalschutzhüllen zu verwenden. Die Schutzhülle muss dabei bündig über den Lichtleiter gezogen werden. Verwenden Sie hierzu entweder die beigelegte oder eine andere geeignete und zugelassene Einmalschutzhülle. Kontaminierte Oberflächen des Gerätes und Blendschutz sind vor jedem Gebrauch zu desinfizieren (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Der Lichtleiter ist zu sterilisieren, sofern keine Einmalschutzhüllen verwendet werden. Bei Reinigungsarbeiten dürfen keine Flüssigkeiten oder andere Fremdmaterialien in das Handstück, die Ladestation und insbesondere nicht in das Netzgerät gelangen (Stromschlaggefahr). Bei Reinigung der Ladestation ist diese von der Netzspannung zu trennen.



Reinigung des Gehäuses

Handstück und Handstückhalter mit einer handelsüblichen und aldehydfreien Desinfektionslösung abwischen. Keine hochaggressiven Desinfektionslösungen (z. B. Lösungen auf Basis von Orangenöl oder Lösungen mit einem Ethanolanteil von über 40 %), Lösungsmittel (z. B. Aceton) oder spitze Gegenstände verwenden, die den Kunststoff angreifen oder verkratzen können. Verschmutzte Kunststoffteile mit Seifenlösung reinigen.

Vorbehandlung des Lichtleiters

Bevor Sie den Lichtleiter reinigen und desinfizieren, sollten Sie ihn vorbehandeln. Das gilt sowohl bei der manuellen als auch bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion:

- Entfernen Sie grobe Verunreinigungen direkt nach der Anwendung oder bis spätestens 2 Stunden danach. Spülen Sie dazu den Lichtleiter gründlich unter fließendem Wasser ab (mindestens 10 Sekunden). Sie können auch eine geeignete, aldehydfreie Desinfektionsmittellösung verwenden, um eine Anhaftung von Blut zu entfernen.
- Um Verunreinigungen manuell zu entfernen, verwenden Sie am besten eine weiche Bürste oder ein weiches Tuch. Anpolymerisiertes Composite lässt sich mit Alkohol entfernen, evtl. auch mit Hilfe eines Kunststoffspatels. Keine scharfen oder spitzen Gegenstände benutzen/einsetzen. Diese könnten die Oberfläche verkratzen.

Reinigung und Desinfektion:

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ist vorzuziehen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion des Lichtleiters (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Die Reinigung und Desinfektion kann maschinell erfolgen: z. B. mit Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, laut Reinigungsprogramm, z. B. Reinigung bei 55 °C (+5 °C / -0 °C) für 5–10 Minuten, Desinfektion bei 90 °C (+5 °C / -0 °C) für 5–10 Minuten.

Manuelle Reinigung und Desinfektion des Lichtleiters

Zur manuellen Reinigung legen Sie den Lichtleiter für die vorgegebene Einwirkzeit (15 Minuten) in eine Reinigungslösung (z. B. ID 212 forte/Dürr Dental), so dass er ausreichend mit Flüssigkeit bedeckt ist (Reinigungswanne mit Siebeinsatz und Abdeckung). Beachten Sie bei der Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels die Gebrauchsanweisung des Herstellers.



Bitte achten Sie beim Reinigen und Desinfizieren darauf, dass die verwendeten Mittel frei sind von

- organischen, mineralischen und oxidierenden Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11)
- Oxidationsmitteln (z. B. Wasserstoffperoxide)

Entnehmen Sie danach den Lichtleiter der Lösung und spülen Sie ihn gründlich mit fließendem Wasser (20 ± 2 °C) mindestens 10 Sekunden ab.

Sterilisation des Lichtleiters

Das intensive Reinigen und Desinfizieren ist unabdingbar dafür, dass die nachfolgende Sterilisation effektiv wirkt. Bitte verwenden Sie dafür ausschliesslich die Dampfsterilisation: 3 x Vorvakuum, Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) von 4 Minuten bei 134 °C bei einem Druck von 2 bar. Verwenden Sie in Ihrem Land zugelassene Sterilisationsfolien. Trocknen Sie den sterilisierten Lichtleiter (10 Min.) entweder mit dem speziellen Trocknungsprogramm Ihres Dampfautoklaven oder mit heisser Luft. Der Lichtleiter ist für bis zu 200 Sterilisationszyklen getestet.

Kontrolle des Lichtleiters

Überprüfen Sie danach den Lichtleiter auf Beschädigungen. Halten Sie den Lichtleiter gegen das Licht. Erscheinen einzelne Segmente schwarz, dann sind Glasfasern gebrochen. Tauschen Sie in diesem Fall den Lichtleiter gegen einen neuen aus. Sind noch Verschmutzungen am Lichtleiter erkennbar, muss die Reinigung und Desinfektion wiederholt werden.

5 Was ist, wenn ...?

Anzeige	Problemursache	Fehlerbehebung
<p>rotes "x" leuchtet</p> 	<p>Das Gerät ist überhitzt.</p> <hr/> <p>Elektronikdefekt im Handstück.</p>	<p>Das Gerät auskühlen lassen und nach einiger Zeit nochmals einschalten. Falls der Fehler weiterhin bestehen bleibt, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.</p> <hr/> <p>Akku entfernen und wieder einstecken. Falls der Fehler weiterhin bestehen bleibt, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.</p>
<p>rotes "x" und Batteriesymbol leuchten</p> 	<p>Akku leer.</p> <hr/> <p>Akkukontakte verschmutzt.</p>	<p>Das Gerät in die Ladestation stellen und laden.</p> <hr/> <p>Akku aus dem Gerät nehmen und die Akkukontakte reinigen.</p>
<p>3s blinkt</p> 	<p>Im 3sCure-Belichtungsprogramm beträgt die Belichtungszeit 3 Sekunden und kann nicht verändert werden. Direkt nacheinander kann das 3sCure-Belichtungsprogramm maximal zweimal ausgeführt werden.</p>	<p>Nach diesen zwei Belichtungen ist eine längere Pause von 30 Sekunden aus Sicherheitsgründen nötig, bevor der nächste Belichtungszyklus gestartet werden kann.</p> <p>Wenn aus zwingenden Gründen eine weitere Belichtung nötig sein sollte bevor das vorgesehene Intervall von 30 Sekunden abgelaufen ist, kann das 3sCure-Belichtungsprogramm durch eine Neueinstellung mit dem Programmwahltaster neu aktiviert werden.</p>
<p>Beim Laden leuchtet die Ladestation nicht.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Netzgerät nicht angeschlossen oder Netzgerät defekt. - Akku ist vollständig geladen. 	<p>Kontrolle ob das Netzgerät richtig in der Ladestation eingesteckt ist oder ob das Netzgerät mittels Netzkabel angeschlossen ist.</p>

Reparaturarbeiten

Die Garantie für die Bluephase PowerCure beträgt ab Kaufdatum 3 Jahre (Akku 1 Jahr). Bei auftretenden Störungen, die durch Material und Herstellungsfehler verursacht sind, umfasst die Garantie die kostenlose Reparatur des Gerätes. Darüber hinaus gibt die Garantie kein Anrecht auf Ersatz von eventuellen materiellen oder ideellen Schäden. Dabei ist das Gerät ausschliesslich nach dem bestimmungsgemässen Gebrauch zu verwenden. Eine andere oder darüberhinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäss – für hieraus resultierende Schäden wird jede Haftung bzw. Garantie ausgeschlossen.

Hierzu zählen insbesondere:

- Schäden, die durch unsachgemässe Handhabung verursacht wurden. Insbesondere gilt dies für nicht richtig gelagerte Akkus (siehe Produktspezifikationen: Transport und Lagerbedingungen)
- Schäden an Teilen, die während des normalen Betriebes einer Abnutzung unterliegen (z. B. Akku)
- Schäden durch äussere Einwirkungen, z. B. Schlag, Fall zu Boden
- Schäden durch fehlerhafte Aufstellung bzw. Installation
- Schäden durch Anschluss an eine andere Spannung oder Frequenz als auf dem Typenschild angegeben
- Schäden durch unsachgemässe Reparaturen und Änderungen, die von nicht autorisierten Stellen vorgenommen wurden

Bei einem Garantiefall ist das vollständige Gerät (Handstück, Ladestation, Akku, Netzkabel und Netzgerät) zusammen mit dem Kaufbeleg in der Original-Verpackung mit den entsprechenden Kartoneinlagen frachtfrei an das Lieferdepot oder direkt an Ivoclar Vivadent zu schicken. Sämtliche Reparaturarbeiten dürfen nur von einer qualifizierten Ivoclar Vivadent-Servicestelle durchgeführt werden. Bei einem Defekt, der nicht von Ihnen behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Ihre Servicestelle (Adressen siehe hintere Umschlagseite). Eine klare Beschreibung des Defektes oder der Umstände, die zum Defekt geführt haben, erleichtert die Fehlersuche. Bitte legen Sie diese Beschreibung Ihrem Gerät bei.

6 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Bedienungsanleitung ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclar.com).
- Bluephase PowerCure ist ein elektrisches Gerät und ein Medizinprodukt, welches der IEC 60601-1 (EN 60601-1) und der EMV Norm IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) sowie der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) unterliegt. Das Gerät erfüllt die geltenden EU-Richtlinien.
- Das Gerät hat das Werk in sicherem und technisch einwandfreiem Zustand verlassen. Um diesen Zustand zu erhalten und einen sicheren Betrieb zu ermöglichen, sind die Hinweise dieser Gebrauchsinformation zu beachten. Zur Vermeidung von Schäden sowie Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte gehören hierzu insbesondere die nachfolgenden Sicherheitshinweise.

Sicherheitshinweis für das "3sCure-Belichtungsprogramm" (3000 mW/cm²):

- Eine direkte Belichtung der Gingiva bzw. Mundschleimhaut oder Haut vermeiden.

Verwendungs- und Haftungsumfang

- Die Bluephase PowerCure ist ausschliesslich nach dem bestimmungsgemässen Gebrauch zu verwenden. Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäss. Ein defektes, offenes Gerät nicht berühren. Für Schäden, die sich aus einer nicht bestimmungsgemässen Verwendung oder nicht sachgemässen Handhabung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Der Benutzer ist verpflichtet, die Bluephase PowerCure eigenverantwortlich vor Gebrauch auf Eignung und Einsetzbarkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Dies gilt insbesondere, wenn in unmittelbarer Nähe gleichzeitig andere Geräte betrieben werden.
- Es dürfen nur Originalersatzteile und -zubehör von Ivoclar eingesetzt werden. Bei Schäden, die auf Verwendung anderer Ersatzteile sowie Zubehör zurückzuführen sind, übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Der Lichtleiter ist ein Anwendungsteil und kann sich im Betrieb an der Schnittstelle zum Handstück auf max. 45 °C erwärmen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

Betriebsspannung

Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass

- a) die angegebene Spannung des Typenschildes mit der des Versorgungsnetzes übereinstimmt und
- b) das Gerät die Umgebungstemperatur angenommen hat.

Die freiliegenden elektrischen Kontakte vom Verbindungsstecker (Netzgerät) sind nicht zu berühren. Bei separater Handhabung von Akku oder Netzteil (Inbetriebnahme) ist eine Berührung mit Patienten oder Dritten zu vermeiden.

Annahme beeinträchtigter Sicherheit

Wenn anzunehmen ist, dass ein gefahrloser Betrieb nicht mehr möglich ist, so ist das Gerät von der Akku- und Netzspannung zu trennen und gegen unabsichtlichen Gebrauch zu sichern. Dies kann z. B. bei sichtbarer Beschädigung oder eingeschränktem Betrieb der Fall sein. Die vollständige Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn das Netzkabel aus der Steckdose gezogen ist. Dies muss jederzeit schnell und einfach durchgeführt werden können.

Augenschutz

Die direkte oder indirekte Bestrahlung der Augen ist zu vermeiden. Längere Bestrahlungen sind für das Auge unangenehm und können Schäden hervorrufen. Für eine höchstmögliche Anwendersicherheit ist das Gerät mit einem intelligenten Blendschutz ausgestattet. Dazu muss die Funktion "Polyvision" aktiviert sein (siehe 3.2. Bedienung). Bluephase PowerCure erkennt dann selbstständig, ob sich das Handstück ausserhalb des Mundes befindet und schaltet das Licht nach versehentlicher Aktivierung automatisch ab. Bei Verwendung einer Schutzhülle entfällt diese Funktion.

Darüber hinaus wird empfohlen, den mitgelieferten Blendschutz zu verwenden. Insbesondere Personen, die lichtempfindlich reagieren, Medikamente wegen Lichtempfindlichkeit oder photosensibilisierende Medikamente einnehmen, eine Augenoperation hinter sich haben oder die über längere Zeit mit diesem Gerät oder in seiner Nähe arbeiten, sollten dem Licht des Gerätes nicht ausgesetzt werden und orange Schutzbrillen tragen, die Licht unterhalb einer Wellenlänge von 515 nm absorbieren. Gleiches gilt für den Patienten.


Akku


Vorsicht: Nur Originalteile für Bluephase PowerCure – insbesondere Akkus der Ivoclar Vivadent AG und Ladestationen – verwenden. Akku nicht kurzschliessen und Akkukontakte nicht berühren. Nicht bei Temperaturen über 40 °C (bzw. kurzzeitig 60 °C) und immer geladen lagern. Die Lagerzeit darf 6 Monate nicht übersteigen. Explosionsgefahr bei Entsorgung in offenem Feuer.

Bitte beachten Sie, dass Lithium-Ionen-Akkus bei unsachgemässer Behandlung oder bei mechanischer Beschädigung mit Explosion, Feuer und Rauchentwicklung reagieren können. Beschädigte Lithium-Ionen-Akkus dürfen nicht weiterverwendet werden.


Die bei Explosion, Feuer und Rauchentwicklung freigesetzten Elektrolyte und Elektrolytdämpfe sind toxisch und ätzend. Ausgelaufene Akkus nicht mit blossen Händen berühren. Bei Augen- und Hautkontakt sofort mit viel Wasser spülen. Das Einatmen der Dämpfe vermeiden. Bei Unwohlsein Arzt aufsuchen. Rückstände von Elektrolyt auf Oberflächen feucht abwischen/abwaschen, kontaminierte Kleidung umgehend waschen.

Wärmeentwicklung

 Generell sind die vorgeschriebenen Belichtungszeiten speziell im pulpanahen Bereich zu beachten. Mehr als zwei Belichtungszyklen innerhalb von 30 Sekunden im 3sCure-Belichtungsprogramm auf demselben Zahn sowie ein direkter Kontakt mit Gingiva, Mundschleimhaut oder Haut sind ausdrücklich zu vermeiden. Ebenso ist das Lichtaustrittsfenster während der gesamten Polymerisationszeit genau auf das zu bestrahlende Material zu positionieren (z.B. durch Fixierung mittels Finger). Bei unvermeidbarer Bestrahlung von Weichgewebe ist mit reduzierter Lichtintensität zu belichten. Bei indirekten Restaurationen ist in intermittierenden Intervallen von je 10 Sekunden im High Power-Programm und je 1 x 5 Sekunden im Turbo-Programm oder durch externe Kühlung mittels Luftstrom zu arbeiten. Die Angaben zu Belichtungsprogramm und -dauer sind unbedingt zu beachten (siehe Wahl des Belichtungsprogrammes).

 **Bei mehrmaliger Belichtung am gleichen Zahn besteht die Gefahr einer Pulpaschädigung infolge von Erwärmung!**

Entsorgungshinweise

 Das Produkt ist gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen. Das Gerät darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Unbrauchbare Akkus und Polymerisationsgeräte sind den jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen entsprechend zu entsorgen. Akkus nie ins Feuer werfen!

7 Produktspezifikationen

Technische Daten	
Lichtquelle	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Wellenlängenbereich	385–515 nm Peak 1: 400–410 nm Peak 2: 450–465 nm
Lichtintensität	3sCure-Belichtungsprogramm: 3050 mW/cm ² ± 10 % Turbo Programm: 2100 mW/cm ² ± 10 % High Power Programm: 1200 mW/cm ² ± 10 % PreCure Programm: 950 mW/cm ² ± 10 %
Betrieb	3 Min. ein / 7 Min. aus (intermittierend)
Lichtleiter	10>9 mm, autoklavierbar (aktive Fläche 0,5 cm ²)
Signalgeber	akustisch alle 10 Sekunden sowie bei jeder Betätigung des Start-/Stoptasters bzw. Zeit-/Programmwahl-tasters sowie bei Aktivierung Blendschutz und Belichtungsabbruch und 30 Sekunden Sperre nach zweimaliger Verwendung des 3sCure-Belichtungsprogramms
Abmessungen Handstück (ohne Lichtleiter)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Gewicht Handstück	135 g (inkl. Akku und Lichtleiter)
Betriebsspannung Handstück	3,7 VDC mit Akku 5 VDC mit Netzteil
Betriebsspannung Ladestation	5 VDC
Netzgerät	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz max. 1 A Output: 5 VDC / 3 A Hersteller: EDAC POWER ELEC. Typ: EM1024B2
Betriebsbedingungen	Temperatur +10 °C bis +35 °C Relative Feuchte 30 % bis 75 % Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Abmessungen Ladestation	D = 110 mm, H = 55 mm
Gewicht Ladestation	145 g
Ladezeit	ca. 2 h (bei leerem Akku)
Stromversorgung Handstück	Li-Ionen Akku
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur –20 °C bis +60 °C Relative Feuchte 5 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck 500 hPa bis 1060 hPa Das Gerät in geschlossenen und überdachten Räumen lagern und keinen starken Erschütterungen aussetzen. Akku: – nicht bei Temperaturen über 40 °C (bzw. kurzzeitig 60 °C) lagern, empfohlen wird eine Lagerung bei 15–30 °C – immer aufgeladen und nicht länger als 6 Monate lagern
Lieferumfang	1 Ladestation mit Netzkabel und Netzgerät 1 Handstück 1 Handstückablage 1 Lichtleiter 10>9 mm 1 Blendschutzschild 3 Stk. Blendschutzkegel 1 Schutzhüllen 1 Gebrauchsinformation

8 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Introduction

Cher Client

Une polymérisation optimale est une condition importante pour tous les matériaux photopolymérisables afin d'obtenir, de manière constante et reproductible, des restaurations de haute qualité. La lampe à polymériser joue un rôle décisif quant à la pérennité des restaurations. Nous vous remercions d'avoir choisi Bluephase® PowerCure.

La lampe Bluephase PowerCure est un dispositif médical de haute qualité répondant aux dernières données scientifiques et technologiques ainsi qu'aux normes industrielles.

Ce mode d'emploi va vous permettre de mettre en marche votre appareil en toute sécurité, de profiter de toutes ses possibilités, et de lui assurer une longue durée de vie.

Pour toute question supplémentaire, nous vous remercions de nous contacter.

(adresse sur le verso)

Votre équipe Ivoclar Team

Sommaire

1	Vue générale	44
1.1	Liste des composants	
1.2	Indicateurs sur la base de chargement	
1.3	Indicateurs sur la pièce à main	
1.4	Fonctionnement de la lampe	
2	Utilisation prévue	47
3	Mise en œuvre	49
3.1	Mise en marche	
3.2	Fonctionnement	
4	Maintenance et nettoyage	54
5	Que faire, si ...?	56
6	Informations relatives à la sécurité	58
7	Spécifications du produit	60
8	Informations supplémentaires	61

1 Vue générale

1.1 Liste des composants



1.2 Indicateurs sur la base de chargement



Base de chargement avec radiomètre intégré et fonction Click & Cure :

- Voyant sombre = la batterie est chargée
- La batterie est affichée sur l'indicateur : la batterie est en charge
- L'intensité lumineuse est affichée sur l'indicateur : la mesure a été effectuée

1.3 Indicateurs sur la pièce à main



1.4 Fonctionnement de la lampe



Active/désactive la fonction polyvision



La fonction polyvision s'active en exerçant une pression longue (>2 s) sur la touche de sélection du programme ou du temps (voir 3.2 Fonctionnement). Pour confirmer l'activation de la fonction polyvision, la pièce à main émettra un bip et vibrera pendant une courte durée et l'indicateur de polyvision s'allumera. Une pression prolongée sur la touche de sélection du programme ou du temps entraîne la désactivation de la fonction polyvision ; la pièce à main ne vibrera pas.

Lorsque la pièce à main est allumée, la charge disponible est indiquée comme suit :

Aucun indicateur n'est allumé sur la pièce à main : la batterie est suffisamment chargée.

Capacité de polymérisation de 20 minutes minimum en mode High Power, environ 15 minutes en mode Turbo et environ 8 minutes en mode 3sCure.

Le symbole de la batterie clignote en orange sur la pièce à main : la batterie est faible

Le temps et l'intensité peuvent encore être réglés et les temps de polymérisation d'env. 6 minutes en mode High Power, env. 4 minutes en mode Turbo ou 30 cycles en mode 3sCure sont conservés. Replacer dès que possible l'appareil sur la base de chargement.

Le symbole de la batterie clignote en orange sur la pièce à main et un "x" rouge s'affiche : la batterie est totalement épuisée

La lampe ne fonctionne plus, le temps ne peut plus être sélectionné. Mais la pièce à main peut être utilisée en la raccordant au cordon Click & Cure.



2 Utilisation prévue

Destination

Polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables

Groupes cible de patients

- Patients ayant des dents définitives
- Patients ayant des dents lactéales

Utilisateurs prévus / Formation spéciale

- Dentistes (procédure clinique)
- Assistants dentaires (procédure clinique)
- Aucune formation spéciale requise

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

Bluephase PowerCure est une lampe à photopolymériser LED qui produit une lumière bleue. Elle est utilisée pour la polymérisation de matériaux dentaires directement en bouche.

Indications

Aucune












Domaines d'application

Polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables dans une longueur d'ondes comprise entre 385 et 515 nm, incluant les matériaux d'obturation, les adhésifs dentaires, les fonds de cavité, matériaux de scellement de sillons, matériaux d'assemblage pour brackets et restaurations indirectes (ex. inlays céramique).




Contre-indications

Aucune

Restrictions d'utilisation

-  Ne pas utiliser la lampe pour photopolymériser les matériaux dont la polymérisation est activée dans une longueur d'onde en dehors de 385–515 nm (aucun matériau connu à ce jour). Si vous avez un doute sur certains produits, contacter le fabricant du matériau.
-  Ne pas charger ou utiliser cet appareil à proximité de substances inflammables ou combustibles.
-  Ne jamais utiliser sans embout lumineux.
-  Utilisation d'un embout lumineux autre que celui fourni.
-  L'utilisation de cet appareil à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait perturber son bon fonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, il convient de surveiller et de contrôler le bon fonctionnement de ces appareils.
-  Les téléphones portables et autres appareils de communication HF (Haute Fréquence) peuvent interférer avec les équipements médicaux. L'utilisation d'un téléphone portable pendant le fonctionnement de la lampe est interdite.
-  Attention - L'utilisation de commandes ou de dispositifs de réglage ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées ici peut entraîner une exposition à des rayonnements dangereux.
-  Utilisation sans protection oculaire pour les patients et les utilisateurs.
-  Si la fenêtre d'émission de lumière ne peut pas être placée de manière optimale par rapport à la restauration composite, la restauration doit être polymérisée selon une méthode conventionnelle. Si l'exposition des tissus mous à la lampe à polymériser ne peut être évitée, ne pas utiliser le programme 3sCure car l'exposition peut les endommager.
-  Le programme 3sCure (3 000 mW / cm²) ne doit être utilisé que pour les restaurations directes en zone postérieure (Classes I & II) en combinaison avec Tetric PowerFill, Tetric PowerFlow ou Adhese Universal. Ne pas utiliser le programme 3sCure en cas de cavités profondes (caries profondes).
-  Le mode de polymérisation 3sCure (3 000 mW/cm²) ne doit pas être utilisé pour les dents lactéales.

Attention

-  Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'anesthésiants inflammables ou d'anesthésiants inflammables mélangés avec de l'air, de l'oxygène ou de monoxyde d'azote.
-  En cas d'effets indésirables graves liés au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, et les autorités sanitaires locales.
-  L'exposition directe à la lumière de la lampe à photopolymériser peut causer des dommages aux yeux.

Bénéfice clinique

En combinaison avec des matériaux de restauration :

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Risques résiduels




Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention dentaire en bouche comporte certains risques.

Certains de ces risques sont énumérés ci-dessous :

- Comme cela est le cas avec toutes les lampes à haute performance, une haute énergie lumineuse a pour résultat un certain dégagement de chaleur. Une exposition prolongée de la pulpe ou des tissus mous peut engendrer des dommages irréversibles.

Signes et symboles dans ce mode d'emploi

Les signes et symboles figurant dans ce mode d'emploi facilitent la recherche de points importants et ont la signification suivante :

Symboles	Remarque
	Respectez le mode d'emploi
	Mise en garde
	Limites d'utilisation et avertissement

Symboles d'avertissement et signes obligatoires sur l'appareil

Les signes présents sur l'appareil ont la signification suivante :

Symboles	Remarque
	Double protection (l'appareil répond aux normes de sécurité de classe II)
	Protection contre les chocs électriques (Appareils type BF)
	Tension AC
	Tension DC
	Le produit doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales correspondantes.
	Recyclable
	Mise en garde
	Respectez le mode d'emploi (Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner un risque pour le patient ou l'utilisateur).
	Respectez le mode d'emploi

3 Mise en œuvre

3.1 Mise en marche

Contrôler la livraison afin de vérifier qu'il ne manque rien et qu'aucun dommage n'est survenu lors du transport (voir Liste des composants). Si des composants manquent ou sont endommagés, contacter immédiatement votre conseiller Vivadent.

Base de chargement

Avant de mettre en marche l'appareil, assurez-vous que le voltage inscrit sur la plaque d'identification est conforme à votre alimentation électrique.

Mettre en place la prise de connexion au niveau du compartiment sous la base de chargement. L'incliner légèrement et exercer une légère pression jusqu'à sentir et entendre un clic. Poser la base de chargement sur une surface plate et stable.

Connecter le cordon d'alimentation à la prise de courant. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est facilement accessible à tout moment et qu'il peut facilement être déconnecté de l'alimentation électrique. La base de chargement affichera brièvement "Bluephase PowerCure" en texte défilant sur l'écran.



Pièce à main

Déballer la pièce à main de l'emballage et détacher l'embout lumineux en le tirant. Ensuite, nettoyer la pièce à main et l'embout lumineux (voir Entretien et nettoyage). Après le nettoyage, réinsérer l'embout lumineux.

Pour des questions d'hygiène, il est recommandé d'utiliser une gaine de protection jetable pour chaque patient (voir Maintenance et nettoyage). Assurez-vous de bien fixer le manchon de protection sur l'embout lumineux. Les housses de protection incluses dans la livraison peuvent être utilisées ou peuvent être achetées selon les réglementations spécifiques à chaque pays. Ensuite, fixer l'embout anti-éblouissement ou l'écran de protection oculaire sur l'embout lumineux.



Batterie

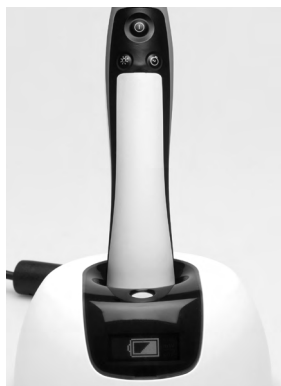
La batterie doit être complètement chargée avant d'être utilisée pour la première fois ! Lorsqu'elle est complètement chargée, la batterie a une capacité de polymérisation d'au moins 20 minutes en mode High Power, env. 15 minutes en mode Turbo et env. 8 minutes en mode de polymérisation 3 secondes (3sCure). Faire glisser la batterie dans la pièce à main jusqu'à l'obtention du clic de mise en place.

Reposer délicatement la pièce à main sur la base de chargement, à l'emplacement prévu à cet effet, sans forcer. Si vous utilisez une housse de protection, n'oubliez pas de la retirer avant de mettre la batterie en charge. Si possible, toujours utiliser la lampe avec une batterie complètement chargée. Cela prolongera la durée de vie. Il est conseillé de replacer la pièce à main sur la base de chargement après chaque patient. Le temps de charge d'une batterie vide est de 2 heures.

La batterie est un consommable et doit, de ce fait, être remplacée environ tous les 2,5 ans, cycle de vie d'une batterie. Voir l'âge de la batterie sur l'étiquette.

Etat de charge de la batterie

L'état de charge actuel est affiché sur la pièce à main comme décrit à la page 46.



Cordon Click & Cure

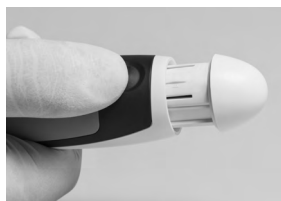
La pièce à main Bluephase PowerCure peut être branchée au courant à n'importe quel moment, plus particulièrement en cas d'urgence alors que la batterie est vide. Pour un fonctionnement avec raccordement au secteur, libérer la batterie en appuyant sur la touche de déverrouillage située sur la partie inférieure de la pièce à main, puis retirer la batterie de la pièce à main.

Puis retirer le cordon de branchement „power pack” de son logement sous le socle de la base de chargement. Ne pas tirer sur le cordon.

Insérer le cordon de branchement "power pack" dans la pièce à main jusqu'à sentir et entendre un clic.

Pendant que la pièce à main est connectée au courant, la base de chargement ne peut charger la batterie, car elle n'est connectée à aucune source d'alimentation.

La déconnexion complète n'est assurée que lorsque le cordon d'alimentation est débranché.



Mesure de l'intensité lumineuse

Le radiomètre intégré permet de mesurer facilement et rapidement l'intensité lumineuse (mW/cm^2) lorsque la base de chargement est connectée.

Pour mesurer l'intensité lumineuse, placer l'extrémité de l'embout lumineux, sans couvercle de protection, dans l'emplacement marqué situé sur le côté supérieur de la base de chargement. Puis activer la lumière et lire la valeur affichée à l'écran. La précision de mesure est de l'ordre de $\pm 10\%$. Si l'intensité lumineuse est inférieure à $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$, l'écran affichera "LOW". Mesurer l'intensité lumineuse de la lampe uniquement à l'aide de la base de chargement fournie.



3.2 Fonctionnement

Désinfecter les différentes surfaces de la lampe ainsi que les embouts lumineux et l'embout anti-éblouissement avant chaque utilisation. De plus, l'embout lumineux peut être stérilisé en autoclave (voir chapitre Maintenance et nettoyage). Par ailleurs, assurez-vous que l'intensité lumineuse obtenue permet une polymérisation adéquate. Pour cela, vérifiez que l'embout lumineux n'est ni souillé ni endommagé, puis contrôlez l'intensité régulièrement (voir paragraphe Mesure de l'intensité lumineuse).

Choix du programme et du temps de polymérisation

Bluephase PowerCure est dotée d'un choix de 5 temps de polymérisation et de 4 programmes pour différentes indications. Utilisez la touche de sélection du temps/programme pour paramétrer le temps de polymérisation et/ou l'intensité lumineuse.

H☼ (Programme High Power), 1 200 mW/cm^2 *

Les temps de polymérisation suivants peuvent être sélectionnés dans le programme High Power : 10, 15 ou 20 secondes.

T☼ (Programme Turbo), 2 000 mW/cm^2 *

Le temps de polymérisation est défini sur 5 secondes en mode Turbo et ne peut pas être modifié.

3s☼ (Programme 3sCure), 3 000 mW/cm^2 *

En mode 3sCure, le temps de polymérisation est défini sur 3 secondes et ne peut pas être modifié. Le programme 3sCure ne peut être activé que deux fois de suite. Après les deux cycles de cuisson, une pause de 30 secondes est nécessaire avant que le prochain cycle de polymérisation puisse être activé, pour des raisons de sécurité.

PRE (Programme PreCure) *

Le programme PreCure est utilisé pour réaliser une polymérisation "flash" des composites de collage photopolymérisables afin de faciliter l'élimination des excès de matériau. Si d'autres composites de collage sont utilisés, la distance entre l'embout lumineux et le composite doit être augmentée ou plusieurs cycles de polymérisation doivent être effectués. Le temps de polymérisation du programme PreCure est pré-réglé sur 2 secondes et ne peut pas être modifié.

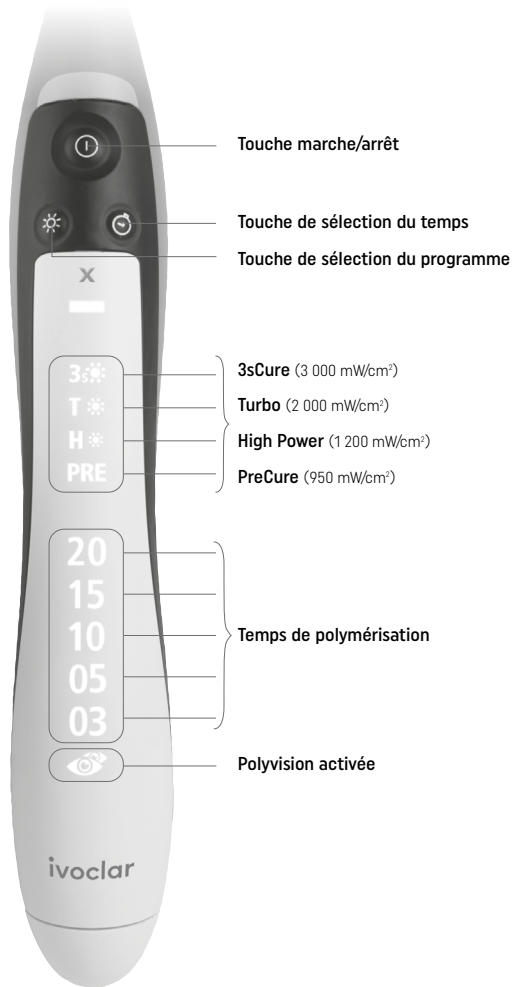
* Valeurs arrondies. Voir le chapitre 7 Spécifications du produit



Des cycles de polymérisation consécutifs répétés (plus de 2 cycles successifs) sur la même dent risquent d'endommager la pulpe en raison de l'augmentation de la température.



Le programme PreCure ne doit pas être utilisé pour la photopolymérisation conventionnelle !



Respecter le mode d'emploi des matériaux utilisés lors de la sélection du programme et de l'intensité. Sauf indication contraire dans le mode d'emploi du matériau utilisé, photopolymériser par couche de 2 mm maximum. Généralement, ces recommandations s'appliquent dans les situations où l'embout lumineux est orienté directement sur le matériau à polymériser. Si l'on augmente la distance entre la source de lumière et le matériau, augmenter le temps de polymérisation en conséquence. Par exemple, si la distance avec le matériau est d'environ 8 mm, l'intensité lumineuse réelle est réduite d'environ 50%. Dans ce cas, il convient de doubler le temps de polymérisation.

- 1) Les informations indiquées ici sont valables pour l'embout lumineux 10>9 mm fourni.
- 2) Tenir compte des informations concernant le dégagement de chaleur et les risques de brûlure (voir Notes de sécurité)

Polyvision – Assistant automatique avec protection oculaire intelligente



Bluephase PowerCure dispose d'un assistant "polyvision" entièrement automatisé pour une polymérisation sûre. Cette caractéristique permet à la lampe à photopolymériser de détecter automatiquement si la pièce à main est déplacée par inadvertance pendant la procédure de polymérisation. Pour éviter toute réduction de la quantité d'énergie transférée, l'appareil commencera à vibrer pour alerter l'utilisateur de l'utilisation incorrecte et prolongera automatiquement le temps de polymérisation de 10%. Si la pièce à main est éloignée de manière significative de sa position initiale (par exemple, hors de la cavité buccale), la lumière s'éteindra automatiquement, de sorte que le processus de polymérisation puisse être redémarré et exécuté correctement.

De plus, polyvision agit également comme une protection oculaire intelligente. Polyvision garantit que la lampe de polymérisation ne puisse pas être mise en marche dans un espace ouvert. La lumière ne peut être activée que lorsque l'embout lumineux est positionné directement sur le matériau à polymériser. Cela empêche l'utilisateur et le patient d'être aveuglés par la lumière. Si un manchon de protection est utilisé, cette fonction n'est pas applicable. La contamination de l'embout lumineux peut affecter les fonctionnalités de l'assistant polyvision. L'assistant automatique est là pour aider l'utilisateur. Cela ne supprime pas la nécessité de vigilance de la part de l'utilisateur. Si vous ne souhaitez pas utiliser l'assistant, vous pouvez le désactiver à tout moment en appuyant longuement (> 2 secondes) sur la touche de sélection du temps/programme. Le symbole sur la pièce à main (voir 1.3 Indicateurs sur la pièce à main) disparaît.

Mesure de l'intensité lumineuse

Nous recommandons de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse émise par la lampe à photopolymériser à l'aide du radiomètre intégré afin de garantir une polymérisation adéquate des matériaux et une qualité élevée et durable des matériaux composites (voir 3.1 Mise en route).

Fonction mémoire de polymérisation

Les derniers paramètres, programmes et temps de polymérisation utilisés sont automatiquement sauvegardés.

Marche/Arrêt

La lampe s'allume en appuyant sur la touche marche/arrêt. Il est recommandé de placer la fenêtre d'émission de l'embout lumineux directement sur le matériau à polymériser. Une fois le temps de polymérisation écoulé, le programme de polymérisation s'arrête automatiquement. La polymérisation peut être interrompue avant la fin du temps complet en appuyant à nouveau sur la touche marche/arrêt.

Signaux acoustiques

Des signaux acoustiques sont émis lors des fonctions suivantes :

- Démarrage (Arrêt)
- Toutes les 10 secondes
- Modification du temps de polymérisation et du programme
- Mise en place de la batterie
- Message d'erreur (lorsque la protection oculaire est activée et que le cycle de polymérisation est annulé)
- Message d'erreur lorsque vous essayez d'activer le programme 3sCure pendant le délai d'attente de 30 secondes qui suit une fois que le programme a été utilisé deux fois de suite.

Intensité lumineuse

L'intensité lumineuse est maintenue à un niveau constant pendant l'utilisation. Si l'on utilise l'embout lumineux 10>9 mm fourni avec la lampe, l'intensité lumineuse est calibrée à environ 1 200 mW/cm² ± 10% en mode High Power. Dans le programme Turbo, l'intensité lumineuse est calibrée pour 2 000 mW/cm² ± 10%. Dans le programme de 3 secondes (3sCure), l'intensité lumineuse est calibrée à 3 000 mW/cm² ± 10%. L'utilisation d'un embout lumineux autre que celui fourni a une influence directe sur l'intensité lumineuse indiquée.

Sur les embouts lumineux rétrécis à leur extrémité (10>9 mm) ou Pin-Point (6>2 mm), le diamètre de la partie arrière est plus large que celui de la fenêtre d'émission de lumière. La lumière bleue incidente est ainsi concentrée sur une plus petite zone. Par conséquent, l'intensité lumineuse émise est augmentée.

Les embouts lumineux Pin-Point conviennent pour la polymérisation de petites surfaces, comme par exemple la fixation de facettes avant l'élimination des excès. Pour des polymérisations de zones plus larges, il est nécessaire de changer l'embout lumineux.

4 Maintenance et nettoyage

Pour des questions d'hygiène, il est recommandé d'utiliser une gaine de protection jetable pour chaque patient. Assurez-vous de bien fixer le manchon de protection sur l'embout lumineux. Utiliser soit les manchons fournis, soit d'autres manchons de protection à usage unique adaptés et approuvés. Désinfecter les surfaces contaminées de l'appareil et des embouts anti-éblouissement (FD 366 / Dürr Dental, Incidin Liquid / Ecolab, CaviCide / Metrex Research). Stériliser l'embout lumineux avant chaque utilisation si des manchons de protection jetables ne sont pas utilisés. Assurez-vous qu'aucun liquide ni autre substance ne pénètre dans la pièce à main ou la base de chargement pendant le nettoyage (risque d'électrocution). Déconnecter la base de chargement du courant lors des opérations de nettoyage.



Nettoyage du carter

Essuyer la pièce à main avec une solution sans aldéhyde. Ne pas utiliser de solutions agressives (ex. solutions à base d'essence d'orange ou contenant plus de 40% d'éthanol), de solvants (ex. l'acétone), ou d'instruments pointus, qui risqueraient d'endommager ou d'abîmer le plastique. Nettoyer le plastique souillé avec une solution savonneuse.

Prétraitement de l'embout lumineux

Avant de nettoyer et/ou de désinfecter l'embout lumineux, celui-ci doit subir un traitement préalable. Ceci est valable aussi bien pour un nettoyage et une désinfection mécaniques que manuels :

- Éliminer toute contamination importante immédiatement après utilisation et au plus tard dans les 2 heures. Pour ce faire, rincer minutieusement l'embout lumineux sous l'eau courante (pendant au moins 10 secondes). Il est également possible d'utiliser une solution de désinfection sans aldéhyde adaptée pour éliminer toute adhérence de sang.
- Pour éliminer la contamination manuellement, utiliser un pinceau ou un chiffon doux. Un composite partiellement polymérisé peut être éliminé avec de l'alcool et à l'aide d'une spatule en plastique. Ne pas utiliser d'objets coupants ou pointus, ceux-ci pourraient endommager la surface.

Nettoyage et désinfection :

Le nettoyage et la désinfection dans un nettoyeur-désinfecteur sont à privilégier.

Nettoyage mécanique et désinfection de l'embout lumineux (Désinfecteur/CDU (unité de nettoyage et désinfection))

Le nettoyage et la désinfection automatiques dans un appareil sont possibles en utilisant : Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, selon le programme de nettoyage, par ex. nettoyage 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min, désinfection 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min.

Nettoyer et désinfecter manuellement l'embout lumineux

Pour le nettoyage manuel, placer l'embout lumineux dans une solution de nettoyage pour instruments (par ex. ID 212 forte/ Dürr Dental) pendant le temps de réaction recommandé (15 minutes). Veiller à ce que l'embout lumineux soit suffisamment immergé dans la solution de nettoyage (bain de nettoyage avec tamis et couvercle). Respecter le mode d'emploi du fabricant du désinfectant lors de l'utilisation de la solution de nettoyage et de désinfection.



Lors du nettoyage et de la désinfection, vérifier que les agents utilisés sont exempts :

- d'acides organique, minéral et oxydant (la valeur pH minimum admissible est 5,5)
- de solutions alcalines (la valeur pH maximum admissible est 11)
- d'agents oxydants (par ex. peroxydes d'hydrogène).

Après le nettoyage, enlever l'embout lumineux de la solution et le rincer minutieusement à l'eau courante (20 +/- 2°C) pendant au moins 10 secondes.




Stérilisation de l'embout lumineux

Un nettoyage et une désinfection intensifs sont les préalables indispensables pour assurer une stérilisation efficace. Utiliser pour cela la stérilisation en autoclave : 3x pré-vide, le temps de stérilisation (temps d'exposition à température de stérilisation) est de 4 minutes à 134 °C ; la pression doit être de 2 bar (29 psi). Utiliser des sachets de stérilisation approuvés à l'échelle nationale. Sécher l'embout lumineux stérilisé (10 min) en utilisant soit le programme de séchage spécial de l'autoclave, soit de l'air chaud. L'embout lumineux a été testé pour résister jusqu'à 200 cycles de stérilisation.

Vérification de l'embout lumineux

Vérifier ensuite que l'embout lumineux n'ait subi aucun dommage. Le tenir à contre-jour. Si certains segments apparaissent noirs, c'est que les fibres de verre sont cassées. Dans ce cas, remplacer l'embout lumineux par un neuf. Si des signes de contamination restent visibles sur l'embout lumineux, répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.

5 Que faire, si ...?

Indicateur	Causes	Correction de l'erreur
Le "x" rouge s'allume 	L'appareil est en surchauffe.	Laisser l'appareil refroidir et essayer de nouveau après un certain délai. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente local.
	Un composant électronique de la pièce à main est défectueux.	Retirer et réinsérer la batterie. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente local.
Le symbole "x" rouge et le symbole de la batterie s'allument 	Batterie vide	Placez la pièce à main sur la base de chargement et chargez-la.
	Les contacts sont sales	Retirer la batterie et nettoyer les contacts.
3s clignote 	En mode 3sCure, le temps de polymérisation est défini sur 3 secondes et ne peut pas être modifié. Le programme 3sCure ne peut être utilisé que deux fois de suite.	<p>Pour des raisons de sécurité, après deux cycles de polymérisation consécutifs, un temps d'attente de 30 secondes est nécessaire avant le début du prochain cycle.</p> <p>Si, en cas de force majeure, un cycle de polymérisation supplémentaire est requis avant que l'intervalle prescrit de 30 secondes ne soit écoulé, le programme 3sCure peut être réactivé en le sélectionnant à nouveau avec le bouton de sélection de programme.</p>
La base de chargement ne s'allume pas pendant la charge	<ul style="list-style-type: none"> - Le Power pack n'est pas connecté ou est défectueux. - La batterie est complètement chargée. 	Vérifier que le power pack est correctement positionné dans la base de chargement et qu'il est raccordé à la prise de courant par le cordon électrique.

Travaux de réparation

La lampe Bluephase PowerCure est garantie 3 ans à partir de la date d'achat (batterie : 1 an). Des pannes dues à un matériel défectueux ou à des vices de fabrication sont réparées gratuitement pendant la durée de la garantie. La garantie ne couvre aucun dommage, matériel ou non, autre que ceux mentionnés. L'appareil doit être utilisé exclusivement pour les indications définies. Tout autre usage est contre-indiqué. Le fabricant rejette toute responsabilité quant à un mauvais usage de l'appareil. Aucune demande de garantie ne peut être acceptée dans ce genre de cas.

Ceci est particulièrement vrai dans le cas de :

- dommage lié à un usage inadapté, spécialement dans le cas de batteries mal conservées (voir Spécifications du produit : Transport et conditions de stockage).
- dommage de composant lié à l'usure dans les conditions d'utilisation normale (voir Batterie);
- dommage lié à des facteurs externes, exemple un choc, une chute sur le sol;
- dommage lié à des réglages ou à une installation incorrects ;
- dommage survenant lors du branchement de la lampe sur une source d'énergie dont le voltage et la fréquence ne sont pas conformes à ceux inscrits sur le socle de la lampe.
- dommage lié à des réparations inadaptées ou à des modifications réalisées par des réparateurs non certifiés.

En cas de réclamation sous garantie, la lampe complète (pièce à main, base de chargement, batterie, cordon électrique, et le power pack) doivent être retournés en port dû au distributeur ou directement à Ivoclar Vivadent, avec la facture d'achat. Utiliser le conditionnement d'origine et le carton correspondant pour le transport. Les réparations doivent être réalisées uniquement par un service certifié par le service après-vente Ivoclar Vivadent. En cas de défaut ne pouvant être rectifié, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente local (voir les adresses au dos). Une description claire du défaut ou des conditions de sa survenue pourront faciliter l'identification du problème. Veuillez joindre ce descriptif quand vous retournez l'appareil.

6 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site web : www.ivoclar.com et votre autorité compétente responsable.
- Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase PowerCure est un appareil médical électronique fabriqué conformément à la norme IEC 60601-1 (EN 60601-1) et répondant aux Directives CEM IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2), et au règlement sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745 (MDR). La lampe à photopolymériser est conforme aux normes européennes en vigueur.
- La lampe est expédiée par le fabricant dans des conditions de sécurité et des conditions techniques optimales. Pour maintenir ces conditions et assurer un fonctionnement sans risque, il est nécessaire de respecter les recommandations et les réglementations du mode d'emploi. Pour prévenir les dommages sur l'appareil et tout risque pour les patients, les utilisateurs et les tiers, les instructions de sécurité suivantes doivent être respectées.

Remarques sur la sécurité pour le programme "3sCure" (3 000 mW / cm²) :

- Éviter l'exposition directe de la gencive, de la muqueuse ou de la peau.

Manipulation et responsabilité

- Bluephase PowerCure ne doit être utilisée que pour les usages recommandés. Tout autre usage est contre-indiqué. Ne pas toucher un appareil défectueux ouvert. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'une mauvaise utilisation ou d'un non-respect du mode d'emploi.
- L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation de la Bluephase PowerCure à l'utilisation prévue. Ceci est particulièrement important si d'autres équipements sont utilisés simultanément et à proximité immédiate de la lampe à photopolymériser.
- N'utiliser que les pièces détachées et accessoires fournis par Ivoclar. Nous rejetons toute responsabilité pour les dommages causés par l'utilisation d'autres pièces détachées ou accessoires.
- L'embout lumineux est une pièce appliquée et, pendant le fonctionnement, peut chauffer jusqu'à 45 °C maximum au niveau de l'interface avec la pièce à main.
- Garder hors de portée des enfants !
- Exclusivement réservé à l'usage dentaire !

Tension de fonctionnement

Avant la mise en marche, assurez-vous que :

- a) la tension indiquée sur la base est conforme à l'énergie délivrée par l'alimentation électrique,
- b) l'appareil se trouve à température ambiante.

Ne pas toucher les contacts accessibles de la batterie ou les connexions électriques (power pack). Si la batterie ou le cordon d'alimentation sont utilisés séparément, c'est-à-dire lors de la mise en marche, les contacts avec les patients ou les tiers doivent être évités.

Doutes quant à une utilisation en toute sécurité

Si un usage en toute sécurité ne peut être garanti, la prise de courant doit être débranchée et la batterie retirée pour éviter tout fonctionnement accidentel. Ceci peut être le cas, par exemple, si l'appareil est visiblement endommagé ou ne fonctionne plus correctement. La déconnexion complète n'est assurée que lorsque le cordon d'alimentation est débranché. Assurez-vous que l'appareil puisse être déconnecté rapidement et facilement à tout moment.

Protection oculaire

Éviter toute exposition directe ou indirecte des yeux. Une exposition prolongée à la lumière peut être inconfortable et provoquer des dommages. Pour optimiser la sécurité de l'utilisateur, l'appareil est équipé d'une protection oculaire intelligente. Pour cela, la fonction "polyvision" doit être activée (voir 3.2 Fonctionnement). Lorsque la fonction polyvision est activée, la Bluephase PowerCure détecte automatiquement si la pièce à main est à l'extérieur de la bouche et éteint automatiquement la lumière si elle a été activée par inadvertance. Si un manchon de protection est utilisé, cette fonction n'est pas disponible.

C'est pourquoi l'utilisation des embouts anti-éblouissement est recommandée. Les personnes sensibles à la lumière, qui prennent des médicaments photosensibles ou destinés à traiter la photosensibilité, les personnes qui ont subi une chirurgie oculaire, les personnes qui travaillent avec l'appareil ou à proximité pendant de longues périodes ne doivent pas être exposées à la lumière de cette lampe et doivent porter des lunettes de protection (orange) qui absorbent la lumière d'une longueur d'onde inférieure à 515 nm. Ceci est également valable pour les patients.


Batterie


Mise en garde : N'utiliser que les pièces d'origine pour Bluephase PowerCure, en particulier les batteries et bases de chargement Ivoclar Vivadent. Ne pas mettre la batterie en court-circuit. Ne touchez pas les contacts de la batterie. Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C (ou 60 °C pour une courte période). Toujours stocker les batteries chargées. La période de stockage ne doit pas dépasser 6 mois. Ne pas brûler (risque d'explosion).

Notez que toute flamme, explosion ou dégagement de fumée dus à une mauvaise manipulation ou à un problème mécanique peut provoquer une réaction de la batterie Lithium Polymère. Les batteries lithium-polymère endommagées ne doivent plus être utilisées.


Les électrolytes et les fumées d'électrolytes libérés par une explosion, une flamme ou un dégagement de fumée sont toxiques et corrosifs. Ne touchez pas à mains nues des batteries qui fuient. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Éviter d'inhaler les vapeurs. Consulter rapidement votre médecin en cas d'indisposition. Retirer les résidus d'électrolyte des surfaces en les lavant/essuyant avec un chiffon humide. Laver immédiatement les vêtements contaminés.

Dégagement de chaleur

 Il est donc conseillé de respecter les recommandations de polymérisation liées au temps de polymérisation, en particulier dans les zones proches de la pulpe. En utilisant plus de deux cycles de 3sCure sur la même dent sur une période de 30 secondes, le contact direct avec la gencive, la muqueuse ou la peau doit être impérativement évité. De plus, la fenêtre d'émission lumineuse doit rester positionnée exactement sur le matériau à photopolymériser pendant toute la durée du cycle de polymérisation (par exemple en la maintenant avec le doigt). Si l'exposition des tissus mous ne peut être évitée, travailler avec une intensité lumineuse réduite. Polymériser les restaurations indirectes par intervalles de 10 secondes en mode High Power et 1 x 5 secondes chacune en mode Turbo ou utiliser un système externe de refroidissement à air. Respecter les instructions concernant les programmes et les temps de polymérisation (voir Choix du programme).

 **Après plusieurs cycles de polymérisation sur la même dent, la pulpe risque de subir des dommages causés par la température élevée !**

Traitement des déchets

 Le produit doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales correspondantes. Ne pas jeter la lampe avec les ordures ménagères. Le recyclage des lampes à photopolymériser et batteries usagées doit se faire conformément à la réglementation et aux dispositions nationales. Ne pas incinérer les batteries.

7 Spécifications du produit

Données techniques	
Source lumineuse	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Longueur d'ondes	385–515 nm Pic 1: 400–410 nm Pic 2: 450–465 nm
Intensité lumineuse	Programme 3sCure : 3 050 mW/cm ² ± 10 % Programme Turbo : 2 100 mW/cm ² ± 10 % Programme High Power : 1 200 mW/cm ² ± 10 % Programme PreCure : 950 mW/cm ² ± 10 %
Fonctionnement	3 min on / 7 min off (par intermittence)
Embout lumineux	10>9 mm, autoclavable (surface active 0,5 cm ²)
Signal acoustique	Signal acoustique toutes les 10 secondes et à chaque fois que le bouton marche/arrêt ou le bouton de sélection temps/programme est activé ou que la protection anti-éblouissement est activée ou que le processus de polymérisation est interrompu et que le programme 3sCure a été utilisé deux fois de suite
Dimensions de la pièce à main (sans l'embout lumineux)	Longueur = 170 mm, largeur = 30 mm, hauteur = 30 mm
Poids de la pièce à main	135 g (avec batterie et embout lumineux)
Tension en fonctionnement de la pièce à main	3,7 VDC avec la batterie 5 VDC avec le power pack
Tension en fonctionnement de la base de chargement	5 VDC
Alimentation	Entrée : 100–240 VAC, 50–60 Hz max 1 A Sortie : 5 VDC / 3 A Fabricant : EDAC POWER ELEC. Type : EM1024B2
Conditions de fonctionnement	Température +10 °C à +35 °C Humidité relative 30% à 75% Pression ambiante 700 hPa à 1060 hPa
Dimensions de la base de chargement	Diamètre = 110 mm, hauteur = 55 mm
Poids de la base de chargement avec radiomètre	145 g
Temps de charge	Env. 2 heures (à partir d'une batterie vide)
Alimentation de la pièce à main	Batterie Li-Ionen
Transport et conditions de stockage	Température -20 °C à +60 °C Humidité relative 5 % à 90 %, sans condensation Pression ambiante 500 hPa à 1060 hPa La lampe doit être stockée dans une pièce fermée et couverte, et ne doit pas être exposée à des chocs importants. Batterie : – Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C (ou 60 °C pour une courte période). Température de stockage recommandée 15 – 30 °C. – Toujours stocker une batterie chargée et jamais pendant plus de 6 mois.
Présentation	1 base de chargement avec cordon d'alimentation et Power Pack 1 pièce à main 1 Support de pièce à main 1 l'embout lumineux 10>9 mm 1 écran de protection oculaire 3 embouts anti-éblouissement 1 ensemble de housses de protection 1 mode d'emploi

8 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Introduzione

Gentile Cliente

Un'ottimale polimerizzazione rappresenta la base per una qualità di lunga durata dei restauri realizzati con materiali fotoindurenti. L'apparecchio per la fotopolimerizzazione scelto apporta il suo determinante contributo in tal senso. Siamo pertanto lieti, che abbia scelto Bluephase® PowerCure.

Si tratta di un dispositivo medico di elevata qualità, prodotto secondo le norme vigenti e secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica.

Le Istruzioni d'uso forniscono le informazioni su come utilizzare in modo sicuro la lampada fotopolimerizzante, su come utilizzare in modo semplice la sua intera gamma di prestazioni e su come prendersene cura per un lungo utilizzo.

Per ulteriori informazioni siamo a Sua disposizione

(Indirizzi, cfr. retro copertina)

Il Suo team Vivadent

Indice

1	Panoramica prodotto	64
1.1	Elenco componenti	
1.2	Indicatori sulla base di ricarica	
1.3	Indicatori sul manipolo	
1.4	Utilizzo dell'apparecchio	
2	Uso conforme alle norme	67
3	Applicazione	69
3.1	Messa in funzione	
3.2	Utilizzo	
4	Manutenzione e pulizia	74
5	Cosa succede, se...?	76
6	Avvertenze generali di sicurezza	78
7	Specifiche del prodotto	80
8	Informazioni supplementari	81

1 Panoramica prodotto

1.1 Elenco componenti



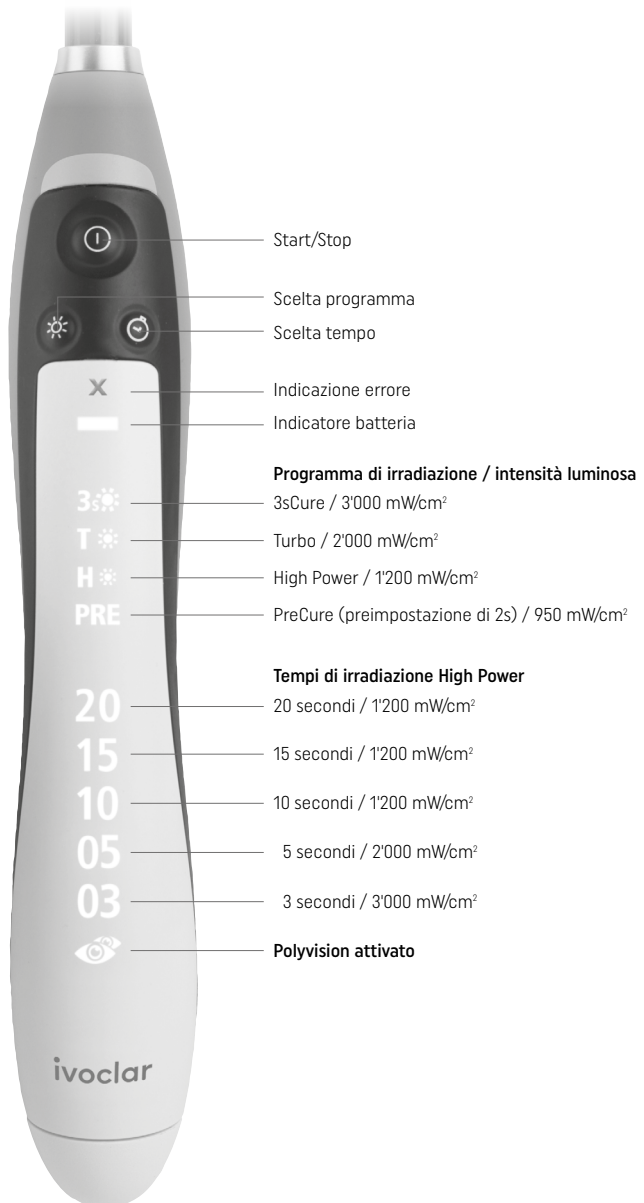
1.2 Indicatori sulla base di ricarica



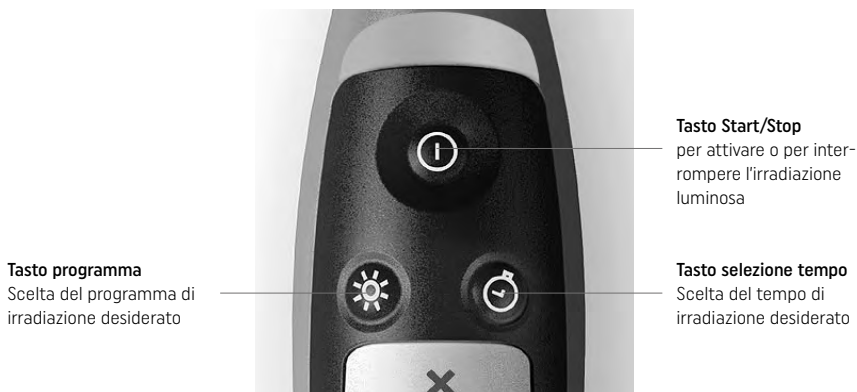
Base di ricarica con radiometro integrato e funzione Click & Cure:

- L'indicatore è scuro: La batteria è carica
- L'indicatore mostra una batteria: La batteria sta caricando
- L'indicatore mostra intensità luminosa: Misurazione avvenuta

1.3 Indicatori sul manipolo



1.4 Utilizzo dell'apparecchio



Attivazione/disattivazione di Polyvision



Premendo a lungo il tasto di scelta programma o selezione del tempo (>2s) viene attivata la funzione Polyvision (cfr. Punto 3.2 Utilizzo). A conferma si avverte un segnale acustico, il manopolo vibra brevemente e l'indicatore Polyvision si illumina. Premendo nuovamente a lungo il tasto di scelta programma o selezione del tempo (>2s) è possibile disattivare nuovamente la funzione, in questo caso il manopolo non vibra.

A manopolo acceso, il relativo stato di carica, viene visualizzato come segue:

Nessuna indicazione sul manopolo: batteria sufficientemente carica

Capacità di irradiazione di ca. 20 minuti nel programma High-Power, di ca. 15 minuti nel programma Turbo e ca. 8 minuti nel programma 3sCure.

Simbolo della batteria lampeggia in colore arancio: batteria debole

Il tempo/intensità luminosa sono ancora modificabili ed è ancora possibile polimerizzare per ca. 6 minuti nel programma High Power, ca. 4 minuti nel programma Turbo nonché effettuare 30 irradiazioni del programma 3sCure. Posizionare l'apparecchio prima possibile nella base di ricarica!

Il simbolo della batteria lampeggia in colore arancio, inoltre appare in rosso «x»: Batteria completamente scarica

La luce non può più essere avviata e non è possibile impostare il tempo di irradiazione. Il manopolo può però essere utilizzato con il cavo in modalità "Click&Cure".



2 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori previsti / formazione speciale

- Odontoiatri (procedura clinica)
- Assistenti odontoiatrici (procedura clinica)
- Nessuna formazione specifica richiesta

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Bluephase PowerCure è un apparecchio di polimerizzazione a LED per la produzione di luce blu e serve alla polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti direttamente in cavo orale del paziente.

Indicazioni

Nessuna












Campi di applicazione

Polimerizzazione di materiali dentali fotoindurenti, nello spettro di lunghezza d'onda da 385-515 nm, inclusi materiali da otturazione, bonding/adesivi dentali, sottofondi cavitari/ liners, sigillanti per fessure, cementi da fissaggio per brackets e restauri indiretti (es. inlays in ceramica).




Controindicazioni

Nessuna

Restrizioni d'uso

-  Materiali fotopolimerizzabili che non polimerizzano ad una lunghezza d'onda compresa nell'intervallo tra 385 – 515 nm (attualmente non sono noti materiali). In caso di dubbio, si consiglia di informarsi presso la relativa casa produttrice.
-  Non ricaricare o utilizzare l'apparecchio in prossimità di sostanze facilmente infiammabili o combustibili.
-  L'impiego senza il conduttore ottico non è ammesso.
-  L'utilizzo con conduttore ottico diverso non è ammesso se con corrisponde a quello in dotazione.
-  Evitare l'uso di questo apparecchio nelle vicinanze oppure impilato con altri apparecchi, in quanto questo ne può disturbare la corretta funzione. Se un uso di questo tipo è inevitabile, è necessario sorvegliare le apparecchiature e controllarne la corretta funzione.
-  L'uso del telefono cellulare e di dispositivi di comunicazione mobili ad alta frequenza può influire sulle apparecchiature elettromedicali. Pertanto non è ammesso un utilizzo di telefoni cellulari durante la funzione.
-  Attenzione – utilizzando dispositivi di utilizzo o di aggiustamento diversi o utilizzando altre procedure, si può causare una pericolosa esposizione ai raggi luminosi.
-  Utilizzo senza protezione per gli occhi per paziente ed utilizzatore.
-  Se non è possibile un ideale posizionamento della fessura di emissione luminosa verso il restauro in composito, il restauro deve essere polimerizzato convenzionalmente. Se l'irradiazione dei tessuti morbidi è inevitabile, il programma di irradiazione 3sCure non deve essere utilizzato, poiché potrebbe condurre ad un danno dei tessuti morbidi.
-  Il programma di irradiazione 3sCure (3'000 mW/cm²) può essere utilizzato soltanto in caso di restauri diretti nei settori posteriori (Classe I & II) in combinazione con Tetric PowerFill, Tetric PowerFlow oppure Adhese Universal. In caso di presenza di carie profonda o di cavità molto profonde non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure.
-  La modalità di fotopolimerizzazione 3sCure (3.000 mW/cm²) non deve essere usata nei denti decidui.

Avvertenze

-  Non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di narcotici infiammabili o miscele di narcotici infiammabili con aria, ossigeno o monossido di azoto.
-  In caso di avvenimenti di grave entità, che si sono verificati con il prodotto, si rivolga a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com e all'autorità sanitaria locale di competenza.
-  L'esposizione diretta alla luce della lampada può causare danni agli occhi.

Utilità clinica

In combinazione con materiali da restauro:

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica




Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi. Sono qui indicati alcuni di questi rischi:

- Come per tutte le lampade ad alte prestazioni, l'intensità luminosa molto elevata determina uno sviluppo di calore. In caso di irradiazione prolungata in aree vicine alla polpa o ai tessuti molli si possono verificare danni irreversibili.









Simboli e pittogrammi nelle presenti Istruzioni d'uso

Simboli di avvertenza e pittogrammi obbligatori sull'apparecchio:

Simboli	Note
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Attenzione
	Restrizioni d'uso e avvertenze

Simboli di avvertenza e pittogrammi obbligatori sull'apparecchio

I Segni riportati sull'apparecchio appaiono con le seguenti informazioni:

Simboli	Note
	Doppio isolamento (Apparecchio della classe di sicurezza II)
	Protezione da folgorazione (apparecchio di tipo BF)
	Tensione alternata
	Tensione continua
	Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle corrispondenti normative legali nazionali.
	Riciclabile
	Attenzione
	Attenersi alle istruzioni d'uso (La mancata osservanza delle Istruzioni d'uso può rappresentare un rischio per il paziente o l'utilizzatore.)
	Attenersi alle istruzioni d'uso

3 Applicazione

3.1 Messa in funzione

Controllare che la confezione sia completa in ogni sua parte e che durante il trasporto non siano stati arrecati danni all'apparecchiatura (cfr. "Elenco componenti"). Nel caso riscontrasse la mancanza di qualche componente o danni, la preghiamo di mettersi in contatto con il Suo Partner di Assistenza Ivoclar.

Base di ricarica

Prima di accendere l'apparecchiatura, assicurarsi che il voltaggio indicato sulla targhetta corrisponda alla corrente elettrica locale.

Inserire la spina di collegamento dell'alimentatore posto sulla parte inferiore della base di ricarica, inclinandolo leggermente ed esercitando una leggera pressione fino ad avvertire uno scatto. Posizionare quindi la base di ricarica su un'adeguata superficie piana.

Collegare il cavo di alimentazione alla rete ed al trasformatore. Prestare attenzione che il cavo di alimentazione sia accessibile in qualsiasi momento e possa essere scollegato facilmente dalla rete. La base di ricarica mostra sul display la scritta "Bluephase PowerCure".



Manipolo

Prelevare il manipolo dalla confezione e rimuovere il conduttore ottico estraendolo. Quindi pulire il manipolo ed il conduttore ottico (cfr. capitolo Manutenzione e pulizia). Quindi applicare nuovamente il conduttore ottico.

Per motivi di igiene, si consiglia di utilizzare per ogni paziente le guaine di protezione (cfr. capitolo Manutenzione e pulizia). La guaina di protezione deve essere applicata allineandola correttamente al conduttore ottico. Utilizzare a tale scopo la guaina allegata al prodotto oppure un'altra guaina di protezione monouso ammessa nel suo Paese. Quindi fissare sul conduttore ottico il cono antiriflesso oppure lo schermo antiriflesso.



Batteria

Per il primo utilizzo la batteria deve essere caricata completamente!
A carica completa, la batteria ha una capacità di irradiazione di almeno 20 minuti nel programma High-Power, ca. 15 minuti nel programma Turbo e ca. 8 minuti nel programma 3sCure.

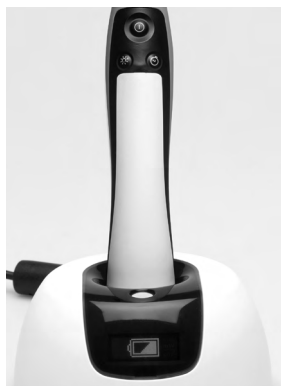
Inserire la batteria direttamente nel manipolo fino a sentire uno scatto che indica il suo corretto alloggiamento.

Inserire il manipolo nell'alloggiamento della base di ricarica senza esercitare forza. Utilizzando una protezione igienica, questa deve essere rimossa prima del caricamento della batteria. Utilizzare possibilmente sempre l'apparecchio con batteria completamente carica per prolungarne la durata. Si consiglia pertanto di riporre il manipolo nella base di ricarica dopo ogni paziente. Quando la batteria è completamente scarica, il tempo di ricarica è di ca. 2 ore.

La batteria è un materiale di consumo, che generalmente deve essere sostituito dopo ca. 2½ anni. L'età della batteria può essere rilevata dall'etichetta sulla batteria stessa.

Batteria - stato di carica

Lo stato di carica viene visualizzato sul manipolo come descritto a pagina 66.



Funzione con cavo elettrico Click&Cure

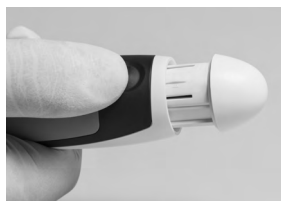
Bluephase PowerCure è utilizzabile in qualsiasi momento con il cavo elettrico, in particolare in caso di batteria scarica. A tale scopo sbloccare la batteria premendo il tasto di rilascio sulla parte inferiore del manipolo e quindi sfilarla completamente dal manipolo.

Quindi staccare il trasformatore con la spina di collegamento dalla parte inferiore della base di ricarica. Non tirare il cavo di rete.

Inserire la spina di collegamento direttamente nel manipolo fino a sentire uno scatto che indica il suo corretto alloggiamento.

A causa della mancanza di alimentazione, durante la funzione con cavo la base di ricarica non può caricare la batteria.

Il completo distacco dalla rete di alimentazione è garantito soltanto, se la spina del cavo di rete viene staccata dalla presa di alimentazione.



Determinazione dell'intensità luminosa

Quando la base di ricarica è collegata, il radiometro integrato consente una semplice e rapida determinazione dell'intensità luminosa in $[mW/cm^2]$.

A tale scopo applicare la punta del conduttore ottico a livello e senza guaina di protezione sull'incavo contrassegnato sulla parte superiore della base di ricarica. Quindi attivare la luce e leggere l'intensità luminosa rilevata dal display. La precisione di misurazione è di $\pm 10\%$. Se l'intensità luminosa è inferiore a $400 mW/cm^2$ viene visualizzata la scritta "LOW". Misurare l'apparecchio a luce sempre e esclusivamente con la propria base di ricarica fornita.



3.2 Utilizzo

Prima di ogni utilizzo, disinfettare le superfici contaminate dell'apparecchio nonché il conduttore ottico ed il cono antiriflesso. Il conduttore ottico può inoltre essere sterilizzato negli apparecchi per autoclave specificatamente previsti per tale scopo (cfr. capitolo Manutenzione e pulizia). Inoltre assicurarsi che l'intensità luminosa emessa consenta un sufficiente indurimento. A tale scopo controllare il conduttore ottico in riguardo alla presenza di eventuali impurità e danni e controllare regolarmente l'intensità luminosa (cfr. capitolo Determinazione dell'intensità luminosa).

Scelta del programma e del tempo di esposizione

Per diversi impieghi, Bluephase PowerCure dispone di cinque diversi tempi di irradiazione selezionabili e di quattro programmi. Con il tasto tempo/scelta programma si può scegliere il tempo di irradiazione desiderato ed allo stesso tempo l'intensità luminosa necessaria.

H☼ (Programma High Power), 1'200 mW/cm^{2*} :

Per il programma High Power sono disponibili le impostazioni di tempo di 10, 15 o 20 secondi.

T☼ (Programma Turbo), 2'000 mW/cm^{2*} :

Nel programma Turbo il tempo di irradiazione è preimpostato a 5 secondi e non può essere modificato.

3s☼ (Programma di irradiazione 3sCure), 3'000 mW/cm^{2*} :

Nel programma di irradiazione 3sCure, il tempo di irradiazione è di 3 secondi e non può essere modificato.

In sequenza diretta, il programma di irradiazione 3sCure può essere eseguito al massimo due volte. Per motivi di sicurezza, dopo queste due irradiazioni è necessaria una pausa prolungata di 30 secondi, prima di poter avviare il prossimo ciclo di irradiazione.

PRE (Programma PreCure)*:

Per una facile rimozione delle eccedenze di cementi compositi adesivi fotoindurenti si può selezionare il programma PreCure per il pre-indurimento. In caso di altri cementi compositi è necessario aumentare la distanza fra conduttore ottico e composito oppure polimerizzare più volte. Per questo programma il tempo di irradiazione è preimpostato a 2 secondi e non può essere modificato.

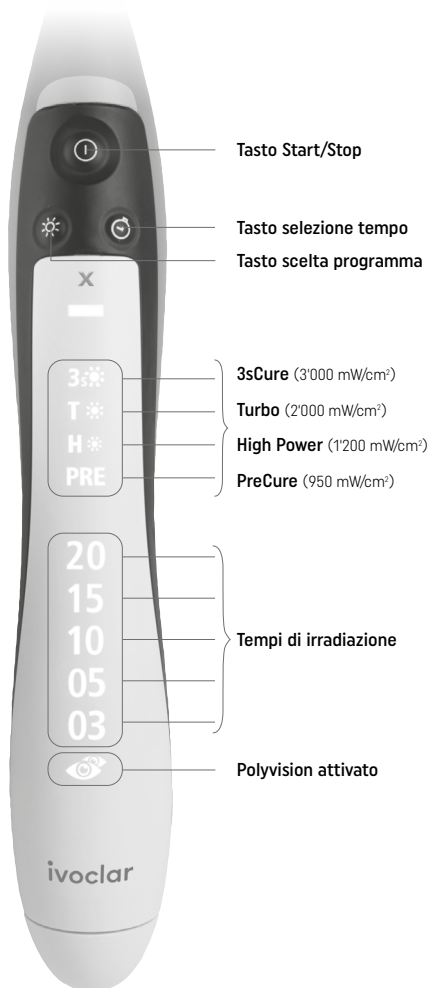
* Valori arrotondati. Cfr. Capitolo 7 Specifiche del prodotto



Irradiazioni ripetute in sequenza (oltre 2 cicli di irradiazione) sullo stesso dente comportano il rischio di danni pulpari in seguito all'aumento di temperatura.



Il programma PreCure non deve essere utilizzato per il convenzionale fotoindurimento!



Nella scelta del tempo e dell'intensità di irradiazione, attenersi alle Istruzioni d'uso del materiale utilizzato. In caso di composito, i consigli di irradiazione si riferiscono a tutti i colori, e, eccetto diversa indicazione delle Istruzioni d'uso del relativo materiale, a spessori di massimo 2 mm. Questi consigli valgono in generale per irradiazioni nelle quali la fessura di uscita della luce del conduttore ottico è posizionata direttamente sul materiale da irradare. Con l'aumentare della distanza, devono essere corrispondentemente aumentati i tempi di irradiazione. Ad una distanza di ca. 8 mm, l'intensità luminosa effettiva si riduce al 50% ca. cosicché i tempi di irradiazione consigliati devono essere raddoppiati.

- 1) Le indicazioni fornite valgono per il conduttore ottico in dotazione di 10>9 mm.
- 2) Le avvertenze relative allo sviluppo di calore ed al pericolo di ustioni devono obbligatoriamente essere osservate (cfr. Avvertenze di sicurezza).

Polyvision – Sistema di assistenza automatica con protezione antiriflesso intelligente



Per una polimerizzazione sicura, Bluephase PowerCure supporta l'utilizzatore con il sistema di assistenza automatica "Polyvision". Grazie a questa funzione, l'apparecchio riconosce automaticamente se durante il processo di irradiazione il manipolo viene mosso inavvertitamente.

Per prevenire una conseguente insufficiente trasmissione di energia, l'apparecchio segnala tramite vibrazione l'errato uso e prolunga automaticamente il tempo di irradiazione del 10%. Inoltre, in caso di un forte spostamento del manipolo dalla posizione iniziale (p.es. fuori dal cavo orale) il manipolo si spegne automaticamente, cosicché la polimerizzazione possa quindi essere ripetuta in modo corretto.

Allo stesso tempo Polyvision funge anche da protezione antiriflesso intelligente, questo significa che l'apparecchio non è attivabile in spazi liberi, bensì soltanto quando il conduttore ottico viene posizionato direttamente sul materiale da polimerizzare. In tal modo si impedisce efficacemente di abbagliare l'utilizzatore ed il paziente. Con l'utilizzo di una guaina di protezione questa funzione non è attiva. Impurità sul conduttore ottico possono influire sulle funzioni del Polyvision.

La lavorazione con il sistema di assistenza automatica è di supporto all'utilizzatore e non sostituisce la funzione di controllo dell'utilizzatore stesso.

Se il sistema di assistenza, fosse indesiderato, Polyvision è disattivabile in qualsiasi momento premendo a lungo il tasto di scelta programma o selezione del tempo (>2s), allo stesso tempo si spegne anche il relativo simbolo sul manipolo (cfr. punto 1.3 Indicatori sul manipolo).

Determinazione dell'intensità luminosa

Per consentire un corretto indurimento e pertanto un'elevata qualità di trattamento con restauri in composito di lunga durata, si consiglia di controllare ad intervalli regolari l'intensità luminosa delle lampade per fotopolimerizzazione con il radiometro integrato (cfr. Punto 3.1 Messa in funzione).

Funzione Cure Memory

L'impostazione scelta per ultima, viene salvata automaticamente nella combinazione programma e tempo di irradiazione.

Start/Stop

Con il tasto Start/Stop si accende la luce. Si consiglia di posizionare prima la fessura di emissione luce del conduttore ottico in modo preciso sul materiale da irradiare. Trascorso il tempo di irradiazione selezionato, il programma di irradiazione termina automaticamente. Se desiderato, la luce può essere spenta prima premendo nuovamente il tasto Start/Stop.

Segnali acustici

Con le seguenti funzioni vengono emessi segnali acustici:

- Start (Stop)
- Ogni 10 secondi
- Cambio di tempo e programma di irradiazione
- Inserimento batteria
- Segnalazione di errore (con attivazione protezione antiriflesso ed in caso di interruzione dell'irradiazione)
- Segnalazione di errore all'avvio del programma di irradiazione 3sCure durante i 30 secondi di blocco in seguito all'utilizzo per due volte in sequenza.

Intensità luminosa

Durante il funzionamento dell'apparecchio l'intensità luminosa viene mantenuta costante. Utilizzando il conduttore ottico da 10>9 mm in dotazione, l'intensità luminosa nel programma High Power è stata calibrata a 1'200 mW/cm² ± 10%. Nel programma Turbo l'intensità luminosa è stata calibrata a 2'000 mW/cm² ± 10%. Nel programma da 3 secondi, l'intensità luminosa è stata calibrata a 3'000 mW/cm² ± 10%. Utilizzando un conduttore ottico diverso da quello in dotazione, questo influisce direttamente sull'intensità luminosa emessa.

Nei conduttori ottici focalizzanti (10>9 mm) oppure conduttori ottici Pin-Point (6>2 mm), il diametro all'entrata della luce è maggiore rispetto a quello di uscita. La luce incidente blu viene quindi unita in una superficie più piccola. In tal modo l'intensità luminosa ceduta aumenta.

I conduttori ottici Pin-Point sono indicati soltanto per una polimerizzazione puntuale, p.es. per fissare faccette prima della rimozione delle eccedenze. Per il completo indurimento è necessario cambiare il conduttore ottico.

4 Manutenzione e pulizia

Per motivi di igiene, si consiglia di utilizzare per ogni paziente le guaine di protezione. La guaina di protezione deve essere applicata allineandola correttamente al conduttore ottico. Utilizzare a tale scopo la guaina di protezione in dotazione o altra guaina monouso idonea ed ammessa per lo scopo. Prima di ogni utilizzo, disinfettare le superfici contaminate dell'apparecchio ed il cono antiriflesso (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Il conduttore ottico deve essere sterilizzato, se non vengono utilizzate le guaine di protezione monouso. In caso di lavori di pulizia, non devono penetrare liquidi o altri corpi estranei nel manipolo, nella base di ricarica ed in particolare nel trasformatore (pericolo di folgorazione). In caso di pulizia della base di ricarica, staccarla dalla tensione di rete.



Pulizia delle superfici esterne

Pulire il manipolo e la base di ricarica strofinando con una normale soluzione disinfettante non aldeidica. Per la detersione non utilizzare soluzioni molto aggressive (ad esempio soluzioni a base di olio d'arancia o soluzioni con contenuto di etanolo superiore al 40%), solventi (ad esempio acetone) o strumenti appuntiti che possono danneggiare o graffiare la plastica. Pulire le parti di plastica sporche con soluzione saponata.

Pretrattamento del conduttore ottico

Il conduttore ottico deve essere pretrattato prima di pulirlo e/o disinfettarlo. Questo vale sia in caso di pulizia e disinfezione manuale che in caso di disinfezione automatizzata:

- Rimuovere le impurità grossolane subito dopo l'uso o al più tardi 2 ore dopo. A tale scopo, sciacquare accuratamente il conduttore ottico sotto acqua corrente (per almeno 10 secondi). In alternativa, usare una soluzione disinfettata priva di aldeide in modo da prevenire il fissaggio del sangue.
- Per rimuovere manualmente la contaminazione, usare un pennellino o un panno morbidi. Il composto parzialmente polimerizzato può essere rimosso con alcol ed eventualmente una spatola in plastica. Non utilizzare oggetti taglienti o appuntiti che potrebbero graffiare la superficie.

Pulizia e disinfezione:

E' preferibile effettuare la pulizia e la disinfezione con un termidisinfettore dentale.

Pulizia e disinfezione del conduttore ottico in apparecchiatura (Disinfettore/RDG (apparecchio per pulizia e disinfezione))

La pulizia e disinfezione nel termidisinfettore è possibile utilizzando p.es. con Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, secondo programma di pulizia, p.es. pulizia a 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min, disinfezione a 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min.

Pulizia e disinfezione manuale del conduttore ottico:

Per la pulizia manuale, immergere il conduttore ottico per il tempo di azione previsto (15 minuti) in una soluzione detergente (p.es. ID 212 forte/Dürr Dental), in modo tale che sia sufficientemente coperto dal liquido (vaschetta di pulizia con filtro e copertura). Nell'uso del detergente e disinfettante, attenersi alle Istruzioni d'uso del relativo produttore.



Per la detersione e disinfezione, assicurarsi che i materiali impiegati siano privi di:

- acidi organici, minerali e ossidanti (il pH minimo ammesso è 5,5)
- Soluzioni alcaline (valore massimo ammesso pH 11)
- agenti ossidanti (ad esempio perossido di idrogeno)

Prelevare quindi il conduttore ottico dalla soluzione e sciacquarlo accuratamente con acqua corrente (20 +/- 2°C) per almeno 10 secondi.

Sterilizzazione del conduttore ottico

L'accurata pulizia e disinfezione è indispensabile affinché la successiva sterilizzazione sia efficace. Utilizzare a tale scopo esclusivamente la sterilizzazione a vapore: 3 x pre-vuoto, tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) di 4 minuti a 134 °C ad una pressione di 2 bar. Utilizzi fogli di sterilizzazione ammessi nel suo Paese. Asciugare il conduttore ottico sterilizzato (10 min.) con lo specifico programma di asciugatura del suo autoclave a vapore oppure con aria calda. Il conduttore ottico è testato fino a 200 cicli di sterilizzazione.

Controllo del conduttore ottico

Controllare quindi l'eventuale presenza di danni sul conduttore ottico. Tenere il conduttore ottico contro la luce. Se alcuni segmenti appaiono neri, vi sono fibre di vetro rotte. In questo caso sostituire il conduttore ottico con uno nuovo. Se è visibile ancora sporco sul conduttore ottico, è necessario ripetere la pulizia e la disinfezione.

5 Cosa succede, se...?

Visualizzazione	Causa	Eliminazione
<p>"x" rosso illuminato</p> 	<p>L'apparecchio è surriscaldato.</p>	<p>Lasciare raffreddare l'apparecchio e riaccenderlo nuovamente dopo un certo tempo. Se l'errore dovesse persistere, contattare il rivenditore oppure il Servizio assistenza.</p>
<p>"x" rosso e simbolo batteria illuminati</p> 	<p>Difetto dell'elettronica nel manipolo.</p>	<p>Togliere e reinserire la batteria. Se l'errore dovesse persistere, contattare il rivenditore oppure il Servizio assistenza.</p>
<p>3s lampeggia</p> 	<p>Nel programma di irradiazione 3sCure, il tempo di irradiazione è di 3 secondi e non può essere modificato. In sequenza diretta, il programma di irradiazione 3sCure può essere eseguito al massimo due volte.</p>	<p>Per motivi di sicurezza, dopo queste due irradiazioni è necessaria una pausa prolungata di 30 secondi, prima di poter avviare il prossimo ciclo di irradiazione.</p> <p>Se per motivi impellenti fosse necessaria un'ulteriore irradiazione prima dello scadere dell'intervallo previsto di 30 secondi, il programma di irradiazione 3sCure può essere nuovamente attivato con una nuova impostazione tramite il Tasto scelta programma.</p>
<p>Durante la carica, la base di ricarica non si illumina.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Trasformatore non collegato o difettoso. - La batteria è carica. 	<p>Controllare se il manipolo è stato posizionato correttamente nella base e se il trasformatore è correttamente collegato con il cavo di alimentazione.</p>

Riparazione

La garanzia per Bluephase PowerCure ha validità 3 anni dalla data d'acquisto (batteria 1 anno). Malfunzionamenti risultanti da materiale difettoso o errori di produzione vengono riparati gratuitamente durante l'intero periodo di garanzia. La garanzia non copre danni materiali o ideali diversi da quelli menzionati. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente per le indicazioni previste. L'utilizzo per scopi diversi da quelli indicati è considerato non conforme, per danni che ne derivano decade qualsiasi responsabilità e garanzia.

Fra questi, in particolare:

- danni causati da una manipolazione impropria. Questo vale in particolare per batterie conservate in modo scorretto (cfr. Specifiche prodotto: Condizioni ammesse per il trasporto e per la conservazione) Condizioni per il trasporto e per conservazione)
- danni delle parti soggette a normale usura in condizioni operative standard (p.es. batteria)
- danni causati da fattori esterni, come p.e. cadute, urti
- danni derivanti da montaggio o installazione non corretta
- danni causati da collegamento alla rete con voltaggio differente da quello indicato sulla targhetta
- danni per riparazioni o modifiche improprie non eseguite da Centri Assistenza certificati ed autorizzati.

In caso di reclamo in garanzia l'intera apparecchiatura (manipolo, base di ricarica, batteria, cavo di alimentazione e trasformatore) deve essere inviata al rivenditore o direttamente a Ivoclar Vivadent con la bolla d'acquisto, porto franco. Qualsiasi riparazione dell'apparecchio deve essere eseguita da un Centro Assistenza Ivoclar certificato ed autorizzato. Qualora il difetto non possa essere corretto da Lei, contattare il proprio rivenditore o il Centro Assistenza locale di fiducia (cfr. indirizzi sul retro delle presenti istruzioni d'uso). Una chiara descrizione del difetto o delle condizioni in cui si è verificato, ne faciliterà l'identificazione. Quindi raccomandiamo di allegare sempre una descrizione particolareggiata del difetto.

6 Avvertenze generali di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).
- Bluephase PowerCure è un apparecchio elettromedicale e dispositivo medico soggetto alle direttive IEC 60601-1 (EN 60601-1) ed alla EMV Norm IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) nonché alla Direttiva dispositivi medici (EU) 2017/745 (MDR). L'apparecchio è conforme alle norme UE applicabili.
- L'apparecchio ha lasciato la fabbrica in perfetto stato dal punto di vista tecnico e della sicurezza. Per conservare l'apparecchio in questo stato e garantire un'operatività priva di rischi, osservare le note e le regole contenute nelle presenti istruzioni d'uso. Per prevenire danni all'attrezzatura e rischi ai pazienti, utilizzatori e terzi, osservare le presenti istruzioni di sicurezza.

Avvertenza per il "programma di irradiazione 3sCure" (3'000 mW/cm²):

- Evitare irradiazione diretta della gengiva e delle mucose o della cute.

Utilizzo e responsabilità

- Bluephase PowerCure deve essere utilizzata esclusivamente per le indicazioni previste. Qualsiasi altro uso è controindicato ed è considerato improprio. Non toccare l'apparecchiatura difettosa, aperta. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da un uso improprio oppure da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto.
- L'utilizzatore è obbligato a verificare responsabilmente prima dell'utilizzo l'idoneità e la possibilità di impiego della Bluephase PowerCure per gli scopi previsti. Questo vale in particolare, se contemporaneamente nelle vicinanze sono in funzione altre apparecchiature.
- È ammesso soltanto l'uso di parti di ricambio e accessori originali Ivoclar Vivadent. Il produttore non risponde per danni derivanti dall'uso di parti di ricambio o accessori di altra provenienza.
- Il conduttore ottico è una parte applicata e durante il funzionamento può riscaldarsi fino ad un massimo di 45 °C all'interfaccia con il manipolo.
- Conservare fuori dalla portata di bambini!
- Ad esclusivo uso odontoiatrico!

Voltaggio operativo

Prima dell'accensione assicurarsi che

- a) il voltaggio indicato sulla targhetta di alimentazione dell'apparecchio corrisponda al voltaggio della corrente locale;
- b) che la lampada fotopolimerizzatrice si trovi a temperatura ambiente.

Non toccare i contatti elettrici scoperti della spina (alimentatore). Se la batteria o il trasformatore vengono utilizzati separatamente (Messa in funzione) evitare il contatto con i pazienti o con terzi.

Quando non è più possibile operare in condizioni di sufficiente sicurezza

Qualora si presuma che non è più possibile operare con l'apparecchio in condizioni di sufficiente sicurezza, scollegarlo dalla rete elettrica e rimuovere la batteria per evitare un'accidentale accensione dello stesso. Questo può avvenire p.es. in caso di danni evidenti o di funzionamento limitato. Il completo distacco dalla rete di alimentazione è garantito soltanto, se la spina del cavo di rete viene staccata dalla presa di alimentazione. Questo deve essere possibile in qualsiasi momento ed in modo rapido e semplice.

Protezione per gli occhi

Evitare l'irradiazione diretta o indiretta degli occhi. Un'esposizione prolungata alla luce è fastidiosa per gli occhi e può causare danni. Per la massima sicurezza di utilizzo per l'utilizzatore, l'apparecchio è dotato di un intelligente cono antiriflesso. A tale scopo deve essere attivata la funzione "Polyvision" (cfr. 3.2 Utilizzo) Utilizzo Bluephase PowerCure riconosce quindi autonomamente, se il manipolo si trova all'esterno del cavo orale, ed in caso di inavvertita accensione, spegne automaticamente la luce. Con l'utilizzo di una guaina di protezione questa funzione non è attiva.

Si consiglia inoltre l'utilizzo del cono antiriflesso in dotazione. In particolare, i soggetti sensibili alla luce, in cura a causa di ipersensibilità alla luce oppure in cura con farmaci fotosensibilizzanti, o che sono stati sottoposti a interventi agli occhi, nonché i soggetti che operano con l'apparecchiatura o in sua vicinanza per lunghi periodi di tempo non dovrebbero esporsi direttamente alla luce della lampada e dovrebbero indossare occhiali protettivi arancio con lenti ad assorbimento luminoso di lunghezza d'onda inferiore ai 515 nm. Lo stesso vale per i pazienti.

Batteria

Attenzione: Usare solo pezzi di ricambio originali per Bluephase PowerCure, soprattutto batterie e basi di ricarica Ivoclar Vivadent AG. Non mettere in corto circuito la batteria e non toccare i contatti della batteria. Non conservare a temperature superiori a 40 °C (oppure momentaneamente 60 °C) e conservarla sempre carica. Il tempo di conservazione non deve superare i 6 mesi. Rischio di esplosione in caso di smaltimento a fuoco aperto.

Si avverte che le batterie agli ioni di litio, in caso di trattamento improprio oppure in caso di danno meccanico, possono reagire con esplosione, fuoco o sviluppo di fumo. Non si devono riutilizzare batterie agli ioni di litio danneggiate.

Gli elettroliti ed i vapori degli elettroliti liberati in caso di esplosione, fuoco e sviluppo di fumo sono tossici e corrosivi. Non toccare a mani nude batterie che presentano perdite. In caso di contatto con gli occhi e la cute, sciacquare immediatamente con molta acqua. Evitare di inalare i vapori. In caso di malessere consultare il medico. Lavare residui di elettroliti dalla superfici con un panno umido, lavare immediatamente gli indumenti contaminati.

Sviluppo di calore



In generale, devono essere rispettati i tempi di irradiazione prescritti, in particolare nelle aree vicine alla polpa.

Sono espressamente da evitare più di due cicli di irradiazione entro 30 secondi con il programma 3sCure sullo stesso dente, nonché un contatto diretto con gengiva, mucose o cute. Inoltre la fessura di emissione luminosa deve essere posizionata per l'intero tempo di polimerizzazione esattamente sul materiale da irradiare (p.es. fissando con le dita). In caso di inevitabile irradiazione di tessuti morbidi, l'irradiazione deve avvenire ad intensità luminosa ridotta. In caso di restauri indiretti si deve lavorare ad intervalli intermittenti di 10 secondi ognuno con il programma High Power e di 1 x 5 secondi nel programma Turbo, oppure lavorando con raffreddamento esterno con getto d'aria. Le indicazioni relative al programma di irradiazione ed alla durata devono assolutamente essere rispettate (vedi scelta del programma di irradiazione).



In caso di molteplice irradiazione dello stesso dente, sussiste il pericolo di danni pulpari in seguito a riscaldamento!

Smaltimento



Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle corrispondenti normative legali nazionali.

L'apparecchio non deve essere smaltito con i normali rifiuti urbani. Le batterie e gli apparecchi fotopolimerizzanti inutilizzabili devono essere smaltiti secondo le disposizioni di legge nazionali.



Non gettare le batterie nel fuoco!

7 Specifiche del prodotto

Dati tecnici	
Fonte di luce	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Lunghezza d'onda	385–515 nm Picco 1: 400–410 nm Picco 2: 450–465 nm
Intensità luminosa	Programma di irradiazione 3sCure: 3'050 mW/cm ² ± 10 % Programma Turbo: 2'100 mW/cm ² ± 10 % Programma High Power: 1'200 mW/cm ² ± 10 % Programma PreCure: 950 mW/cm ² ± 10 %
Operatività	3 min. on / 7 min. off (intermittenza)
Conduttore ottico	10>9 mm, autoclavabile (superficie attiva 0,5 cm ²)
Segnale	Segnale acustico ogni 10 secondi nonché ad ogni attivazione del tasto Start/Stop rispettiv. tasto Tempo/scelta programma, nonché in caso di attivazione della protezione antiriflesso e di interruzione di irradiazione e 30 secondi di blocco dopo l'uso di irradiazione 3sCure per 2 volte consecutive
Dimensioni manipolo (senza conduttore ottico)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Peso del manipolo	135 g (incl. batteria e conduttore ottico)
Tensione di corrente manipolo	3,7 VDC con batteria 5 VDC con trasformatore
Tensione di corrente base di ricarica	5 VDC
Alimentatore	Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz max. 1 A Output: 5 VDC / 3 A Produttore: EDAC POWER ELEC. Tipo: EM1024B2
Condizioni di operatività	Temperatura da +10 °C a +35 °C Umidità relativa da 30% a 75% Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Dimensioni base di ricarica	D = 110 mm, H = 55 mm
Peso base di ricarica	145 g
Tempo di ricarica	2 h ca. (a batteria scarica)
Alimentazione corrente manipolo	Batteria ioni Li
Condizioni per il trasporto e per la conservazione	Temperatura da -20 °C a +60 °C Umidità relativa da 5 % a 90 %, non condensante Pressione atmosferica da 500 hPa a 1060 hPa Conservare l'apparecchio in luogo chiuso e asciutto, proteggere da forti scossoni. Batteria: – non conservare a temperature superiori a 40 °C (o 60 °C per breve tempo), si raccomanda la conservazione a 15–30 °C – Conservare le batterie sempre cariche e comunque non oltre i 6 mesi.
Confezionamento	1 Base di ricarica con cavo di alimentazione e trasformatore 1 Manipolo 1 Supporto per manipolo 1 Conduttore ottico 10>9 mm 1 Schermo antiriflesso 3 Coni antiriflesso 1 Conf. guaine di protezione 1 Istruzioni d'uso

8 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utilizzatore è responsabile per la sperimentazione del materiale per un impiego non esplicitamente indicato nelle istruzioni d'uso.

Introducción

Estimado cliente

Una polimerización óptima es un requisito importante para todos los materiales foto-polimerizables con el fin de garantizar restauraciones de alta calidad. La lámpara de polimerización seleccionada también desempeña un papel decisivo en ese sentido. Por ello, queremos agradecerle que haya adquirido Bluephase® PowerCure.

Bluephase PowerCure es un producto sanitario de gran calidad que se ha diseñado siguiendo los principios científicos y la tecnología más actuales conforme a las normas relevantes del sector.

Estas instrucciones de uso le ayudarán a poner en marcha el dispositivo de manera segura, aprovechar al máximo sus capacidades y garantizar una larga vida útil.

Si tuviera más preguntas, no dude en ponerse en contacto con nosotros
(consulte las direcciones al dorso).

Tu equipo de Ivoclar

Índice

1	Descripción general del producto	84
1.1	Lista de piezas	
1.2	Indicadores en la base de carga	
1.3	Indicadores en la pieza de mano	
1.4	Funcionamiento de la lámpara	
2	Uso previsto	87
3	Aplicación	89
3.1	Puesta en marcha	
3.2	Funcionamiento	
4	Mantenimiento y limpieza	94
5	¿Qué ocurre si...?	96
6	Información de seguridad	98
7	Especificaciones del producto	100
8	Información adicional	101

1 Descripción general del producto

1.1 Lista de piezas



1.2 Indicadores en la base de carga



Base de carga con radiómetro integrado y función Click & Cure:

- El indicador está oscuro = la batería está cargada
- La batería se muestra en el indicador: la batería se está cargando.
- La intensidad lumínica se muestra en el indicador: se realiza la medición.

1.3 Indicadores en la pieza de mano



1.4 Funcionamiento de la lámpara



Activar/desactivar polyvision



La función polyvision se activa al presionar de forma prolongada (>2 s) el botón de selección de programa o de tiempo (consulte 3.2 Funcionamiento). Para confirmar que polyvision está activado, la pieza de mano emitirá un pitido y vibrará durante un corto tiempo y el indicador de polyvision se encenderá. Si se vuelve a pulsar de forma prolongada renovada el botón de selección de programa o de tiempo, se desactivará la función polyvision; la pieza de mano no vibrará.

Con la pieza de mano encendida, el estado de carga actual se muestra en la pieza de mano de la siguiente manera:

No hay indicadores encendidos en la pieza de mano: Batería suficientemente cargada

Capacidad de polimerización de al menos 20 minutos en el programa High Power, aprox. 15 minutos en el programa Turbo y aprox. 8 minutos en el programa 3sCure.

El símbolo de batería en la pieza de mano está parpadeando en naranja: Batería débil

El tiempo/intensidad aún se puede ajustar y todavía queda un tiempo para continuar con la polimerización de aprox. 6 minutos en el programa High Power, aprox. 4 minutos en el programa Turbo, o 30 ciclos en el programa 3sCure. Coloque el dispositivo en la base de carga lo antes posible.

El símbolo de la batería en la pieza de mano está parpadeando en naranja y se muestra una "x" roja: Batería completamente descargada

La lámpara ya no se puede encender y no es posible ajustar ya el tiempo de polimerización. Sin embargo, la pieza de mano se puede utilizar en el funcionamiento con cable Click & Cure.



2 Uso previsto

Finalidad prevista

Polimerización de materiales dentales fotopolimerizables

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Futuros usuarios/capacitación especial

- Dentistas (procedimiento clínico).
- Asistentes dentales (procedimiento clínico).
- No se requiere una formación especial.

Uso

Exclusivamente para uso dental.

Descripción

Bluephase PowerCure es una lámpara LED de fotopolimerización que emite luz azul. Se utiliza para la polimerización de materiales dentales fotopolimerizables directamente en la cavidad bucal de los pacientes.

Indicaciones

Ninguna












Áreas de aplicación

Polimerización de materiales dentales fotopolimerizables en la gama de longitudes de onda de 385–515 nm, incluidos los materiales de relleno, adhesivos dentales, revestimientos de cavidades, bases, selladores de fisuras, restauraciones temporales, materiales de cementación para brackets y restauraciones indirectas (por ejemplo, incrustaciones de cerámica).




Contraindicaciones

Ninguna

Limitaciones de uso

-  Materiales cuya polimerización se activa fuera del intervalo de longitud de onda de 385 a 515 nm (no se conocen materiales de este tipo por el momento). Si no está seguro de algunos productos, consulte al fabricante del material correspondiente.
-  No cargue ni utilice el aparato cerca de sustancias inflamables o combustibles.
-  No lo utilice nunca sin el conducto de luz.
-  No se acepta el uso de un conducto de luz que no sea el suministrado en el albarán de entrega.
-  Debe evitarse el uso de este dispositivo cerca de otro equipo o apilado con otro equipo; puede alterarse su funcionamiento correcto. Si fuese inevitable, debe controlarse y verificarse el funcionamiento correcto de los dispositivos.
-  Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles o móviles pueden generar interferencias con otros dispositivos médicos. No se permite el uso de teléfonos móviles durante el funcionamiento.
-  Precaución – El uso de controles o dispositivos de ajuste o la realización de procedimientos que no sean los especificados en este documento pueden ocasionar una exposición peligrosa a radiación.
-  Empleo sin protección ocular en pacientes y usuarios.
-  Si la ventana de emisión de luz no puede colocarse de manera óptima con respecto a la restauración de composite, la polimerización de la restauración deberá realizarse utilizando un método convencional. Si no es posible evitar la exposición de las tejidos blandos a la luz de polimerización, no debe usarse el programa 3sCure, ya que la exposición puede provocar daños en los mismos.
-  El programa 3sCure (3000 mW/cm²) solo debe emplearse para restauraciones directas en la región posterior (Clase I y II) en combinación con Tetric PowerFill, Tetric PowerFlow o Adhese Universal. No utilice el programa 3sCure en casos de caries profundas.
-  El modo de polimerización 3sCure (3000 mW/cm²) no debe utilizarse para dientes deciduos.

Advertencia

-  Esta unidad no debe utilizarse cerca de anestésicos inflamables o mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
-  En el caso de reacciones adversas graves relacionadas con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, www.ivoclar.com y con las autoridades sanitarias locales.
-  La exposición directa a la luz de curado puede causar daños en los ojos.

Beneficio clínico

En combinación con materiales de restauración:

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética




Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos. Algunos de estos riesgos se enumeran a continuación:

- Como ocurre con todas las lámparas de alto rendimiento, la alta intensidad lumínica genera cierto calor. La exposición prolongada de zonas próximas a la pulpa y las partes blandas puede ocasionar un daño irreversible.










Signos y símbolos de estas instrucciones de uso

Los signos y símbolos de estas instrucciones de uso facilitan la localización de puntos importantes y tienen los siguientes significados:

Símbolos	Notas
	Respete las instrucciones de uso
	Precaución
	Limitaciones de uso y advertencia

Símbolos de advertencia y señales obligatorias en el aparato

Los signos en el dispositivo tienen el siguiente significado:

Símbolos	Notas
	Doble aislamiento (el dispositivo cumple con la clase de seguridad II)
	Protección contra descargas eléctricas (aparato de tipo BF)
	Tensión de CA
	Tensión de CC
	El producto debe ser eliminado de acuerdo con los correspondientes requisitos legales nacionales.
	Reciclable
	Precaución
	Respete las instrucciones de uso (El incumplimiento de las instrucciones de uso puede suponer un riesgo para el paciente o el usuario).
	Respete las instrucciones de uso

3 Aplicación

3.1 Puesta en marcha

Verifique que se hayan recibido todos los artículos y que no se hayan producido daños durante el transporte (consulte la Lista de piezas). Si hubiera piezas dañadas o faltara alguna, póngase en contacto con su representante local de Ivoclar.

Base de carga

Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que la tensión indicada en la placa de características coincide con la de su suministro eléctrico local.

Deslice la clavija de la fuente de alimentación en el enchufe situado en la parte inferior de la base de carga. Inclínela ligeramente y aplique una leve presión hasta que pueda oír y note que la clavija encaja en su sitio. Coloque la base de carga encima de una superficie plana adecuada.

Conecte el cable de alimentación a la red de suministro eléctrico y a la fuente de alimentación. Asegúrese de que el cable de alimentación sea accesible en todo momento y se pueda desconectar fácilmente de la red de suministro eléctrico. La base de carga mostrará brevemente «Bluephase PowerCure» como texto en pantalla.



Pieza de mano

Extraiga la pieza de mano del embalaje y separe el conducto de luz tirando de él. A continuación, limpie la pieza de mano y el conducto de luz (consulte el apartado Mantenimiento y limpieza). Después de la limpieza, vuelva a insertar el conducto de luz.

Por razones de higiene, recomendamos usar una funda protectora desechable para cada paciente (consulte el apartado Mantenimiento y limpieza). Asegúrese de ajustar bien la funda protectora al conducto de luz. Se pueden usar las fundas incluidas en el envío o se pueden comprar fundas conforme a las disposiciones específicas del país. Luego, fije el cono antideslumbrante o el protector antideslumbrante al conducto de luz.



Batería

La batería debe estar totalmente cargada antes de usarla por primera vez! Cuando está totalmente cargada, la batería tiene una capacidad de polimerización de al menos 20 minutos en el programa High Power, aprox. 15 minutos en el programa Turbo y aprox. 8 minutos en el programa de polimerización de 3 segundos (3sCure).

Deslice la batería directamente en el interior la pieza de mano hasta que pueda oír y note que encaja en su sitio.

Coloque la pieza de mano con suavidad en el apoyo correspondiente en la base de carga sin aplicar ninguna fuerza. Si se utiliza una funda higiénica, quítela antes de cargar la batería. Si es posible, utilice siempre la lámpara con la batería totalmente cargada; esto prolongará su vida útil. Por ello, se recomienda colocar la pieza de mano en la base de carga después de cada paciente. Si la batería está totalmente descargada, el tiempo de carga es de 2 horas.

Dado que la batería es una parte fungible, debe reemplazarse cuando haya transcurrido su periodo habitual de vida útil, que es de aproximadamente 2,5 años. Consulte en la etiqueta de la batería cuando se fabricó.

Batería: estado de carga

El estado de carga actual se muestra en la pieza de mano como se describe en la página 86.



Funcionamiento con cable Click & Cure

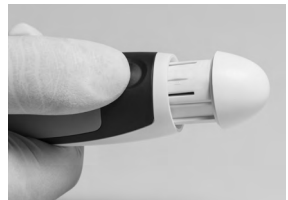
Bluephase PowerCure puede utilizarse en funcionamiento con cable en cualquier momento y especialmente si la batería está totalmente vacía. Para el funcionamiento con cable, suelte la batería presionando el botón de liberación en la parte inferior de la pieza de mano y luego extraiga la batería completamente de la pieza de mano.

A continuación, extraiga la unidad de alimentación de la parte inferior de la base de carga. No tire del cable de alimentación.

Inserte la clavija de conexión directamente en la pieza de mano hasta que pueda oír y note que encaja en su sitio.

Durante el funcionamiento con cable, la base de carga no puede cargar la batería, ya que no está conectada a una fuente de alimentación.

La desconexión completa de la red de suministro eléctrico solo se garantiza cuando el cable de alimentación está desconectado del enchufe.



Medición de la intensidad lumínica

El radiómetro integrado permite medir la intensidad lumínica (mW/cm^2) con facilidad y rapidez mientras la base de carga está conectada.

Para medir la intensidad lumínica, coloque la punta del conducto de luz, sin la cubierta protectora, en el orificio marcado en la parte superior de la base de carga. A continuación, active la luz y lea el valor que se muestra en la pantalla. La exactitud de medición está en el intervalo de $\pm 10\%$. Si la intensidad lumínica es inferior a $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$, en la pantalla aparecerá el mensaje "LOW" (baja). Mida la intensidad de la luz de la lámpara de polimerización únicamente con la base de carga que se incluye en el envío.



3.2 Funcionamiento

Desinfecte las superficies contaminadas de la lámpara de polimerización, así como los conductos de luz y los conos antideslumbrantes antes de cada uso. Además, el conducto de luz puede esterilizarse utilizando los autoclaves destinados a este fin (consulte el capítulo Mantenimiento y limpieza). Asegúrese asimismo de que la intensidad lumínica estipulada permita una polimerización adecuada. Para ello, compruebe el conducto de luz para detectar cualquier posible contaminación y daños, así como la intensidad lumínica a intervalos regulares (consulte el apartado Medición de la intensidad lumínica).

Seleccionar el programa de polimerización y el tiempo de polimerización

Bluephase PowerCure dispone de 5 tiempos de polimerización seleccionables y 4 programas de polimerización para diferentes indicaciones. Use el botón de selección de tiempo/programa para ajustar el tiempo de polimerización deseado y/o la intensidad lumínica.

H☼ (programa High Power), $1200 \text{ mW}/\text{cm}^2$ *:

En el programa High Power se pueden seleccionar los siguientes tiempos de polimerización: 10, 15 o 20 segundos.

T☼ (programa Turbo), $2000 \text{ mW}/\text{cm}^2$ *:

En el programa Turbo el tiempo de polimerización se fija en 5 segundos y no se puede cambiar.

3s☼ (programa 3sCure), $3000 \text{ mW}/\text{cm}^2$ *:

En el programa 3sCure, el tiempo de polimerización se fija en 3 segundos y no se puede cambiar. El programa 3sCure no puede activarse más de dos veces seguidas. Después de que se hayan realizado los dos ciclos de polimerización, se requiere un descanso de 30 segundos por razones de seguridad antes de que se pueda activar el siguiente ciclo de polimerización.

PRE (programa PreCure) *:

El programa PreCure se utiliza con composites de cementación adhesiva fotopolimerizables para facilitar la eliminación mediante polimerización del exceso de material. Si se utilizan otros composites de cementación, debe aumentarse la distancia desde el conducto de luz hasta el composite o deben realizarse varios ciclos de polimerización. El tiempo de polimerización del programa PreCure está preestablecido en 2 segundos y no se puede modificar.

* Valores aproximados. Ver capítulo 7 Especificaciones del producto.



Los ciclos repetidos de polimerización consecutivos (más de 2 ciclos de polimerización seguidos) en el mismo diente incrementarían el riesgo de que la pulpa se dañe debido al aumento de la temperatura.



¡El programa PreCure no debe utilizarse para la fotopolimerización convencional!



Siga las instrucciones de uso del material aplicado al seleccionar el tiempo y la intensidad de polimerización. Las recomendaciones de polimerización para composites se aplican a todos los colores y, si no se menciona lo contrario en las Instrucciones de uso, hasta un grosor de capa máximo de 2 mm. En general, estas recomendaciones se aplican a situaciones en las que la ventana de emisión del conducto de luz se coloca directamente sobre el material que se va a polimerizar. Aumentar la distancia entre la fuente de luz y el material requerirá que el tiempo de polimerización se prolongue en consecuencia. Por ejemplo, si la distancia al material es de aprox. 8 mm, la salida de luz efectiva se reduce en aprox. el 50 %. En este caso, el tiempo de polimerización recomendado debe duplicarse.

- 1) La información proporcionada en estas instrucciones se aplica al conducto de luz de 10×9 mm suministrado en el albarán de entrega.
- 2) Se debe tener en cuenta la información sobre la generación de calor de calor y los riesgos de quemaduras (consulte las Notas de seguridad).

Polyvision – Asistente automático con protección antideslumbrante inteligente



Bluephase PowerCure cuenta con un asistente «polyvision» totalmente automatizado para una polimerización segura. Esta característica facilita que la lámpara de polimerización detecte automáticamente si la pieza de mano se mueve involuntariamente de su posición durante el procedimiento de polimerización. Para evitar cualquier reducción asociada en la cantidad de energía transferida, el dispositivo comenzará a vibrar para alertar al usuario del uso inadecuado y ampliará automáticamente el tiempo de polimerización un 10%. Si la pieza de mano se aleja significativamente de su posición inicial (p. ej., fuera de la cavidad bucal), la lámpara se apagará automáticamente para que el proceso de polimerización pueda reiniciarse y llevarse a cabo correctamente.

Además, Polyvision también actúa como una protección inteligente contra el deslumbramiento. Polyvision garantiza que no sea posible activar la lámpara de polimerización en espacios abiertos. La lámpara solo puede activarse una vez que el conducto de luz está colocado directamente sobre el material que se va a polimerizar, lo que protege al usuario y al paciente, impidiendo que queden cegados por la luz. Si se usa una funda protectora, esta función no es aplicable. La contaminación de la guía de luz puede afectar a las funcionalidades del asistente Polyvision.

El asistente automático está presente como ayuda al usuario. No elimina la necesidad de control por parte del usuario. Si no desea utilizar el asistente, puede desactivarlo en cualquier momento presionando de forma prolongada (>2 segundos) el botón de selección de tiempo o programa. El símbolo en la pieza de mano (consulte el apartado 1.3 Indicadores en la pieza de mano) desaparece.

Medición de la intensidad lumínica

Recomendamos verificar la intensidad lumínica emitida por la lámpara de polimerización a intervalos regulares utilizando el radiómetro integrado para garantizar que los materiales se polimericen correctamente y que los empastes con composites sean de una calidad elevada y duradera (consulte el capítulo 3.1 Puesta en marcha).

Función de memoria de polimerización

Los últimos ajustes utilizados, junto con la combinación de programa y tiempo de polimerización, se guardan automáticamente.

Inicio/Parada

La luz se enciende mediante el botón de inicio/parada. Se recomienda colocar la ventana de emisión del conducto de luz directamente sobre el material que se va a polimerizar. Una vez transcurrido el tiempo de polimerización seleccionado, el programa de polimerización finaliza automáticamente. Si lo desea, puede apagar la luz antes de que transcurra el tiempo de polimerización establecido presionando nuevamente el botón de inicio/parada.

Señales acústicas

Se pueden oír señales acústicas para las siguientes funciones:

- Inicio (Parada)
- Cada 10 segundos
- Tiempo de polimerización y cambio de programa.
- Inserción de la batería
- Mensaje de error (cuando se activa la protección antideslumbrante o se cancela el ciclo de polimerización)
- Mensaje de error al intentar activar el programa 3sCure durante el tiempo de espera de 30 segundos que sigue después de que el programa se haya utilizado dos veces seguidas.

Intensidad lumínica

La intensidad de la luz se mantiene en un nivel constante durante el funcionamiento. Si se utiliza el conducto de luz de 10>9 mm suministrado, la intensidad lumínica se ha calibrado a 1200 mW/cm² ±10 % en el programa High Power. En el programa Turbo, la intensidad lumínica se calibra a 2000 mW/cm² ±10 %. En el programa de 3 segundos (3sCure), la intensidad lumínica se calibra a 3000 mW/cm² ±10 %. Si se utiliza un conducto de luz diferente del suministrado, influye directamente en la intensidad de la luz emitida.

Cuando se utilizan conductos de luz que focalizan (10>9 mm) o conductos de luz de Pin-Point (6>2 mm), el diámetro de la entrada de luz es mayor que el diámetro de la ventana de emisión de luz. El haz de luz azul incidente se dirige así a un área más pequeña, lo que aumenta la intensidad lumínica emitida. Los conductos de luz Pin-Point están indicados para la polimerización de una zona muy reducida, por ejemplo, para la fijación de carillas mediante polimerización antes de eliminar el exceso de material. Para una polimerización completa, es necesario cambiar el conducto de luz.

4 Mantenimiento y limpieza

Por razones de higiene, recomendamos utilizar una funda protectora desechable para cada paciente. Asegúrese de ajustar bien la funda protectora al conducto de luz. Use las fundas incluidas en el albarán de entrega u otras fundas protectoras desechables adecuadas y aprobadas. Desinfecte las superficies contaminadas del dispositivo y los conos antideslumbrantes (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Esterilice el conducto de luz antes de cada uso si no se emplean fundas protectoras desechables. Asegúrese de que no entren líquidos ni otras sustancias extrañas en la pieza de mano, la base de carga y, sobre todo, la unidad de alimentación durante la limpieza (riesgo de descarga eléctrica). Desconecte la base de carga de la red eléctrica antes de limpiarla.



Limpieza de la carcasa

Limpie la pieza de mano y el soporte de la pieza de mano con una solución desinfectante común sin aldehídos. No limpie con soluciones desinfectantes que sean muy agresivas (por ejemplo, soluciones a base de aceite de naranja o con un contenido de etanol de más del 40 %), disolventes (como acetona) o instrumentos puntiagudos, que pueden dañar o rayar el plástico. Limpie las piezas de plástico sucias con una solución jabonosa.

Tratamiento previo del conducto de luz

Antes de limpiar y desinfectar el conducto de luz, aplique un tratamiento previo, tanto si lleva a cabo una limpieza y desinfección automática como si utiliza un procedimiento manual:

- Elimine la contaminación sustancial inmediatamente después del uso o, como máximo, en las 2 horas posteriores. Para ello, enjuague bien el conducto de luz con agua corriente (durante al menos 10 segundos). También puede utilizar una solución desinfectante sin aldehídos adecuada para eliminar la sangre adherida.
- Para eliminar la contaminación manualmente, use un cepillo de cerdas suaves o un paño suave. El composite parcialmente polimerizado puede eliminarse con alcohol y una espátula de plástico, si es necesario. No utilice objetos afilados ni puntiagudos, ya que podrían rayar la superficie.

Limpieza y desinfección:

Se debe preferir la limpieza y desinfección a máquina en una unidad de lavado y desinfección.

Limpieza mecánica y desinfección de la guía de luz (Desinfectante/ULD (unidad de limpieza y desinfección))

La limpieza y desinfección a máquina es posible mediante: Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, según el programa de limpieza, por ejemplo, limpieza a 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min, desinfección a 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5-10 min.

Limpieza y desinfección manual del conducto de luz

Para la limpieza manual, introduzca la guía de luz en una solución de limpieza de instrumental (por ejemplo, ID 212 forte/Dürr Dental) durante el tiempo de reacción recomendado (15 minutos). Compruebe que la guía de luz esté suficientemente sumergida en la solución de limpieza (baño de limpieza con el tamiz y tapa). Siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante cuando use soluciones de limpieza y desinfectantes.



Al limpiar y desinfectar, asegúrese de que los agentes utilizados no contengan:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (el valor mínimo de pH permitido es 5,5)
- soluciones alcalinas (el valor máximo de pH permitido es 11)
- agente oxidante (por ejemplo, peróxido de hidrógeno)

Después del proceso de limpieza, saque la guía de luz de la solución y enjuáguela bien con agua corriente (20 +/- 2 °C) durante al menos 10 segundos.



Esterilización de la guía de luz

Es imprescindible una limpieza y desinfección exhaustivas para garantizar que la esterilización posterior sea eficaz. Para ello utilice solamente la esterilización en autoclave: prevacío: 3 veces; tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización): 4 minutos a 134 °C; presión: 2 bar (29 psi). Use bolsas de esterilización aprobadas en su país. Seque la guía de luz esterilizada (10 min) con el programa de secado especial de su autoclave de vapor o aire caliente. La guía de luz se ha probado para hasta 200 ciclos de esterilización.

Comprobación del conducto de luz

A continuación, revise el conducto de luz para comprobar si tiene algún daño. Sujételo a contraluz. Si hay segmentos individuales que aparece negros, las fibras de vidrio están rotas. En ese caso, reemplace el conducto de luz por uno nuevo. Si aún puede ver signos de contaminación en el conducto de luz, debe repetir el procedimiento de limpieza y desinfección.

5 ¿Qué ocurre si...?

Indicador	Causas	Subsanación del error
<p>Se enciende la "x" roja</p> 	<p>El dispositivo se ha recalentado.</p> <hr/> <p>El componente electrónico de la pieza de mano está defectuoso.</p>	<p>Deje enfriar el dispositivo y vuelva a intentarlo pasado un tiempo. Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor o con su Centro de Servicio Técnico local.</p> <hr/> <p>Retire y vuelva a insertar la batería. Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor o con su Centro de Servicio Técnico local.</p>
<p>La "x" roja y el símbolo de la batería se iluminan</p> 	<p>Batería vacía</p> <hr/> <p>Contactos de la batería sucios</p>	<p>Coloque el dispositivo en la base de carga y cárguelo.</p> <hr/> <p>Retire la batería y limpie los contactos de la batería.</p>
<p>3s parpadea</p> 	<p>En el programa 3sCure, el tiempo de polimerización se fija en 3 segundos y no se puede cambiar. El programa 3sCure no puede usarse más de dos veces seguidas.</p>	<p>Después de dos ciclos de polimerización consecutivos, es necesario un tiempo de espera prolongado de 30 segundos por razones de seguridad antes de que pueda iniciarse el siguiente ciclo de polimerización.</p> <p>Si, por razones de peso, se requiere un ciclo de polimerización adicional antes de que transcurra el intervalo prescrito de 30 segundos, el programa 3sCure puede volver a activarse seleccionándolo de nuevo con el botón de selección de programa.</p>
<p>La base de carga no se ilumina durante la carga</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fuente de alimentación no conectada o defectuosa - Batería completamente cargada 	<p>Compruebe si la fuente de alimentación está colocada correctamente en la base de carga o si está conectada a la red de suministro eléctrico por medio del cable de alimentación.</p>

Trabajos de reparación

El período de garantía de Bluephase PowerCure es de 3 años a partir de la fecha de compra (1 año para la batería). Los fallos de funcionamiento debidos a errores de fabricación o materiales defectuosos se reparan de forma gratuita durante el período de garantía. La garantía no cubre ningún daño material o no material distinto que no sean los mencionados. El aparato solo debe utilizarse para los fines previstos. Cualquier otro uso está contraindicado. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad derivada de un uso incorrecto y las reclamaciones de la garantía no pueden aceptarse en tales casos.

Esto es especialmente válido para:

- Daños resultantes de una manipulación inadecuada, especialmente baterías almacenadas incorrectamente (consulte las Especificaciones del producto: Condiciones de transporte y conservación).
- Daños de los componentes como resultado del desgaste en condiciones de funcionamiento estándar (por ejemplo, la batería).
- Daños causados por influencias externas, como golpes, caídas al suelo.
- Daños resultantes de una configuración o instalación incorrecta.
- Daños producidos por la conexión de la unidad a una red de suministro eléctrico cuya tensión y frecuencia son distintas de las indicadas en la placa de características.
- Daños resultantes de reparaciones incorrectas o modificaciones que no hayan sido realizadas por los Centros de Servicio Técnico autorizados.

En caso de una reclamación en garantía, el aparato completo (pieza de mano, base de carga, batería, cable de alimentación y fuente de alimentación) debe devolverse, con portes pagados, al distribuidor o directamente a Ivoclar Vivadent, junto con el documento de compra. Utilice el embalaje original con los cartones de embalaje correspondientes para el transporte. Los trabajos de reparación solo debe realizarlos un Centro de Servicio Técnico autorizado por Ivoclar Vivadent. En caso de que no sea posible subsanar una avería, póngase en contacto con su distribuidor o su Centro de Servicio Técnico local (consulte las direcciones al dorso). Una descripción clara de la avería o las condiciones en las que ocurrió la avería facilitará el diagnóstico del problema. Por favor, incluya esta descripción cuando devuelva el aparato.

6 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan (Liechtenstein), sitio web: www.ivoclar.com y con las autoridades competentes.
- Las instrucciones de uso actuales están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase PowerCure es un dispositivo electrónico y un producto sanitario que está sujeto a las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) de compatibilidad electromagnética (CEM), así como a la Directiva (EU) 2017/745 (MDR) relativa a los productos sanitarios. La lámpara de fotopolimerización cumple con la normativa pertinente de la UE.
- La lámpara de fotopolimerización ha sido enviada por el fabricante en un estado sin riesgos de seguridad y técnicamente óptimo. Para mantener este estado y garantizar un funcionamiento sin riesgos, deben observarse las notas e indicaciones de estas Instrucciones de uso. Para evitar daños al equipo y riesgos para pacientes, usuarios y terceros, se deben observar las siguientes instrucciones de seguridad.

Notas de seguridad para el "programa 3sCure" (3000 mW/cm²):

- Evite la exposición directa de la encía, la membrana mucosa oral o la piel.

Uso y responsabilidad

- Bluephase PowerCure solo debe emplearse para su uso previsto. Cualquier otro uso está contraindicado. No toque los dispositivos abiertos defectuosos. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por no seguir las instrucciones de uso.
- El usuario tiene la obligación de probar Bluephase PowerCure para determinar su uso e idoneidad para los fines previstos. Esto es especialmente importante si se utilizan otros equipos en las inmediaciones de la lámpara de polimerización al mismo tiempo.
- Utilice únicamente repuestos y accesorios originales de Ivoclar Vivadent. El fabricante no acepta responsabilidad alguna por daños que se deriven del uso de otras piezas de repuesto o accesorios.
- El conducto de luz es una pieza aplicada y puede calentarse hasta un máximo de 45 °C en el punto de contacto con la pieza de mano durante el funcionamiento.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Únicamente para uso odontológico.

Tensión de funcionamiento

Antes de encender, asegúrese de lo siguiente:

- a) de que la tensión indicada en la placa de características cumple con el suministro eléctrico local y
- b) de que la unidad ha alcanzado la temperatura ambiente.

No toque los contactos al descubierto de la clavija de conexión (fuente de alimentación). Si la batería o la fuente de alimentación se utilizan por separado (es decir, durante la puesta en marcha), se debe evitar el contacto con pacientes o terceros.

Supuesto de seguridad deteriorada

Si se sospecha que ya no es posible un funcionamiento seguro, se debe desconectar la alimentación para evitar un funcionamiento accidental. Podría ser así, por ejemplo, si el dispositivo está visiblemente dañado o ha dejado de funcionar correctamente. La desconexión total de la red de suministro eléctrico solo se garantiza cuando el cable de alimentación está desconectado de la fuente de alimentación. Asegúrese de que el dispositivo se pueda desconectar rápida y fácilmente en cualquier momento.

Protección ocular

Debe evitarse una exposición directa o indirecta de los ojos. La exposición prolongada a la luz es molesta para los ojos y puede provocar lesiones. Para optimizar la seguridad del usuario, el dispositivo se ha equipado con una protección inteligente contra el deslumbramiento. Para aplicarla, la función «polyvision» debe estar activada (consulte 3.2 Funcionamiento). Con la función polyvision activada, Bluephase PowerCure detecta automáticamente si la pieza de mano está fuera de la boca y apaga de forma automática la luz si se ha activado de forma accidental. Si se usa una funda protectora, esta función no está disponible.

Por lo tanto, se recomienda el uso de los conos antideslumbrantes suministrados. Las personas sensibles a la luz, que tomen medicamentos fotosensibilizantes, que se hayan sometido a una cirugía ocular o que trabajen con el aparato o en sus proximidades durante largos períodos de tiempo no deben exponerse a su luz y deben usar gafas protectoras de color naranja que absorban la luz por debajo de un longitud de onda de 515 nm. Lo mismo se aplica a los pacientes.


Batería


Atención: utilice únicamente piezas de Bluephase PowerCure, de repuesto originales, especialmente baterías de Ivoclar Vivadent AG y bases de carga. No provoque corto circuitos en la batería. No toque los contactos de la batería. No la guarde a temperaturas superiores a 40 °C (o 60 °C durante un período corto). Guarde siempre cargadas las baterías. El período de almacenamiento no debe superar los 6 meses. Las baterías pueden explotar si se tiran al fuego para eliminarlas.

Tenga en cuenta que las baterías de ion-litio pueden reaccionar, produciéndose una explosión, un incendio o vapores, si se manipulan de forma inadecuada o se dañan mecánicamente. Las baterías de ion-litio dañadas no deben volver a utilizarse.

Los electrolitos y los vapores de electrolitos liberados durante una explosión, un incendio y la generación de vapores son tóxicos y corrosivos. No toque las baterías con fugas con las manos directamente. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lave la zona inmediatamente con abundante agua. Evite la inhalación de vapores. Si se siente indispuesto, consulte a un médico inmediatamente. Elimine los residuos de electrolitos de las superficies lavando/limpiando con un paño húmedo. Lave de inmediato las prendas contaminadas.

Generación de calor

 En general, deben respetarse los tiempos de polimerización recomendados, sobre todo en zonas cercanas a la pulpa. Debe evitarse en todo momento el uso de más de dos ciclos de 3sCure en el mismo diente en un período de 30 segundos y el contacto directo con la encía, la membrana mucosa oral o la piel. Además, la ventana de emisión de luz debe permanecer colocada exactamente sobre el material que se va a polimerizar mientras dure el ciclo de polimerización (por ejemplo, manteniéndola en su lugar con un dedo). Si no es posible evitar la exposición de los tejidos blandos, trabaje con una intensidad lumínica reducida. Polimerice las restauraciones indirectas en intervalos intermitentes de 10 segundos con el programa High Power y 1 × 5 segundos con el programa Turbo, o use refrigeración externa con una corriente de aire. Deben seguirse las instrucciones sobre los programas y tiempos de polimerización (consulte Selección del programa de polimerización).

 **Después de varios ciclos de polimerización en el mismo diente, existe el riesgo de que la pulpa sufra daños ocasionados por el aumento de la temperatura.**

Eliminación



El producto debe eliminarse de acuerdo con los requisitos legales nacionales correspondientes. La lámpara de polimerización no debe desecharse como un residuo doméstico normal. Elimine las baterías que no se puedan reparar y las lámparas de polimerización siguiendo los requisitos legales correspondientes de su país. Las baterías no deben incinerarse.

7 Especificaciones del producto

Datos técnicos	
Fuente de luz	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Intervalo de longitud de onda	385–515 nm Pico 1: 400–410 nm Pico 2: 450–465 nm
Intensidad luminica	Programa 3sCure: 3050 mW/cm ² ±10 % Programa Turbo: 2100 mW/cm ² ±10 % Programa High Power: 1200 mW/cm ² ±10 % Programa PreCure: 950 mW/cm ² ±10 %
Funcionamiento	3 min en funcionamiento / 7 min apagado (intermitente)
Conducto de luz	10>9 mm, esterilizable en autoclave (superficie activa 0,5 cm ²)
Transmisor de señal	acústico cada 10 segundos y cada vez que se activa el botón de inicio/parada o el botón de selección de tiempo/programa o se activa la protección antideslumbrante o se cancela el proceso de polimerización y tiempo de espera de 30 segundos después de haber utilizado dos veces seguidas el programa 3sCure
Dimensiones de la pieza de mano	Longitud = 170 mm, Anchura = 30 mm, Altura = 30 mm
Peso de la pieza de mano	135 g (incl. la batería y el conducto de luz)
Tensión de funcionamiento de la pieza de mano	3.7 V CC con batería 5 V CC con fuente de alimentación
Tensión de funcionamiento de la base de carga.	5 V CC
Suministro eléctrico	Entrada: 100–240 V CA, 50–60 Hz máx 1 A Salida: 5 V CC / 3 A Fabricante: EDAC POWER ELEC. Tipo: EM1024B2
Condiciones de funcionamiento	Temperatura +10 °C a +35 °C Humedad relativa del 30 % al 75 % Presión ambiente 700 hPa a 1060 hPa
Dimensiones de la base de carga	Profundidad = 110 mm, Altura = 55 mm
Peso de la base de carga con radiómetro	145 g
Tiempo de carga	Aprox. 2 horas (con la batería vacía)
Fuente de alimentación de la pieza de mano	Batería de ion-litio
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura –20 °C a +60 °C Humedad relativa del 5 % al 90 %, sin condensación Presión ambiente 500 hPa a 1060 hPa La lámpara de polimerización debe guardarse en estancias cerradas y techadas, y no debe exponerse a golpes fuertes. Batería: – No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C (o 60 °C durante un período corto). Temperatura de almacenamiento recomendada 15 °C–30 °C – Guarde la batería cargada y nunca por un período superior a 6 meses.
Albarán de entrega	1 Base de carga con cable de alimentación y unidad de alimentación 1 Pieza de mano 1 Soporte de pieza de mano 1 Conducto de luz 10>9 mm 1 Protector antideslumbrante 3 Conos antideslumbrantes 1 Juego de fundas 1 Instrucciones de uso

8 Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

No todos los productos se encuentran disponibles para todos los países.

El producto ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología y debe procesarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

Introdução

Prezado Usuário

A ótima polimerização é um requisito importante para todos os materiais fotopolimerizáveis, a fim de produzir de forma consistente, restaurações de alta qualidade. A luz de polimerização selecionada também tem um papel decisivo a este respeito. Deste modo, nós gostaríamos de agradecer pela compra do Bluephase® PowerCure.

O Bluephase PowerCure é um dispositivo médico de alta qualidade que foi projetado de acordo com os mais recentes padrões da ciência e da tecnologia, conforme as respectivas especificações industriais.

De um modo seguro, estas Instruções de Uso irão orientá-lo para o início de utilização do dispositivo, para o uso completo das suas capacidades e para assegurar uma longa vida útil de serviço.

Caso você necessite de alguma informação adicional, por favor, entre em contato conosco.

(Ver endereços no verso da página)

Equipe Ivoclar

Conteúdo

1	Visão Geral do Produto	104
1.1	Lista das Partes	
1.2	Indicadores da base de recarga	
1.3	Indicadores da peça de mão	
1.4	Operando a luz	
2	Uso pretendido	107
3	Aplicação	109
3.1	Início	
3.2	Operação	
4	Manutenção e Limpeza	114
5	E se ...?	116
6	Informações de segurança	118
7	Especificações do Produto	120
8	Informações adicionais	121

1 Visão Geral do Produto

1.1 Lista das Partes



1.2 Indicadores da base de recarga



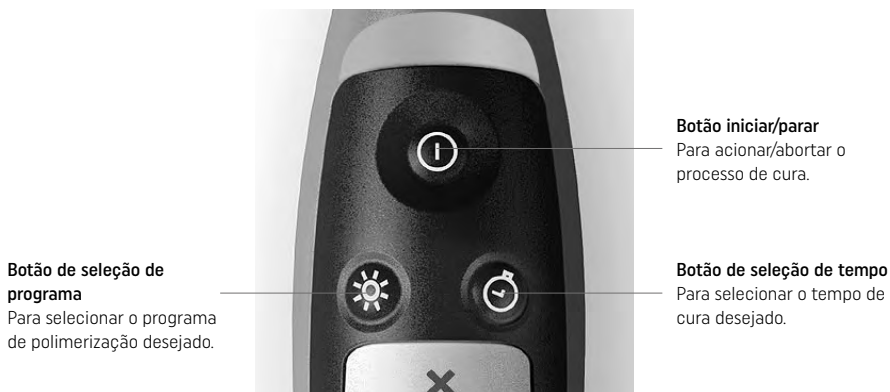
Base de recarga com radiômetro integrado e função Click & Cure:

- Indicador está preto: a bateria está carregada
- Indicador mostra a bateria: a bateria está carregando
- Indicador mostra a intensidade de luz: a medição é realizada

1.3 Indicadores da peça de mão



1.4 Operando a luz



Ativando/desativando o polyvision



A função polyvision é ativada pressionando por um longo tempo (> 2 s) o botão de seleção de programa ou tempo (ver item 3.2 Operação). Para confirmar que a polyvision está ativada, a peça de mão emitirá um bip e vibrará por um curto período de tempo, e o indicador de polyvision acenderá. Pressionar novamente e de modo prolongado o botão de seleção de programa ou tempo resulta na desativação da função de polyvision; a peça de mão não irá vibrar.

Com a peça de mão ligada, o status de carregamento atual é mostrado na peça de mão da seguinte maneira:

Nenhum indicador aceso na peça de mão: Bateria suficientemente carregada

Capacidade de polimerização mínima de 20 minutos no programa de alta potência High Power, aprox. 15 minutos no programa Turbo e aprox. 8 minutos no programa 3sCure.

O símbolo da bateria na peça de mão está piscando em laranja: Bateria fraca

Tempo/intensidade ainda podem ser definidos, restando um tempo de polimerização de cerca de 3 minutos no programa de alta potência High Power, aprox. 4 minutos no programa Turbo, ou 30 ciclos no programa 3sCure. Recolocar a luz na base de recarregamento o mais rapidamente possível!

O símbolo da bateria na peça de mão está piscando em laranja e um "x" vermelho é mostrado: Bateria completamente descarregada

A luz não pode mais ser acessada e o tempo de cura não pode mais ser definido. Entretanto, a peça de mão pode ser usada no modo com fio Click & Cure.



2 Uso pretendido

Finalidade prevista

Polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes com dentição decídua

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas (procedimentos clínicos)
- Auxiliares odontológicos (procedimentos clínicos)
- Nenhum treinamento especial necessário

Uso

Somente para uso odontológico.

Descrição

Bluephase PowerCure é um LED de fotoativação que produz luz azul. É usado para a polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis diretamente na cavidade oral de pacientes.

Indicações

Nenhuma












Áreas de aplicação

Polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis na faixa de comprimento de onda entre 385-515 nm, incluindo materiais restauradores, adesivos odontológicos, forradores cavitários, bases, selantes de fissuras, restaurações temporárias, materiais para cimentação de bráquetes e restaurações indiretas (p. ex., inlays cerâmicas).




Contraindicações

Nenhuma

Limitações de uso

-  Materiais cuja polimerização é ativada fora da gama de comprimentos de onda situados entre 385–515 nm (nenhum material conhecido até a presente data). Se você não estiver seguro sobre determinados produtos, por favor, pergunte ao fabricante do respectivo material.
-  Não carregar ou usar o aparelho perto de substâncias inflamáveis ou combustíveis.
-  Nunca usar sem o condutor de luz.
-  O uso de um condutor de luz diferente daquele provido no formato de entrega não é admissível.
-  A utilização deste dispositivo próximo de outro equipamento ou empilhado com o mesmo deve ser evitada porque a função correta pode ser interrompida. Se tal uso for inevitável, os dispositivos precisam ser monitorados e verificados para a função correta.
-  Dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem interferir com equipamentos médicos. O uso de telefones móveis durante a operação não é permitido.
-  Cuidado – O uso de controles ou dispositivos de ajuste ou executar procedimentos diferentes dos especificados aqui pode resultar em exposição a radiação perigosa.
-  Uso sem proteger os olhos dos pacientes e usuários.
-  Se a janela de emissão de luz não pode ser otimamente posicionada em relação à restauração de resina composta, a restauração deve ser polimerizada usando um método convencional. Se a exposição dos tecidos moles à luz de cura não puder ser evitada, o programa 3sCure não deve ser usado, pois a exposição pode resultar em danos aos tecidos moles.
-  O programa 3sCure (3.000 mW/cm²) deve ser usado somente para restaurações diretas na região posterior (Classes I & II) em conjunto com Tetric PowerFill, Tetric PowerFlow ou Adhese Universal. Não utilize o programa 3sCure em cavidades profundas (cárie profunda).
-  O modo de polimerização do 3sCure (3.000 mW/cm²) não deve ser usado para dentes decíduos.

Aviso

-  Esta unidade não deve ser usada perto de anestésicos inflamáveis ou misturas de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
-  Em caso de eventos adversos graves envolvendo o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, e suas autoridades de saúde locais.
-  A exposição direta à luz de polimerização pode causar danos aos olhos.

Benefícios clínicos

Em combinação com materiais de restauração:

- Reconstrução da função mastigatória
- Restauração da estética




Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade oral envolve certos riscos. Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Como acontece em todas as lâmpadas de alto desempenho, a alta intensidade de luz resulta na formação de certa quantidade de calor. A exposição prolongada de áreas próximas aos tecidos pulpares e moles pode resultar em danos irreversíveis.








Sinais e símbolos nestas Instruções de Uso

Os sinais e símbolos nestas Instruções de Uso facilitam a descoberta de pontos importantes e possuem os seguintes significados:

Símbolos	Notas
	Observar instruções de Uso
	Cuidado
	Limitações de uso e Aviso

Símbolos de aviso e sinais obrigatórios no dispositivo

Os sinais no dispositivo possuem o seguinte significado:

Símbolos	Notas
	Isolamento duplo (dispositivo está em conformidade com a classe de segurança II)
	Proteção contra choque elétrico (aparelho tipo BF)
	Tensão AC
	Tensão DC
	O produto deve ser eliminado de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.
	Reciclável
	Cuidado
	Observar instruções de Uso (O não cumprimento das Instruções de Uso pode resultar em risco para o paciente ou usuário).
	Observar instruções de Uso

3 Aplicação

3.1 Início

Verifique a entrega quanto à integridade e possíveis danos no transporte (consulte Lista de partes). Se partes estiverem danificadas ou em falta, contate seu representante Ivoclar.

Base de recarga

Antes de ligar o dispositivo, certificar-se de que a voltagem mencionada na placa de classificação está em conformidade com a sua fonte de energia local.

Deslizar o plugue de conexão da fonte no interior do soquete do lado inferior da base de recarga. Incliná-lo levemente e aplicar leve pressão, até sentir um estalo que indica a sua correta posição. Colocar a base de recarga sobre uma superfície adequada e plana.

Conectar o cabo de força à rede elétrica e à fonte. Certificar-se de que o cabo de alimentação de energia esteja facilmente acessível em todos os momentos e que pode ser facilmente desconectado da fonte de alimentação. A base de carregamento exibirá brevemente "Bluephase PowerCure" como texto de inscrição na tela.



Peça de mão

Remova a peça de mão de sua embalagem e retire o condutor de luz puxando-o para fora. Limpar a ponteira de luz e a peça de mão (consultar o capítulo "Manutenção e Limpeza"). Após a limpeza, reinserir a ponteira de luz.

Por razões de higiene, recomendamos o uso de uma capa protetora descartável para cada paciente (ver Manutenção e Limpeza). Certificar-se de encaixar a capa protetora firmemente na ponteira de luz. Os protetores descartáveis incluídos na forma de apresentação do produto podem ser usados ou os mesmos podem ser adquiridos de acordo com os regulamentos específicos do país. Em seguida, encaixar o cone antirreflexo ou o escudo antirreflexo na ponteira de luz.



Bateria

A bateria deve estar totalmente carregada antes de ser usada pela primeira vez! Quando totalmente carregada, a bateria possui uma capacidade de cura de pelo menos 20 minutos no programa High Power, aprox. 15 minutos no programa Turbo e aprox. 8 minutos no programa de 3 segundos (3sCure). Deslize a bateria diretamente na peça de mão até ouvir e sentir um clique.

Suavemente, colocar a peça de mão no respectivo apoio da base de recarga sem usar qualquer força. Se uma barreira de proteção para higiene for usada, remova-a antes de carregar a bateria. Se possível, sempre utilizar a lâmpada com a bateria completamente carregada. Isto prolongará a vida útil. Assim, também é recomendado colocar a peça de mão na base de recarga após cada paciente. Quando a bateria estiver totalmente descarregada, o tempo de recarga será de 2 horas.

Como a bateria é uma peça consumível, deve ser substituída depois que seu ciclo de vida típico expirar, após aproximadamente 2,5 anos. Ver rótulo da bateria para verificar a idade da bateria.

Status de carga da bateria

O respectivo estado de carga da bateria está indicado na peça de mão, conforme descrito na página 106.

Operação com fio "Click & Cure"

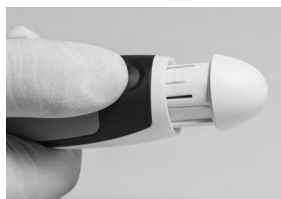
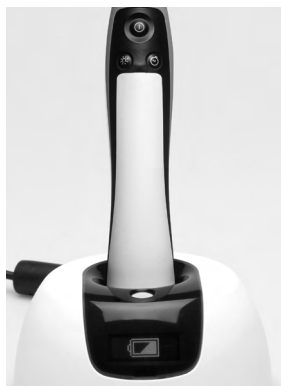
O Bluephase PowerCure pode ser usado a qualquer momento na operação com fio, mas particularmente quando a bateria estiver completamente descarregada. Para este propósito, remover a bateria apertando o botão "release" (liberação) na parte inferior da peça de mão, e, em seguida, retirar completamente a bateria da peça de mão.

A seguir, remover a fonte do lado inferior da base de recarga. Nunca puxe pelo cabo de força.

Inserir o plugue de conexão de forma reta na peça de mão, até ouvir e sentir um clique.

Durante a operação com fio, a base de recarga não pode carregar a bateria, porque não está conectada à uma fonte de energia.

A desconexão completa da fonte de alimentação só pode ser garantida quando o cabo de alimentação estiver desconectado da tomada.



Medindo a intensidade da luz

O radiômetro integrado permite que a intensidade da luz (mW/cm^2) seja medida com facilidade e rapidez, enquanto a base de carga é conectada.

Para medir a intensidade da luz, colocar a ponta da ponteira de luz, sem capa protetora, na abertura marcada na parte superior da base de carregamento. Então, ativar a luz e ler o valor exibido na tela. A precisão da medição está na faixa de $\pm 10\%$. Se a intensidade da luz estiver abaixo de $400 \text{ mW}/\text{cm}^2$, a tela exibirá "LOW" (baixo). Medir a intensidade de luz do fotoativador somente com a base de carga fornecida na forma de apresentação.



3.2 Operação

Desinfetar as superfícies contaminadas do fotopolimerizador, bem como condutores de luz e cones antirreflexo antes de cada utilização. Adicionalmente, o condutor de luz pode ser esterilizado usando autoclaves destinadas para este fim (ver capítulo Manutenção e Limpeza). Além disso, certifique-se de que a intensidade estipulada da luz permite a polimerização adequada. Para esse propósito, verificar a ponteira de luz quanto à contaminação e danos, bem como a intensidade da luz em intervalos regulares (ver parágrafo Medindo a intensidade da luz).

Selecionando o programa e o tempo de polimerização

Bluephase PowerCure é equipado com 5 períodos de tempo de polimerização selecionáveis e 4 programas de polimerização para diferentes indicações. Utilize o botão de seleção Time/Program para definir o tempo de polimerização desejado e/ou a intensidade de luz.

H☼ (Programa High Power) 1.200 mW/cm^2 *:

Os seguintes tempos de cura podem ser selecionados no Programa High Power (alta potência): 10, 15 ou 20 segundos.

T☼ (Programa Turbo), 2.000 mW/cm^2 *:

O tempo de cura é definido em 5 segundos no programa Turbo e não pode ser alterado.

3s☼ (Programa 3sCure), 3.000 mW/cm^2 *:

No programa 3sCure, o tempo de cura é definido para 3 segundos e não pode ser alterado. O programa 3sCure pode ser ativado no máximo duas vezes seguidas. Após os dois ciclos de cura terem sido realizados, um intervalo de 30 segundos é necessário por razões de segurança, antes que o próximo ciclo de cura possa ser ativado.

PRE (Programa PreCure)*:

O programa PreCure (pré polimerização) é utilizado para colagem de compósitos adesivos fotopolimerizáveis, para facilitar a remoção do excesso de material. Se outros compósitos de cimentação forem usados, a distância entre o condutor de luz e o compósito deve ser aumentada ou vários ciclos de cura devem ser realizados. O tempo de cura do programa PreCure é pré-definido para 2 segundos e não pode ser alterado.

* Valores aproximados. Consulte o Capítulo 7 Especificações do Produto



Consecutivos ciclos de cura repetidos (mais de 2 ciclos de cura seguidos) no mesmo dente implica o risco de que a polpa possa ser danificada devido ao aumento da temperatura.



O programa PreCure não deve ser usado para fotopolimerização convencional!



Observar as Instruções de Uso do material aplicado ao selecionar o tempo de cura e intensidade. As recomendações de cura para materiais compósitos aplicam-se a todas as cores e, se não mencionado nas Instruções de Uso, a uma espessura máxima da camada de no máximo 2 mm. Geralmente, essas recomendações se aplicam a situações em que a janela de emissão do condutor de luz é colocada diretamente sobre o material a ser polimerizado. Aumentar a distância entre a fonte de luz e o material exigirá que o tempo de cura seja estendido de forma adequada. Por exemplo, se a distância para o material é de aprox. 8 mm, a saída efetiva de luz é reduzida em aprox. 50%. Neste caso, o tempo de cura recomendado deve ser dobrado.

- 1) A informação aqui fornecida aplica-se ao condutor de luz de 10>9 mm fornecido no produto.
- 2) A informação sobre o desenvolvimento de calor e perigo de queimaduras deve ser levada em consideração (ver notas de Segurança)

Polyvision – Assistente automático com proteção antirreflexo inteligente



O Bluephase PowerCure possui um assistente de "polyvision" totalmente automatizado para polimerização segura. Esse recurso permite que a luz de cura detecte automaticamente se a peça de mão é movida inadvertidamente de sua posição durante o procedimento de tratamento. Para prevenir qualquer redução associada à quantidade de energia transferida, o equipamento começará a vibrar, alertando o usuário sobre o uso indevido e, automaticamente estenderá o tempo de polimerização em 10%. Se a peça de mão for significativamente afastada da sua posição inicial (p. ex., fora da cavidade oral), a luz desligará automaticamente de modo que o processo de cura possa ser reiniciado e executado corretamente. Além disso, polyvision também atua como proteção antirreflexo inteligente. Polyvision garante que a luz de cura não possa ser acionada em espaços abertos. A luz só pode ser ativada quando a ponteira de luz é posicionada diretamente sobre o material a ser polimerizado. Isso protege o operador e o paciente de ficarem cegos pela luz. Se uma capa protetora for usada, esta função não é aplicável. A contaminação do guia de luz pode afetar as funcionalidades do assistente polyvision.

O assistente automático existe para dar suporte ao usuário. Não elimina a necessidade de monitoramento pelo usuário. Se você não quiser usar o assistente, poderá desativá-lo a qualquer momento pressionando demoradamente (> 2 segundos) o botão de seleção de programa ou de tempo. O símbolo na peça de mão (ver item 1.3 Indicadores na peça de mão) desaparece.

Medindo a intensidade da luz

Recomendamos verificar a intensidade da luz emitida pela luz de cura em intervalos regulares usando o radiômetro integrado para garantir que os materiais estejam adequadamente curados e que as restaurações resinosas tenham uma qualidade alta e duradoura (consultar item 3.1 Início).

Função Memória de Cura

As últimas definições utilizadas, juntamente com a combinação do programa cura e tempo de cura, são salvas automaticamente.

Iniciar/Parar

A luz é ligada por meio do botão iniciar/parar. Recomenda-se que a janela de emissão do condutor de luz seja colocada diretamente sobre o material a ser polimerizado. Uma vez que o tempo de cura selecionado tiver decorrido, o programa de cura é automaticamente finalizado. Se desejado, a luz pode ser desligada antes do tempo de cura definido, pressionando o botão iniciar/parar novamente.

Sinais acústicos

Podem ser ouvidos sinais acústicos para as seguintes funções:

- Iniciar (Parar)
- Cada 10 segundos
- Tempo de polimerização e mudança de programa
- Inserindo a bateria
- Mensagem de erro (quando a proteção antiofusante é ativada ou o ciclo de polimerização é abortado)
- Mensagem de erro ao tentar ativar o programa 3sCure durante o tempo de espera de 30 segundos após o programa ter sido usado duas vezes consecutivas.

Intensidade de luz

A intensidade de luz é mantida em um nível consistente durante o funcionamento. Se o condutor de luz de 10>9 mm fornecido for usado, a intensidade da luz tem de ser calibrada para 1.200 mW/cm² ± 10%, no programa High Power. No programa Turbo, a intensidade da luz é calibrada para 2.000 mW/cm² ± 10%. No programa de 3 segundos (3sCure), a intensidade da luz é calibrada para 3.000 mW/cm² ± 10%. Se outro guia de luz, diferente do fornecido for utilizado, a intensidade de luz emitida será diretamente influenciada.

Quando condutores de luz convergentes (10>9 mm) ou condutores de luz Pin-Point (6>2 mm) são usados, o diâmetro da entrada de luz é maior que o diâmetro da janela de emissão de luz. A luz azul incidente é então agrupada em uma área menor. Como resultado, a intensidade da luz emitida é aumentada.

Condutores de luz Pin-Point são adequados para polimerização localizada, por ex. para manter as facetas em posição antes de remover o excesso de material. Para polimerização completa, o condutor de luz deve ser trocado.

4 Manutenção e Limpeza

Por razões de higiene, recomendamos o uso de uma capa protetora descartável para cada paciente. Certificar-se de ajustar a barreira protetora perfeitamente à ponteira de luz. Use as luvas incluídas na forma de apresentação ou outras luvas de proteção de uso único adequadas e aprovadas. Desinfetar superfícies contaminadas do dispositivo e dos cones antirreflexo (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Esterilizar a ponteira de luz antes de cada uso se luvas protetoras descartáveis não forem utilizadas. Certificar-se de que líquidos e outras substâncias estranhas não entrem na peça de mão, na base de recarga e, particularmente, na fonte de energia durante a limpeza (risco de choque elétrico). Desconectar base de recarga da fonte de energia antes da limpeza.



Limpendo o encaixe

Limpar a peça de mão e o suporte da peça de mão com uma solução de desinfecção habitual sem aldeídos. Não limpar com soluções de desinfecção altamente agressivas (p. ex. soluções à base de óleo de laranja ou com um teor de etanol superior a 40%), solventes (p. ex. acetona) ou instrumentos pontiagudos, que possam danificar ou arranhar o plástico. Limpar as peças plásticas sujas com uma solução com sabão.

Pré-tratamento da ponteira de luz

Antes de limpar e/ou desinfetar a ponteira de luz, fazer o pré-tratamento. Isso se aplica tanto à limpeza e desinfecção automatizada quanto a manual:

- Retirar a maior parte da contaminação imediatamente após o uso ou no máximo 2 horas após. Para este propósito, lavar abundantemente a ponteira de luz sob água corrente (durante pelo menos 10 segundos). Alternativamente, use uma solução desinfetante livre de aldeídos para remover qualquer sangue aderente.
- Para remover a contaminação manualmente, usar uma escova macia ou um pano macio. Compósito parcialmente polimerizado pode ser removido com álcool e uma espátula de plástico, se necessário. Não usar objetos pontiagudos ou afiados, pois eles podem riscar a superfície.

Limpeza e desinfecção:

A limpeza e a desinfecção automatizadas em uma unidade de lavagem e desinfecção deve ser preferida.

Limpeza mecânica e desinfecção do guia de luz (Desinfetante/CDU (unidade de limpeza e desinfecção))

A limpeza e desinfecção automatizadas são possíveis usando, p. ex., Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, de acordo com o programa de limpeza, por exemplo, limpeza a 55 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 min., desinfecção 90 °C (+5 °C/-0 °C), 5–10 min.

Limpar manualmente e desinfetar a ponteira de luz

Para a limpeza manual, colocar o guia de luz em uma solução para limpeza de instrumento (por exemplo, ID 212 forte/Dürr Dental) pelo tempo de reação recomendado (15 minutos). Certificar-se o guia de luz está suficientemente imerso na solução de limpeza (banho de limpeza com peneira e tampa). Observar as instruções de uso do fabricante do desinfetante ao utilizar uma solução de limpeza e desinfecção.



Ao limpar e desinfetar, certificar-se de que os agentes utilizados estejam livres de:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor mínimo permitido de pH 5,5)
- soluções alcalinas (o valor máximo admissível de pH é 11)
- agente oxidante (por exemplo: peróxido de hidrogênio)

Após o processo de limpeza, remover o guia de luz da solução e lavá-lo cuidadosamente em água corrente (20 +/- 2 °C) por pelo menos 10 segundos.




Esterilização do guia de luz

Um processo de limpeza e desinfecção completo é mandatório para garantir que a esterilização subsequente seja eficaz. Usar somente esterilização em autoclave para esse fim: 3x pré-vácuo, o tempo de esterilização (tempo de exposição na temperatura de esterilização) é de 4 minutos a 134 °C; a pressão deve ser de 2 bar (29 psi). Usar embalagens de esterilização nacionalmente aprovadas. Secar o guia de luz esterilizado (10 min) usando o programa de secagem especial da sua autoclave a vapor ou ar quente. O guia de luz foi testado por até 200 ciclos de esterilização.

Verificando a ponteira de luz

Depois disso, verificar a ponteira de luz quanto a danos. Segurá-la contra a luz. Se segmentos individuais aparecem pretos, fibras de vidro estão quebradas. Se este for o caso, substitua a ponteira de luz. Se você ainda puder ver sinais de contaminação na ponteira de luz, os procedimentos de limpeza e desinfecção deverão ser repetidos.

5 E se ...?

Indicador	Causas	Retificação do erro
<p>"X" vermelho acende</p> 	<p>O dispositivo está superaquecido</p> <hr/> <p>Componente eletrónico da peça de mão defeituoso</p>	<p>Deixe o dispositivo esfriar e tente novamente, depois de certo tempo. Se o erro reaparecer, por favor, contactar o seu vendedor ou sua Central de Serviços local.</p> <hr/> <p>Remover e reposicionar a bateria. Se o erro reaparecer, contactar o seu vendedor ou sua Central de Serviços local.</p>
<p>"X" vermelho e Símbolo da bateria acendem</p> 	<p>Bateria vazia</p> <hr/> <p>Contatos da bateria sujos</p>	<p>Colocar o aparelho na base de recarga e recarregar.</p> <hr/> <p>Remover a bateria e limpar os contatos da bateria.</p>
<p>3s piscante</p> 	<p>No programa 3sCure, o tempo de cura é definido para 3 segundos e não pode ser alterado. O programa 3sCure pode ser usado no máximo duas vezes seguidas.</p>	<p>Após dois ciclos de cura consecutivos, um tempo de espera prolongado de 30 segundos é necessário por razões de segurança antes que o próximo ciclo de cura possa ser iniciado.</p> <p>Se, por razões imperativas, for necessário um ciclo de cura adicional antes do intervalo prescrito de 30 segundos, o programa 3sCure pode ser ativado novamente, seleccionando-o novamente com o botão de seleção de programa.</p>
<p>A base de recarga não está iluminada durante o carregamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fonte não conectada ou com defeito - Bateria totalmente carregada 	<p>Conferir se a fonte está posicionada de modo correto na base de recarga ou se a fonte está conectada à rede elétrica por meio do cabo de força.</p>

Reparo

O período de garantia para o Bluephase PowerCure é de 3 anos a partir da data de compra (bateria: 1 ano). Defeitos oriundos de falhas do material ou erros de fabricação poderão ser reparados gratuitamente durante o período de garantia. A garantia não dá o direito de cobrir quaisquer danos materiais ou não materiais diferentes dos mencionados. O aparelho somente deve ser usado para os devidos fins. Qualquer outro uso é contraindicado. O fabricante não aceita responsabilidade resultante de mal uso e as reivindicações de garantia não podem ser aceitas em tais casos.

Isto é particularmente válido para:

- Danos que resultam de manipulação imprópria, especialmente de baterias incorretamente armazenadas (veja Especificações do Produto: Transporte e condições de armazenamento).
- Danos aos componentes que resultam do uso abaixo das condições operacionais padrões (p.ex., bateria).
- Danos que são resultantes de influências externas, p. ex. ventos, quedas no chão.
- Danos resultantes de incorretas montagem e instalação.
- Danos resultantes da conexão da unidade em rede elétrica cujas voltagem e frequência não estão de acordo com o que está estabelecido na placa de classificação da unidade.
- Danos resultantes de consertos impróprios ou modificações que não foram efetuados em Centros de Serviço certificados.

No caso de pedido sob garantia, o aparelho completo (peça de mão, base de recarga, cabo de força e fonte) deverá ser devolvido, com a postagem paga, para o vendedor ou diretamente à Ivoclar, anexando o documento de compra. Utilizar a embalagem original, inclusive com os encaixes de papelão correspondentes para transporte. O trabalho de conserto somente poderá ser efetuado por um Centro de Serviços Ivoclar. No caso de defeito que não possa ser corrigido, favor entre em contato com seu vendedor ou seu Centro de Serviços local (ver os endereços no lado oposto). Uma descrição clara do defeito ou das condições sob as quais ocorreu o defeito facilitará muito a localização do problema. Por favor, incluir esta descrição ao devolver o aparelho.

6 Informações de segurança

- Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, e sua autoridade competente responsável.
- Estas Instruções de Uso estão disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase PowerCure é um dispositivo eletrônico e um produto médico que está sujeito a IEC 60601-1 (EN 60601-1) e diretivas EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), bem como a Diretiva de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (MDR). A luz de polimerização está em conformidade com os regulamentos relevantes da UE.
- A lâmpada de cura foi expedida do fabricante sob condição tecnicamente segura. Para manter esta condição e assegurar uma operação segura, todas as notas e os regulamentos destas Instruções de Uso devem ser observados. Para evitar danos ao equipamento e riscos aos pacientes, usuários e terceiros, as seguintes instruções de segurança devem ser observadas.

Notas de segurança para o programa "3sCure" (3.000 mW/cm²):

- Evitar exposição direta da gengiva, membrana da mucosa oral ou pele.

Uso e responsabilidade

- Bluephase PowerCure só deve ser empregado para o uso pretendido. Qualquer outro uso é contraindicado. Não tocar em dispositivos com defeito e abertos. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes do uso indevido ou não cumprimento das Instruções.
- O usuário é responsável por testar o Bluephase PowerCure para seu uso e compatibilidade para os fins previstos. De um modo particular, isto é importante se outro equipamento for usado ao mesmo tempo na vizinhança imediata da lâmpada de polimerização.
- Usar somente peças avulsas e acessórios originais da Ivoclar. O fabricante não aceita a responsabilidade por danos que resultem do uso de outros acessórios ou de outras peças sobressalentes.
- A ponteira de luz é uma parte aplicada e pode aquecer-se a um máximo de 45 °C na interface com a peça de mão durante a operação.
- Manter fora do alcance das crianças!
- Para uso somente em Odontologia!

Voltagem de operação

Antes de ligar, tenha certeza que:

- a) a tensão indicada na placa de classificação está de acordo com a rede elétrica local.
- b) a unidade já atingiu a temperatura ambiente.

Não toque nos contatos expostos do plugue de conexão (fonte de energia). Se a bateria ou a fonte de energia forem usadas separadamente (ou seja, durante a inicialização), o contato com pacientes ou terceiros deve ser evitado.

Hipótese de segurança prejudicada

Se for necessário assumir que a operação segura não será mais possível, a energia deve ser desconectada e a bateria deve ser removida para evitar a operação acidental. Isto pode ocorrer, por exemplo, quando o dispositivo está visivelmente estragado ou quando já não trabalha corretamente. A desconexão completa da fonte de alimentação só pode ser garantida quando o cabo de alimentação estiver desconectado da fonte. Certificar-se de que o dispositivo possa ser desconectado de maneira rápida e fácil a qualquer momento.

Proteção ocular

A exposição direta ou indireta dos olhos deve ser evitada. A exposição prolongada à luz é desagradável para os olhos e pode resultar em lesão. Para otimizar a segurança do usuário, o dispositivo foi equipado com proteção antirreflexo inteligente. Para isso, a função "polyvision" deve ser ativada (ver item 3.2 Operação). Com a função de polyvision ativada, o Bluephase PowerCure detecta automaticamente se a peça de mão está fora da boca e desliga, automaticamente, a luz caso esta tenha sido ativada inadvertidamente. Se a luva de proteção for usada, esta função não estará disponível.

Portanto, é recomendada a utilização dos cones antirreflexo fornecidos. Indivíduos que são sensíveis à luz, que tomam medicamentos fotossensibilizantes, que tenham sido submetidos a cirurgia ocular, pessoas que trabalhem com o aparelho ou na sua proximidade por longos períodos de tempo não devem ser expostas à sua luz e devem usar os óculos de proteção laranja que absorvem a luz abaixo de um comprimento de onda de 515 nm. O mesmo é válido para os pacientes.


Bateria


Cuidado: Use apenas peças de reposição originais para o Bluephase PowerCure, particularmente as baterias e as bases de carga da Ivoclar. Não efetuar curto-circuito na bateria. Não tocar nos contatos da bateria. Nunca armazenar em temperaturas acima de 40 °C (ou 60 °C por um curto período de tempo). Sempre armazenar as baterias carregadas. O período de armazenamento não deve ser maior que 6 meses. Pode explodir se descartada no fogo.

Favor observar que as baterias de polímero de lítio poderão reagir com explosão, fogo ou fumaça, quando não foram controladas de modo apropriado ou foram mecanicamente danificadas. As baterias de polímero de lítio danificadas não devem ser mais usadas.


Os eletrólitos e vapores de eletrólitos liberados durante explosão, fogo ou produção de fumaça são tóxicos e corrosivos. Não tocar em baterias com vazamento estando com as mãos desprotegidas. No caso de contato acidental com olhos ou com a pele, lavar imediatamente com quantidades abundantes de água. Evitar a inalação do vapor. Nos casos de indisposição, consultar um médico imediatamente. Remover os resíduos de eletrólito das superfícies lavando-os com um pano úmido. Lavar as peças de roupa contaminadas imediatamente.

Produção de calor

 Geralmente, os tempos de cura recomendados, particularmente em áreas próximas à polpa, devem ser observados. Usando mais de dois ciclos 3sCure no mesmo dente dentro de um período de 30 segundos e contato direto com a gengiva, membrana mucosa ou pele deve ser estritamente evitado. Além disso, a janela de emissão de luz deve permanecer posicionada exatamente sobre o material a ser polimerizado durante toda a duração do ciclo de cura (por exemplo, mantendo-a no lugar usando um dedo). Se a exposição aos tecidos moles não puder ser evitada, trabalhe com intensidade de luz reduzida. Polimerize restaurações indiretas em intervalos intermitentes de 10 segundos no programa High Power e 1 x 5 segundos cada no programa Turbo ou use resfriamento externo com um jato de ar. As instruções relativas a programas e tempos de polimerização devem ser observadas (consulte Selecionando o programa de cura).

 **Depois de vários ciclos de polimerização no mesmo dente, há um risco de que a polpa sofra danos causados pelo aumento da temperatura!**

Descarte

 O produto deve ser eliminado de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes. Luzes de polimerização não devem ser descartadas no lixo doméstico normal. Descarte as baterias que não são úteis e as lâmpadas de cura de acordo com os requisitos legais correspondentes em seu país. As baterias não devem ser incineradas.

7 Especificações do Produto

Dados técnicos	
Fonte de luz	Ivoclar Vivadent Polywave® LED
Comprimento de onda	385–515 nm Pico 1: 400–410 nm Pico 2: 450–465 nm
Intensidade de luz	Programa "3sCure" 3.050 mW/cm ² ± 10 % Programa "Turbo" 2.100 mW/cm ² ± 10 % Programa "High Power" 1.200 mW/cm ² ± 10 % Programa "PreCure" 950 mW/cm ² ± 10 %
Operação	3 min ligado / 7 min desligado (intermitente)
Ponteira de luz	10>9 mm, autoclavável (parte ativa 0,5 cm ²)
Transmissor de sinal	a cada 10 segundos e cada vez que o botão Iniciar / Parar ou o botão de seleção de tempo / programa é ativado ou a proteção antirreflexo é ativada ou o processo de cura é abortado e 30 segundos de tempo de espera após o programa 3sCure ter sido usado duas vezes consecutivas.
Dimensões da peça de mão	C = 170 mm, L = 30 mm, A = 30 mm
Peso da peça de mão	135 g (incluindo bateria e ponteira de luz)
Voltagem de operação da peça de mão	3.7 VDC com bateria 5 VDC com fonte
Voltagem operacional da base de carregamento	5 VDC
Fonte de alimentação de energia	Entrada: 100–240 VAC, 50–60 Hz max 1 A Saída: 5 VDC / 3 A Fabricante: EDAC POWER ELEC. Tipo: EM1024B2
Condições operacionais	Temperatura +10 °C a +35 °C Umidade relativa: 30 % a 75 % Pressão ambiente: 700 hPa a 1060 hPa
Dimensões da base de recarga	D = 110 mm, A = 55 mm
Peso da base de recarga	145 g
Tempo de recarga	Aproximadamente 2 horas (com a bateria vazia)
Suprimento de força da peça de mão	Bateria de íon de Li
Transporte e condições de armazenamento.	Temperatura –20 °C a +60 °C Umidade relativa: 5 % a 90 %, sem condensação Pressão ambiente: 500 hPa a 1060 hPa A lâmpada de polimerização deve ser armazenada em ambiente fechado e coberto e não deve ficar exposta a vibrações intensas. Bateria: – Nunca armazenar em temperaturas acima de 40 °C (ou 60 °C por um curto período de tempo). Temperatura de armazenamento recomendada de 15–30 °C. – Manter a bateria carregada e não armazenar por tempo superior a 6 meses.
Forma de apresentação	1 Base recarregadora com cabo de alimentação e fonte de energia 1 Peça de mão 1 Apoio para peça de mão 1 Condutor de luz 10>9 mm 1 Escudo antirreflexo 3 Cones antirreflexo 1 Pacote de luvas protetoras 1 Instruções de Uso

8 Informações adicionais

Manter o material fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Este material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. Os processamentos devem ser realizados estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não esteja explicitamente indicada nas Instruções.

Appendix

Bluephase PowerCure is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 3th (see the following tables) and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition (according clause 7 and 8,9, tables 4 to 9). Bluephase PowerCure is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information.

Warning

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

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

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Bluephase PowerCure 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 PowerCure 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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Bluephase PowerCure is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Bluephase PowerCure 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 PowerCure, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	10 V	d = 0.35 √P
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	d = 0.35 √P 80 MHz to 800 MHz d = 0.70 √P 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Table: According to IEC60601-1-2

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

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

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

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

Bluephase PowerCure is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Bluephase PowerCure can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Bluephase PowerCure 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 d = 0.35 √P	80 MHz to 800 MHz d = 0.35 √P	800 MHz to 2.5 GHz d = 0.7 √P
0.01	0.035	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.73
1	0.35	1.2	2.3
10	1.1	3.8	7.3
100	3.5	12	23

Table: According to IEC60601-1-2

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

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

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

Ivoclar Vivadent AG

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

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent GmbH

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

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723
Centro Empresarial Tamboré
CEP 06460-110 Barueri – SP
Brazil
Tel. +55 11 2424 7400

Ivoclar Vivadent Inc.

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

Ivoclar Vivadent Shanghai

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent SAS

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

Ivoclar Vivadent GmbH

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

Ivoclar Vivadent Marketing

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

The Icon
Horizon Broadway BSD
Block M5 No. 1
Kecamatan Cisauk Kelurahan
Sampora
15345 Tangerang Selatan –
Banten
Indonesia
Tel. +62 21 3003 2932
Fax +62 21 3003 2934

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via del Lavoro, 47
40033 Casalecchio di Reno (BO)
Italy
Tel. +39 051 6113555
Fax +39 051 6113565

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo
Bunkyo-ku
Tokyo 113-0033
Japan
Tel. +81 3 6801 1301
Fax +81 3 5844 3657

Ivoclar Vivadent Ltd.

4F TAMIYA Bldg.
215 Baumoe-ro
Seocho-gu
Seoul, 06740
Republic of Korea
Tel. +82 2 536 0714
Fax +82 2 6499 0744

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan 564,
Col Moderna, Del Benito Juárez
03810 México, D.F.
México
Tel. +52 (55) 50 62 10 00
Fax +52 (55) 50 62 10 29

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuin 32
2132 NZ Hoofddorp
Netherlands
Tel. +31 23 529 3791
Fax +31 23 555 4504

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale
PO Box 303011 North Harbour
Auckland 0751
New Zealand
Tel. +64 9 914 9999
Fax +64 9 914 9990

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 78
00-175 Warszawa
Poland
Tel. +48 22 635 5496
Fax +48 22 635 5469

Ivoclar Vivadent LLC

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent S.L.U.

Carretera de Fuencarral n°24
Portal 1 – Planta Baja
28108-Alcobendas (Madrid)
Spain
Tel. +34 91 375 78 20
Fax +34 91 375 78 38

Ivoclar Vivadent AB

Gustav III:s Boulevard 50
169 74 Solna
Sweden
Tel. +46 8 514 939 30
Fax +46 8 514 939 40

Ivoclar Vivadent Liaison Office

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

Ivoclar Vivadent Limited

Compass Building
Feldspar Close
Warrens Business Park
Enderby
Leicester LE19 4SD
United Kingdom
Tel. +44 116 284 7880
Fax +44 116 284 7881

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive
Amherst, NY 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285