

Bluephase® EasyCure

[en]	Instructions for Use LED Polymerization unit	2
[de]	Gebrauchsinformation LED-Polymerisationsgerät	20
[fr]	Mode d'emploi Lampe à photopolymériser LED	38
[it]	Istruzioni d'uso Lampada a LED per polimerizzazione	56
[es]	Instrucciones de uso Lámpara de polimerización LED	74
[pt]	Instruções de Uso Unidade de Polimerização LED	92
	Appendix	110

Rx ONLY



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

Date information prepared:
2024-06-17 / Rev. 1
762824 / 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® EasyCure.

Bluephase EasyCure 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.

Your Ivoclar Team

Table of Contents

1	Product Overview	4
1.1	List of parts	4
1.2	Indicators on the charging base	4
1.3	Indicators on the handpiece	5
1.4	Operating the curing light	6
2	Intended Use	7
3	Application	9
3.1	Start-Up	9
3.2	Operation	10
4	Maintenance and Cleaning	13
5	What if ...?	15
6	Safety Information	16
7	Product Specifications	18
8	Additional information	19

1 Product Overview

1.1 List of parts



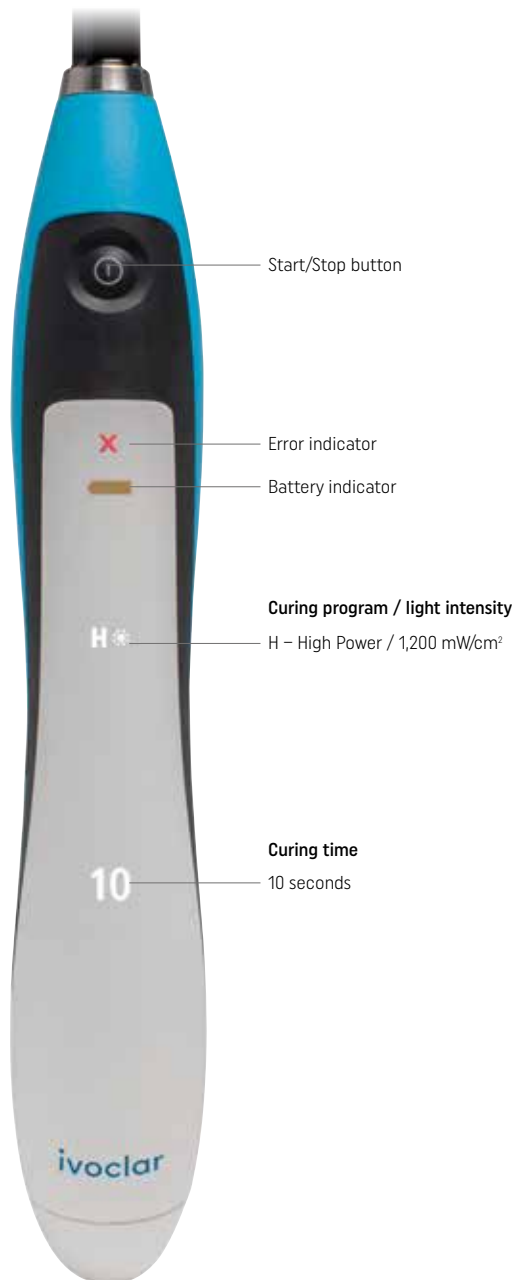
1.2 Indicators on the charging base



Charging base:

- Indicator is black: Battery is charged
- Indicator flashes blue: Battery is charging

1.3 Indicators on the handpiece



1.4 Operating the curing light

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.

Battery symbol on the handpiece is flashing orange: Battery weak

Time/intensity can still be set and a polymerization time of approximately 3 minutes in the High Power program is left. Place the light 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.



Start/Stop button
to trigger/abort the curing process

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 EasyCure 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.

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. Connect the power cord with the power supply. Make sure that the power cord is easily accessible at any time and can be easily disconnected from the power supply.

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. 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.



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).

Curing program

Bluephase EasyCure is equipped with one single curing program with a curing time of 10 seconds and a light intensity of 1200 mW/cm²* (H – High Power Program).

* See Chapter 7 Product Specifications



Observe the Instructions for Use of the material applied when deciding 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. 11 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 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).

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)
- Insert battery
- Error message (when anti-glare protection is activated or curing cycle aborted)

Light intensity

The light intensity is maintained at a consistent level during operation. If the supplied 10 mm light guide is used, the light intensity has been calibrated to $1,200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ in the High Power program. If another light guide than the one supplied is used, it directly influences the emitted light intensity.

In a light guide with parallel walls (10 mm), the diameter of the light entry and the light emission window is the same. When using focussing light guides (e.g. Pin-Point light guide $\phi > 2 \text{ mm}$), the diameter of the light entry is larger than that of the light emission window. The incident blue light is therefore concentrated over a smaller area. In this way, the emitted light intensity is increased. Pin-Point light guides are suitable for spot-on polymerization, e.g. to fix veneers before the removal of excess. 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 anti-glare 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 and charging base 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
Red "x" is flashing. 	The device is overheated.	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.
Red "x" lights permanently. 	Electronic component of the handpiece is defective.	Remove and reinsert the battery. If the error persists, please contact your dealer or your local Service Centre.
Red "x" lights permanently and the battery symbol is flashing. 	Battery empty	Place the device in the charging base and charge it.
	Battery contacts dirty	Remove battery and clean the battery contacts.
The charging base is not illuminated during charging	– Power cord not connected – Battery fully charged	Check if the charging base is connected to the power supply by means of the power cord.

Repair work

The warranty period for Bluephase EasyCure 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 and power cord) must be returned, carriage paid, to the dealer or directly to Ivoclar 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 EasyCure 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.

Usage and liability

- Bluephase EasyCure 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 EasyCure 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. 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.

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 EasyCure, particularly Ivoclar Vivadent AG 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 stipulated curing times, particularly in areas near the pulp (adhesives: 10 seconds), must be observed. Uninterrupted curing times of more than 20 seconds on the same tooth surface, as well as direct contact with the gingiva, oral mucous membrane or skin have to be prevented. Polymerize indirect restorations at intermittent intervals of 20 seconds or use external cooling with an air stream. The instructions regarding curing programs and curing times must be observed (see Selecting the curing program and the curing time). 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).

 **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	High Power program: 1,200 mW/cm ² ± 10 %
Operation	3 min on / 7 min off (intermittent)
Light guide	10 mm, autoclavable (active surface 0.61 cm ²)
Signal transmitter	Beeps every 10 seconds and every time the Start/Stop button
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
Operating voltage of the charging base	100–240 VAC, 50–60 Hz max. 0.1 A
Power transfer of the charging base	Inductive, < 7 W at 110–205 kHz
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	155 g
Charging time	Approx. 2 hours (with the battery empty)
Power supply of the handpiece	Li-ion battery (approx. 20 min. with a new, fully charged battery in the High Power program)
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 1 Handpiece 1 Handpiece support 1 Light guide 10 mm 1 Anti-glare shield 3 Anti-glare cones 1 Pack of sleeves 1 Instructions for Use 1 Quick Start Guide

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® EasyCure 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.

Ihr Ivoclar-Team

Inhaltsverzeichnis

1	Produktübersicht	22
1.1	Teileverzeichnis	22
1.2	Anzeigen auf der Ladestation	22
1.3	Anzeigen des Handstücks	23
1.4	Bedienung des Gerätes	24
2	Bestimmungsgemäße Verwendung	25
3	Anwendung	27
3.1	Inbetriebnahme	27
3.2	Bedienung	28
4	Wartung und Reinigung	31
5	Was ist, wenn ...?	33
6	Sicherheitshinweise	34
7	Produktspezifikationen	36
8	Zusätzliche Informationen	37

1 Produktübersicht

1.1 Teilverzeichnis



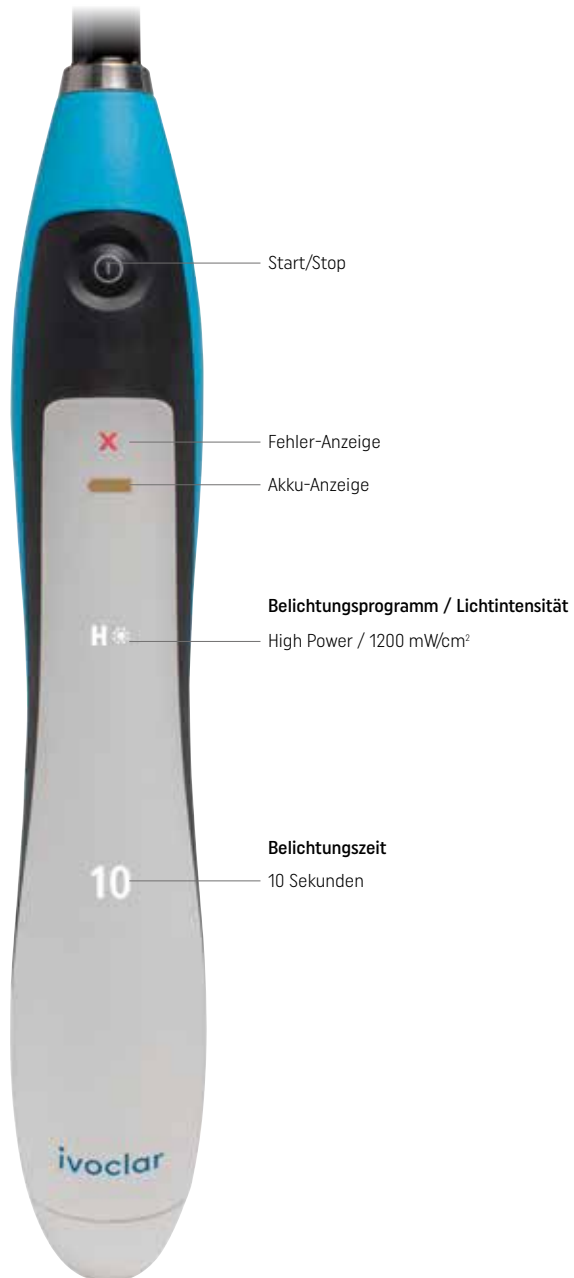
1.2 Anzeigen auf der Ladestation



Ladestation:

- Anzeige ist schwarz: Akku ist geladen
- Anzeige blinkt blau: Akku wird geladen

1.3 Anzeigen des Handstücks



1.4 Bedienung des Gerätes

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.

Batteriesymbol auf dem Handstück blinkt orange:
Akku schwach

Die Zeit/Intensität kann noch verstellt werden und es kann noch ca. 3 Minuten im High-Programm 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.



Start-/Stopptaster
zum Auslösen bzw.
Abbruch der Belichtung

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 EasyCure 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.

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, Bendererstrasse 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.
	Recyclierbar
	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 Vivadent-Ansprechpartner.

Ladestation

Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass die angegebene Spannung des Typenschildes mit der des vorhandenen Versorgungsnetzes übereinstimmt. Netzkabel an das Versorgungsnetz anschliessen und darauf achten, dass das Netzkabel jederzeit einfach zugänglich ist und leicht vom Versorgungsnetz getrennt werden kann.

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 ca. 20 Minuten. 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 wie auf Seite 24 beschrieben angezeigt.



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).

Belichtungsprogramm

Bluephase EasyCure hat ein einziges Belichtungsprogramm mit einer Belichtungszeit von 10 Sekunden und einer Lichtintensität von 1200 mW/cm²* (H – High Power Programm).

* Siehe Kapitel 7 Produktspezifikationen



Bei der Anwendung 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. 11 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 mm Lichtleiter.
- 2) Die Hinweise hinsichtlich Wärmeentwicklung und Verbrennungsgefahr sind zwingend zu beachten (siehe Sicherheitshinweise).

Start/Stop

Mit dem Start-/Stopptaster 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-/Stopptasters ausgeschaltet werden.

Akustische Signale

Bei folgenden Funktionen ertönen akustische Signale:

- Start (Stopp)
- Akku einsetzen
- Error-Meldung (bei Aktivierung Blendschutz und bei Belichtungsabbruch)

Lichtintensität

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

Bei parallelwandigen Lichtleitern (10 mm) ist der Durchmesser beim Lichteintritt und der am Lichtaustrittsfenster gleich. Bei der Verwendung von fokussierenden Lichtleitern, z. B. Pin-Point Lichtleitern ($d > 2 \text{ mm}$), 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 daher 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 und die Ladestation gelangen (Stromschlaggefahr). Bei Reinigung der Ladestation ist diese von der Netzspannung zu trennen.



Reinigung des Gehäuses

Handstück und Handstückhalter mit einer handelsüblichen und aldehyd-freien 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. Anpolymersiertes 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
Rotes "x" blinkt 	Das Gerät ist überhitzt.	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.
Rotes "x" leuchtet dauerhaft 	Elektronikdefekt im Handstück.	Akku entfernen und wieder einstecken. Falls der Fehler weiterhin bestehen bleibt, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.
Rotes "x" leuchtet permanent und Batteriesymbol blinkt 	Akku leer.	Das Gerät in die Ladestation stellen und laden.
	Akkukontakte verschmutzt.	Akku aus dem Gerät nehmen und die Akkukontakte reinigen.
Beim Laden leuchtet die Ladestation nicht.	– Netzkabel nicht angeschlossen – Akku ist vollständig geladen.	Kontrolle ob die Ladestation mittels Netzkabel angeschlossen ist.

Reparaturarbeiten

Die Garantie für die Bluephase EasyCure 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 darüber hinausgehende 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 und Netzkabel) zusammen mit dem Kaufbeleg in der Original-Verpackung mit den entsprechenden Kartoneinlagen frachtfrei an das Lieferdepot oder direkt an Ivoclar zu schicken. Sämtliche Reparaturarbeiten dürfen nur von einer qualifizierten Ivoclar-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 EasyCure 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.

Verwendungs- und Haftungsumfang

- Die Bluephase EasyCure 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 EasyCure 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 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.

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 EasyCure – 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 (Adhäsive 10 Sekunden) zu beachten. Ununterbrochene Belichtungszeiten von mehr als 20 Sekunden an derselben Zahnfläche sowie ein direkter Kontakt mit Gingiva, Mundschleimhaut oder Haut sind ausdrücklich zu vermeiden. Bei indirekten Restaurationen ist in intermittierenden Intervallen von je 20 Sekunden oder durch externe Kühlung mittels Luftstrom zu arbeiten. Die Angaben zu Belichtungsprogramm und -dauer sind unbedingt zu beachten (siehe Wahl des Belichtungsprogrammes). Ebenso ist das Lichtaustrittsfenster während der gesamten Polymerisationszeit genau auf das zu bestrahlende Material zu positionieren (z. B. durch Fixierung mittels Finger).

 **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	High Power Programm: 1200 mW/cm² ± 10 %
Betrieb	3 Min. ein / 7 Min. aus (intermittierend)
Lichtleiter	10 mm, autoklavierbar (aktive Fläche 0.61 cm²)
Signalgeber	akustisch bei Programmstart/-Ende und bei jeder Betätigung des Start-/Stopptasters
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
Betriebsspannung Ladestation	100–240 VAC, 50–60 Hz max. 0.1 A
Stromübertragung der Ladestation	Induktiv, < 7 W bei 110–205 kHz
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	155 g
Ladezeit	ca. 2 h (bei leerem Akku)
Stromversorgung Handstück	Li-Ionen Akku (ca. 20 Min. im High-Programm bei neuem, vollgeladenem 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 1 Handstück 1 Handstückablage 1 Lichtleiter 10 mm 1 Blendschutzschild 3 Stk. Blendschutzkegel 1 Schutzhüllen 1 Gebrauchsinformation 1 Quick Start Guide

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 de manière à réaliser de manière constante et reproductible des restaurations de haute qualité. La lampe à photopolymériser joue un rôle décisif quant à la pérennité des restaurations. Nous vous remercions d'avoir choisi Bluephase® EasyCure.

La lampe Bluephase EasyCure est un dispositif médical de haute qualité correspondant aux dernières normes 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, n'hésitez pas à nous contacter.

Votre équipe Ivoclar

Sommaire

1	Vue générale	40
1.1	Liste des composants	40
1.1	Liste des composants	40
1.2	Indicateurs sur la base de chargement	40
1.3	Indicateurs sur la pièce à main	41
1.4	Fonctionnement de la lampe à photopolymériser	42
2	Utilisation prévue	43
3	Mise en œuvre	45
3.1	Mise en service	45
3.2	Fonctionnement	46
4	Maintenance et nettoyage	49
5	Que faire si ...?	51
6	Informations relatives à la sécurité	52
7	Spécifications du produit	54
8	Informations supplémentaires	55

1 Vue générale

1.1 Liste des composants



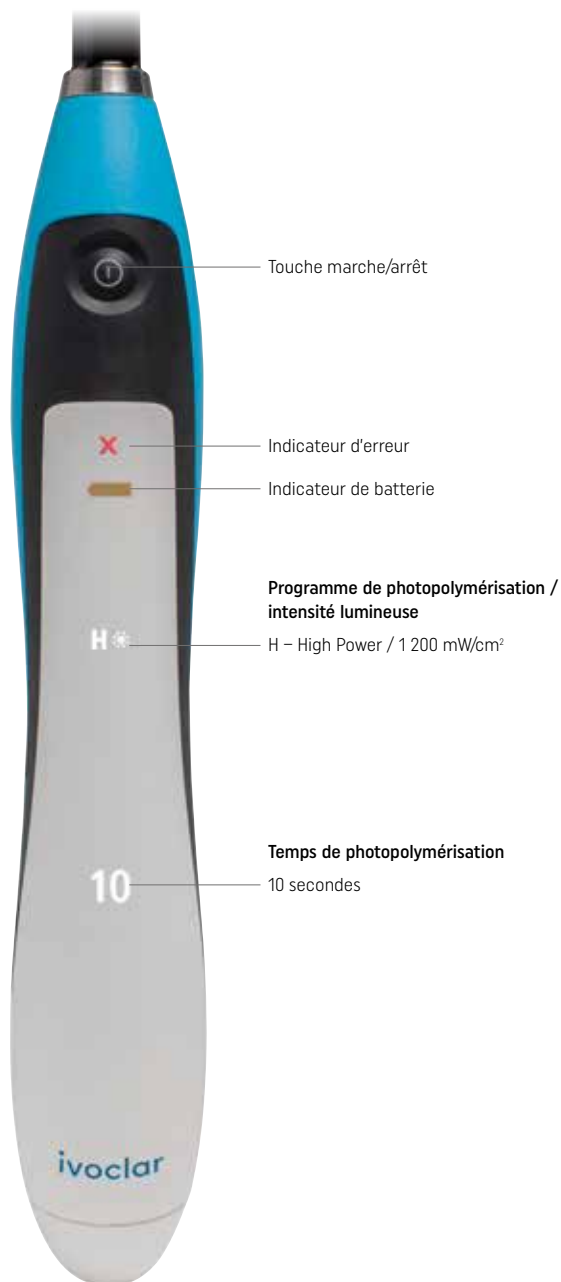
1.2 Indicateurs sur la base de chargement



Base de chargement :

- L'indicateur est noir : La batterie est chargée.
- L'indicateur clignote en bleu : La batterie est en chargement.

1.3 Indicateurs sur la pièce à main



1.4 Fonctionnement de la lampe à photopolymériser

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 photopolymérisation de 20 minutes minimum en mode High Power.

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

On peut encore sélectionner le temps/l'intensité et il reste environ 3 minutes de photopolymérisation en mode High Power. Replacer dès que possible la pièce à main 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.



Touche marche/arrêt

Pour lancer/annuler le processus de photopolymérisation

2 Utilisation prévue

Destination

Photopolymérisation de matériaux dentaires photopolymérisables

Groupe cible de patients

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

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes (protocole clinique)
- Assistant(e)s dentaires (protocole clinique)
- Pas de formation spécifique requise

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Bluephase EasyCure 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 :

Photopolymérisation de matériaux dentaires photopolymérisables dans la plage de longueurs d'onde de 385 à 515 nm, notamment les matériaux d'obturation, les adhésifs dentaires, les fonds de cavité, les bases, les produits de scellement de sillons, les restaurations temporaires, les matériaux d'assemblage pour les brackets et les restaurations indirectes (par exemple, les inlays en 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, contactez le fabricant du matériau.
-  Ne pas charger ou utiliser cet appareil à proximité de substances inflammables ou combustibles.
-  Ne jamais utiliser sans embout lumineux.
-  L'utilisation d'un embout lumineux autre que celui fourni n'est pas admissible.
-  L'utilisation de cet appareil à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évité 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.
-  Ne jamais utiliser sans protection oculaire pour les patients et les utilisateurs.

Mise en garde

-  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 lampe à photopolymériser peut provoquer des lésions oculaires.

Bénéfices cliniques

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 en bouche comporte des risques. Certains de ces risques sont énumérés ci-dessous :

- Comme cela est le cas avec toutes les lampes 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 symboles utilisés dans ce mode d'emploi vous permettent de retrouver facilement les points importants et ont la signification suivante :

Symbole	Remarques
	Respecter le mode d'emploi
	Mise en garde
	Restrictions d'utilisation et avertissement

Symboles d'avertissement et signaux obligatoires sur l'appareil

Les symboles sur l'appareil ont les significations suivantes :

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

3 Mise en œuvre

3.1 Mise en service

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 délégué Ivoclar.

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. Brancher le câble d'alimentation à la prise. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est facilement accessible à tout moment et qu'il peut facilement être déconnecté de l'alimentation électrique.

Pièce à main

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

Pour des questions d'hygiène, il est recommandé d'utiliser une housse de protection jetable pour chaque patient (voir Maintenance et nettoyage). Assurez-vous de bien fixer le manchon de protection sur le conducteur de lumière. 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 ! Une batterie complètement chargée a une capacité de polymérisation d'environ 20 minutes. 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 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. 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 42.



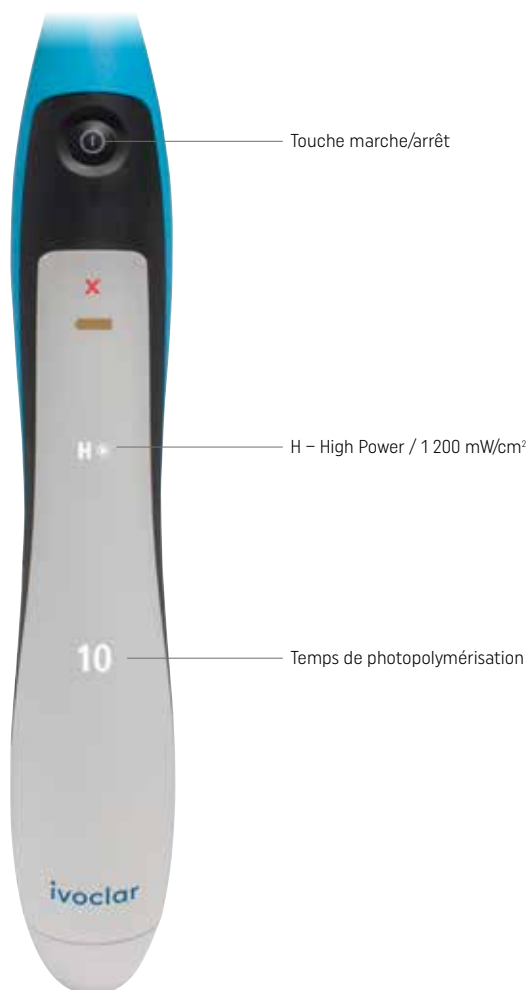
3.2 Fonctionnement

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 émise permet une polymérisation adéquate. Pour cela, vérifier que l'embout lumineux n'est ni souillé ni endommagé, puis contrôler l'intensité régulièrement (voir paragraphe Mesure de l'intensité lumineuse).

Programmes de photopolymérisation

Bluephase EasyCure est équipée d'un seul programme de photopolymérisation avec un temps de polymérisation de 10 secondes et une intensité lumineuse de 1200mW/cm²* (H - High Power Program).

* Voir le chapitre 7 Spécifications du produit



Respecter le mode d'emploi des matériaux utilisés lors du choix 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 photopolymérisation en conséquence. Par exemple, si la distance avec le matériau est d'environ 11 mm, l'intensité lumineuse réelle est réduite d'environ 50%. Dans ce cas, il convient de doubler le temps de photopolymérisation.

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

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 photopolymérisation écoulé, le programme de polymérisation s'arrête automatiquement. La photopolymérisation 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)
- Mise en place de la batterie
- Message d'erreur (lorsque la protection oculaire est activée et que le cycle de polymérisation est annulé)

Intensité lumineuse

L'intensité lumineuse est maintenue à un niveau constant pendant l'utilisation. Si l'on utilise l'embout lumineux 10 mm fourni avec la lampe, l'intensité lumineuse est calibrée à environ $1\,200\text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ en mode High Power. L'utilisation d'un embout lumineux autre que celui fourni a une influence directe sur l'intensité lumineuse indiquée.

Sur un embout lumineux à parois parallèles (10 mm), les diamètres de la partie arrière (entrée de la lumière) et de la fenêtre d'émission de la lumière sont identiques. Sur les embouts lumineux rétrécis à leur extrémité (ex. $6 > 2\text{ mm}$ Pin-Point), le diamètre de la partie arrière est plus large que celui de la fenêtre d'émission de lumière. La lumière bleue incidente est donc concentrée sur une plus petite surface. De cette manière, 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 la housse de protection sur l'embout lumineux. 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 housses de protection jetables ne sont pas utilisées. Assurez-vous qu'aucun liquide ni autre substance ne pénètre dans la pièce à main ni 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 corrosives (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 automatisés dans un nettoyeur-désinfecteur sont à privilégier.

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

Le nettoyage et la désinfection de l'appareil sont possibles en utilisant par exemple Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, selon le programme de nettoyage, par exemple 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 la 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 clignote.	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.
Le "x" rouge reste allumé.	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 "x" rouge reste allumé et le symbole de la batterie clignote.	Batterie vide	Placer la pièce à main sur la base de chargement et chargez-la.
	Les contacts sont sales	Retirer la batterie et nettoyer les contacts.
La base de chargement ne s'allume pas pendant la charge	- Le câble d'alimentation n'est pas branché - La batterie est complètement chargée.	Vérifier que la base de chargement est connectée à l'alimentation électrique au moyen du cordon d'alimentation.

Travaux de réparation

Le radiomètre Bluephase EasyCure est garanti 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 donne toutefois pas droit à une indemnisation pour tout dommage matériel ou immatériel. L'appareil doit être utilisé exclusivement pour les indications définies. Toute autre utilisation est contre-indiquée. 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 valable en 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 (ex. batterie).
- Dommage lié à des facteurs externes, exemple un choc, chutes 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 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'effets indésirables graves liés au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, et les autorités sanitaires locales.
- Le mode d'emploi actuel est disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase EasyCure est un appareil électrique et un dispositif médical soumis à la norme IEC 60601-1 (EN 60601-1) et à la norme CEM IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), ainsi qu'au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (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 des opérations 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.

Manipulation et responsabilité

- Bluephase EasyCure ne doit être utilisée que pour l'usage prévu. Toute autre utilisation est contre-indiquée. 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 Bluephase EasyCure 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 !

Voltage

Avant la mise en marche, assurez-vous que :

- a) le voltage indiqué 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. 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.

Conditions de 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 pour les yeux et provoquer des dommages.

En outre, nous recommandons d'utiliser l'équipement de protection antireflet fourni. Les personnes sensibles à la lumière, qui prennent des médicaments photosensibles ou destinés à traiter la photosensibilité, qui ont subi une chirurgie oculaire, ou 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'un longueur d'onde inférieure à 515 nm. Ceci s'applique également pour les patients.

Batterie

Mise en garde : N'utiliser que les pièces d'origine pour Bluephase EasyCure, en particulier les AG 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-ion. Les batteries lithium-ion 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 conseillé de respecter les temps de polymérisation, en particulier dans les zones proches de la pulpe (adhésifs : 10 secondes). De plus, une polymérisation continue de plus de 20 secondes sur la même zone, ainsi qu'un contact direct sur la gencive, les muqueuses, ou la peau, doivent être évités. Polymériser les restaurations indirectes par intervalles de 20 secondes ou utiliser un jet d'air qui permettra le refroidissement. Respecter les instructions concernant les programmes et les temps de polymérisation (voir Choix du programme et du temps de polymérisation). 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).



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

Élimination



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 High Power : 1 200 mW/cm ² ± 10 %
Fonctionnement	3 min on / 7 min off (par intermittence)
Embout lumineux	10 mm, autoclavable (surface active 0,61 cm ²)
Émetteur de signal	Bips toutes les 10 secondes et à chaque pression sur le bouton marche/arrêt.
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 conducteur de lumière)
Tension en fonctionnement de la pièce à main	3,7 VDC avec la batterie
Tension en fonctionnement de la base de chargement	100–240 VAC, 50–60 Hz max. 0,1 A
Transfert de puissance de la base de charge	Inductif, < 7 W à 110–205 kHz
Conditions de fonctionnement	Température +10 °C à +35 °C Humidité relative de 30 % à 75 % Pression ambiante de 700 hPa à 1060 hPa
Dimensions de la base de chargement	Diamètre = 110 mm, hauteur = 55 mm
Poids de la base de chargement	155 g
Temps de charge	Env. 2 heures (à partir d'une batterie vide)
Alimentation de la pièce à main	Batterie Li-ion (environ 20 min avec une batterie neuve et complètement chargée, en mode High Power)
Transport et conditions de stockage	Température -20 °C à +60 °C Humidité relative 5 % à 90 %, sans condensation Pression ambiante de 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.
Conditionnements	1 base de chargement avec cordon d'alimentation 1 pièce à main 1 Support de pièce à main 1 Conducteur de lumière 10 mm 1 écran de protection oculaire 3 embouts anti-éblouissement 1 Paquet de housses 1 mode d'emploi 1 guide de démarrage rapide

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. Le produit 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 tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Introduzione

Gentile Cliente,

La polimerizzazione ottimale è un requisito importante per tutti i materiali fotopolimerizzabili al fine di produrre costantemente restauri di alta qualità. La scelta dell'apparecchio fotopolimerizzante rappresenta un fattore determinante. Desideriamo pertanto esprimere i nostri ringraziamenti per aver acquistato Bluephase® EasyCure.

Bluephase EasyCure è un dispositivo medico di elevata qualità, prodotto secondo i più recenti standard scientifici e tecnologici, in conformità alle norme industriali vigenti.

Le Istruzioni d'uso in dotazione forniscono le necessarie informazioni per mettere in funzione il dispositivo in modo sicuro, sfruttandone appieno le capacità e garantendone una lunga durata.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione.

Il team Ivoclar

Indice

1	Panoramica prodotto	58
1.1	Elenco componenti	58
1.1	Elenco componenti	58
1.2	Indicatori sulla base di ricarica	58
1.3	Indicatori sul manipolo	59
1.4	Utilizzo dell'apparecchio	60
2	Uso conforme alle norme	61
3	Applicazione	63
3.1	Messa in funzione	63
3.2	Utilizzo	64
4	Manutenzione e pulizia	67
5	Cosa succede se ...	69
6	Avvertenze di sicurezza	70
7	Specifiche del prodotto	72
8	Informazioni supplementari	73

1 Panoramica prodotto

1.1 Elenco componenti



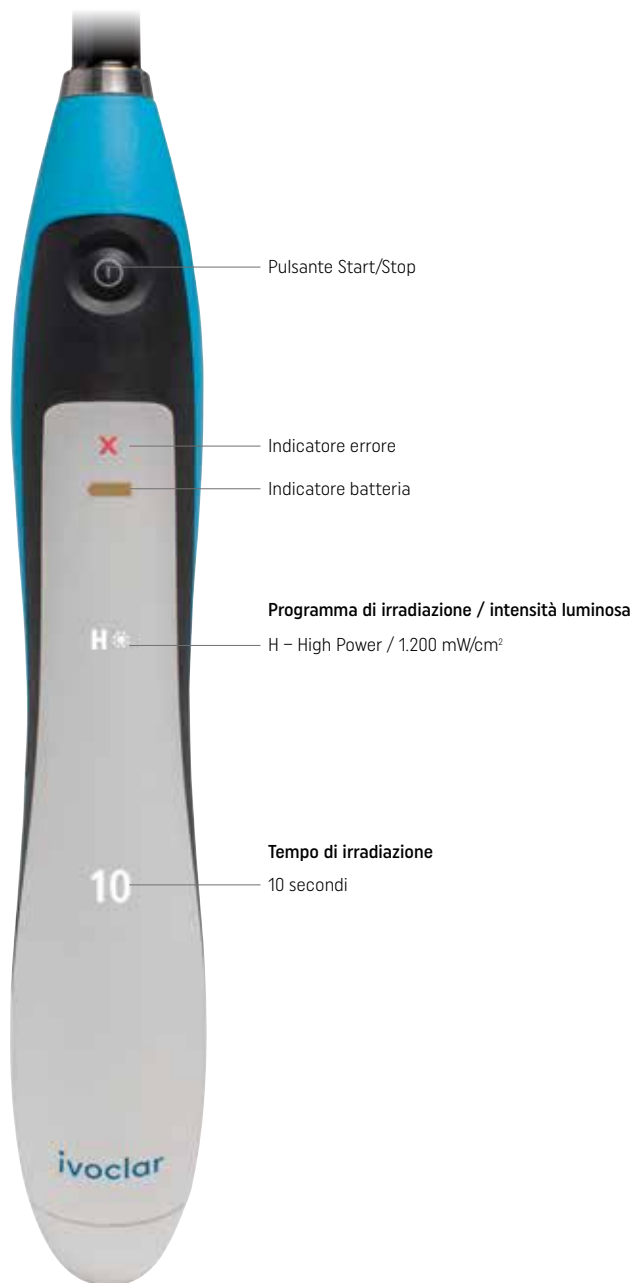
1.2 Indicatori sulla base di ricarica



Base di ricarica:

- L'indicatore è nero: la batteria è carica
- Indicatore lampeggiante blu: la batteria sta caricando

1.3 Indicatori sul manipolo



1.4 Utilizzo dell'apparecchio

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

Nessuna indicazione sul manipolo: batteria sufficientemente carica

Capacità di irradiazione di minimo 20 minuti nel programma High-Power.

Il simbolo della batteria sul manipolo lampeggia in arancione: batteria debole

E' ancora possibile modificare il tempo/intensità e polimerizzare per ulteriori 3 minuti nel programma High-Power.

Posizionare l'apparecchio prima possibile nella base di ricarica!

Il simbolo della batteria sul manipolo lampeggia in arancione e viene visualizzata una "x" rossa: batteria completamente scarica

L'apparecchio non può più essere avviato e non è possibile impostare il tempo di irradiazione.



Pulsante Start/Stop
per attivare o interrompere
il processo di irradiazione

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 abilitati conformemente alle norme / Formazione specifica

- Odontoiatri (procedura clinica)
- Assistenti alla poltrona (procedura clinica)
- Nessuna formazione specifica richiesta

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Bluephase EasyCure 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

Campo d'impiego:

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

Controindicazioni

Nessuna

Restrizioni d'uso

-  Materiali la cui polimerizzazione viene attivata al di fuori dello spettro di lunghezza d'onda di 385 – 515 nm (ad oggi non sono noti materiali di questo tipo). In caso di dubbio, si consiglia di informarsi presso il produttore del materiale corrispondente.
-  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 un conduttore ottico diverso da quello in dotazione non è ammesso.
-  Evitare l'uso di questo apparecchio nelle vicinanze oppure impilato su 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.
-  Telefono cellulare e dispositivi di comunicazione mobili ad alta frequenza possono interferire sulle apparecchiature mediche. Non è consentito l'uso di telefoni cellulari durante il funzionamento.
-  Attenzione: l'uso di dispositivi di controllo o regolazione, così come l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente documento, possono comportare l'esposizione a radiazioni pericolose.
-  Non utilizzare mai senza protezione per gli occhi per pazienti e utilizzatori.

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 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.
-  L'esposizione diretta alla luce dell'apparecchio può causare danni agli occhi.

Benefici clinici

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 in 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 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 contenuti nelle presenti Istruzioni d'uso

I simboli ed i pittogrammi contenuti nelle presenti Istruzioni d'uso facilitano la ricerca di informazioni importanti e hanno il seguente significato:

Simbolo	Descrizione
	Attenersi alle Istruzioni d'uso
	Attenzione!
	Restrizioni d'uso e avvertenze

Simboli di avvertenza e pittogrammi obbligatori sull'apparecchio

I simboli riportati sull'apparecchio hanno il seguente significato:

Simbolo	Descrizione
	Doppio isolamento (apparecchio conforme alla classe di sicurezza II)
	Protezione da folgorazione (apparecchio di tipo BF)
	Tensione alternata AC
	Tensione continua DC
	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.)
	Consultare le Istruzioni d'uso

3 Applicazione

3.1 Messa in funzione

Controllare che la confezione sia completa in ogni sua parte e che non siano stati arrecati danni all'apparecchio durante il trasporto (vedi Elenco componenti). In caso di danni o mancanza di qualche componente, contattare il distributore autorizzato Ivoclar.

Base di ricarica

Prima dell'accensione, assicurarsi che la tensione indicata sull'apparecchio corrisponda a quella della rete elettrica. Collegare il cavo di alimentazione alla rete, prestando attenzione a che il cavo sia accessibile in qualsiasi momento e possa essere scollegato facilmente dalla rete.

Manipolo

Estrarre il manipolo dalla confezione e rimuovere il conduttore ottico. Quindi pulire il manipolo ed il conduttore ottico (vedi capitolo Manutenzione e pulizia). Infine reinserire il conduttore ottico.

Per motivi di igiene, è consigliabile utilizzare una guaina di protezione monouso per ogni paziente (vedi capitolo Manutenzione e pulizia). La guaina di protezione deve essere applicata allineandola correttamente al conduttore ottico. Utilizzare a tale scopo la guaina in dotazione con l'apparecchio oppure un'altra guaina di protezione monouso autorizzata secondo le norme legislative locali. Quindi fissare sul conduttore ottico il cono antiriflesso oppure lo schermo antiriflesso.



Batteria

La batteria deve essere completamente carica prima di essere utilizzata per la prima volta. A carica completa, la batteria ha una capacità di irradiazione di ca. 20 minuti. Inserire la batteria direttamente nel manipolo fino a sentire uno scatto che indica il suo corretto alloggiamento.

Inserire delicatamente il manipolo nell'alloggiamento della base di ricarica, senza forzare. Se si utilizza una protezione igienica, rimuoverla prima del caricamento della batteria. Se possibile, utilizzare sempre l'apparecchio con la 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 circa 2 ore.

La batteria è un materiale di consumo, la cui sostituzione generalmente avviene dopo circa due anni e mezzo. L'età della batteria è riportata sull'etichetta della stessa.

Batteria: stato di carica

Lo stato di carica viene visualizzato sulla base di ricarica come descritto a pagina 60.



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 anche essere sterilizzato negli apparecchi per autoclave specificatamente previsti per tale scopo (vedi capitolo Manutenzione e pulizia). Assicurarsi che l'intensità luminosa emessa consenta un sufficiente indurimento. A tale scopo, controllare il conduttore ottico per verificare eventuale presenza di impurità o danni e controllarne regolarmente l'intensità luminosa (vedi capitolo Intensità luminosa).

Programma di polimerizzazione

Bluephase EasyCure ha un solo programma di polimerizzazione con un tempo di esposizione di 10 secondi e un'intensità luminosa di 1200 mW/cm²* (H – High Power Program)

* Vedi capitolo 7 Specifiche del prodotto



Nella scelta del tempo e dell'intensità di irradiazione, attenersi alle Istruzioni d'uso del materiale utilizzato. Nel caso di compositi, i consigli per l'irradiazione si riferiscono a tutti i colori, e, salvo 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 irradiare. Con l'aumentare della distanza tra la sorgente luminosa e il materiale, occorre corrispondentemente aumentare i tempi di irradiazione. Ad una distanza, ad esempio, di ca. 11 mm, l'intensità luminosa effettiva si riduce approssimativamente al 50%, cosicché i tempi di irradiazione consigliati devono essere raddoppiati.

- 1) Le indicazioni qui riportate si riferiscono al conduttore ottico da 10 mm fornito in dotazione.
- 2) Attenersi tassativamente alle avvertenze relative allo sviluppo di calore ed al pericolo di ustioni (vedi Avvertenze di sicurezza).

Start/Stop

Con il pulsante Start/Stop si accende l'apparecchio. Si consiglia di posizionare la fessura di emissione luce del conduttore ottico direttamente sul materiale da irradiare. Trascorso il tempo di irradiazione selezionato, il programma di polimerizzazione termina automaticamente. Se desiderato, premendo nuovamente il pulsante Start/Stop, l'apparecchio può essere spento prima che sia trascorso il tempo di irradiazione impostato.

Segnali acustici

I segnali acustici sono udibili per le seguenti funzioni:

- Start (Stop)
- Inserimento batteria
- Messaggio di errore (in caso di protezione antiriflesso attivata oppure in caso di interruzione del ciclo di polimerizzazione)

Intensità luminosa

Durante il funzionamento dell'apparecchio, l'intensità luminosa viene mantenuta costante. Nel programma High Power con il conduttore ottico da 10 mm in dotazione, l'intensità luminosa è calibrata a $1.200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$. L'utilizzo di un conduttore ottico diverso da quello in dotazione influisce direttamente sull'intensità luminosa emessa.

In caso di conduttori ottici a pareti parallele (10 mm), il diametro è lo stesso sia all'entrata che all'uscita della luce. Utilizzando conduttori ottici focalizzanti (ad es. conduttori ottici Pin-Point $6 > 2 \text{ mm}$), il diametro all'entrata della luce è maggiore rispetto a quello di uscita. La luce incidente blu viene quindi concentrata in una superficie più piccola. In tal modo, l'intensità luminosa ceduta aumenta. I conduttori ottici Pin-Point sono indicati soltanto per una polimerizzazione mirata, ad es. per fissare faccette prima della rimozione delle eccedenze. Per il completo indurimento è quindi necessario cambiare il conduttore ottico.

4 Manutenzione e pulizia

Per motivi di igiene, è consigliabile utilizzare una guaina di protezione monouso per ogni paziente. La guaina di protezione deve essere applicata allineandola correttamente al conduttore ottico. Prima di ogni utilizzo, disinfettare le superfici contaminate dell'apparecchio ed il cono antiriflesso (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Se non si utilizzano le guaine di protezione monouso, sterilizzare il conduttore ottico prima di ogni utilizzo. Assicurarsi inoltre che non penetrino liquidi o altre sostanze estranee nel manipolo e nella base di ricarica durante la pulizia (pericolo di folgorazione). In caso di pulizia della base di ricarica, staccarla dalla tensione di rete.



Pulizia delle superfici esterne

Pulire il manipolo ed il relativo supporto con una comune soluzione disinfettante senza aldeidi. Per la pulizia 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

Pretrattare il conduttore ottico prima di effettuarne la pulizia e/o disinfezione. Questo vale sia in caso di pulizia e disinfezione manuale che automatizzata:

- Rimuovere le impurità grossolane subito dopo l'uso o al più tardi 2 ore dopo. A tal fine, sciacquare accuratamente il conduttore ottico sotto acqua corrente (per almeno 10 secondi). In alternativa, usare un'adeguata soluzione disinfettante priva di aldeidi in modo da rimuovere eventuali adesioni di sangue.
- Per rimuovere manualmente la contaminazione, usare un pennellino o un panno morbidi. Se necessario, il composto parzialmente polimerizzato può essere rimosso con alcool ed una spatola di plastica. Non utilizzare oggetti taglienti o appuntiti, poiché potrebbero graffiare la superficie.

Pulizia e disinfezione:

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

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

La pulizia e disinfezione nel termodisinfettore è possibile utilizzando ad es. Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, 0,5 %, secondo programma di pulizia, ad 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 pulizia e disinfezione, assicurarsi che i materiali impiegati siano privi di:

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

Dopo il processo di pulizia, rimuovere il conduttore ottico dalla soluzione e sciacquare accuratamente sotto l'acqua corrente per almeno 10 secondi (20 +/- 2 °C)

Sterilizzazione del conduttore ottico

Un'accurata pulizia e disinfezione è indispensabile per garantire l'efficacia della successiva sterilizzazione. Utilizzare a tale scopo esclusivamente la sterilizzazione in autoclave: 3x pre-vuoto, tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) di 4 minuti a 134 °C ad una pressione di 2 bar. Utilizzare fogli di sterilizzazione approvati a livello nazionale.

Asciugare il conduttore ottico sterilizzato (10 min.) con lo specifico programma di asciugatura dell'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. Mettere il conduttore ottico in controllo.

Se alcuni segmenti appaiono neri, vi sono fibre di vetro rotte. In questo caso, sostituire il conduttore ottico con uno nuovo. Se è ancora visibile sporco sul conduttore ottico, è necessario ripetere la pulizia e la disinfezione.

5 Cosa succede se ...

Visualizzazione	Causa	Risoluzione errore
"X" rossa lampeggiante 	L'apparecchio è surriscaldato.	Lasciare raffreddare l'apparecchio e riaccenderlo nuovamente trascorso un pò di tempo. Se l'errore persiste, contattare il locale Servizio Assistenza Ivoclar.
"X" rossa accesa fissa 	Elettronica del manipoło difettosa.	Togliere e reinserire la batteria. Se l'errore persiste, contattare il locale Servizio Assistenza Ivoclar.
"X" rossa accesa fissa e simbolo batteria lampeggiante 	Batteria scarica	Posizionare l'apparecchio nella base di ricarica e caricare.
	Contatti della batteria sporchi	Togliere la batteria dall'apparecchio e pulire i contatti.
Durante la carica, la base di ricarica non si illumina	– Cavo di rete non collegato – Batteria caricata	Verificare che la base di ricarica sia collegata alla rete elettrica tramite il cavo di alimentazione.

Riparazione

La garanzia di Bluephase EasyCure 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. Un impiego diverso da quelli indicati è considerato non conforme. Il produttore non si assume alcuna responsabilità derivante da un uso improprio e in questi casi decade qualsiasi rivendicazione di responsabilità e di garanzia.

Ciò è particolarmente valido per:

- danni causati da una manipolazione impropria, in particolare per batterie conservate in modo scorretto (vedi Specifiche prodotto: condizioni per il trasporto e la conservazione).
- danni delle parti soggette a normale usura in condizioni di funzionamento standard (ad es. batteria).
- danni causati da fattori esterni, come ad es. cadute, urti.
- danni derivanti da montaggio o installazione non corretta.
- danni causati dal collegamento dell'apparecchio ad un'alimentazione con tensione e frequenza non conformi a quelle indicate sulla targhetta.
- danni derivanti da riparazioni o modifiche improprie non eseguite dal Servizio Assistenza Ivoclar autorizzato.

In caso di reclamo in garanzia, l'intera apparecchiatura (manipoło, base di ricarica, batteria, cavo di alimentazione) deve essere inviata al rivenditore o direttamente a Ivoclar, assieme al documento d'acquisto, porto franco. Per il trasporto utilizzare esclusivamente l'imballaggio originale con i relativi inserti in cartone. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal Servizio Assistenza Ivoclar Vivadent autorizzato. In caso di difetti non eliminabili, contattare il proprio rivenditore o il Servizio Assistenza locale (vedi 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. Al momento del reso dell'apparecchio, raccomandiamo di allegare sempre una descrizione particolareggiata del difetto.

6 Avvertenze 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 Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).
- Bluephase EasyCure è un apparecchio elettromedicale e dispositivo medico soggetto alla norma IEC 60601-1 (EN 60601-1) e alla norma EMC Standard IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), nonché al Regolamento Dispositivi Medici (EU) 2017/745 (MDR). L'apparecchio è conforme alle normative UE applicabili.
- L'apparecchio ha lasciato la fabbrica in perfetto stato dal punto di vista tecnico e della sicurezza. Per mantenere l'apparecchio in questa condizione e garantire un'operatività priva di rischi, attenersi alle note e alle norme contenute nelle presenti Istruzioni d'uso. Per prevenire danni all'attrezzatura e rischi ai pazienti, utilizzatori e terzi, osservare le presenti Istruzioni di sicurezza.

Utilizzo e responsabilità

- Bluephase EasyCure deve essere utilizzata esclusivamente per l'uso previsto. Un impiego diverso da quelli indicati è considerato non conforme. Non toccare l'apparecchiatura difettosa, aperta. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle Istruzioni d'uso o da uso improprio.
- L'utilizzatore è tenuto a verificare responsabilmente prima dell'utilizzo l'idoneità e la possibilità d'impiego della Bluephase EasyCure per gli scopi previsti. Ciò è particolarmente importante se nelle immediate vicinanze della lampada di polimerizzazione vengono utilizzate contemporaneamente altre apparecchiature.
- Utilizzare soltanto ricambi e accessori originali Ivoclar. 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 può riscaldarsi fino ad un massimo di 45°C durante il funzionamento all'interfaccia con il manipolo.
- Conservare fuori dalla portata dei bambini!
- Esclusivamente per un utilizzo in campo dentale!

Tensione d'esercizio

Prima dell'accensione assicurarsi che:

- a) controllare che la tensione indicata sulla targhetta corrisponda a quella della rete e
- b) che l'apparecchio sia a temperatura ambiente.

Non toccare i contatti elettrici scoperti della spina di collegamento. Se la batteria o il trasformatore vengono utilizzati separatamente (ad es. durante la messa in funzione), evitare il contatto con i pazienti o con terzi.

Presunzione di sicurezza compromessa

Nel caso si presuma che non sia più possibile un impiego privo di pericoli, staccare l'apparecchio dalla corrente di rete, rimuovere la batteria ed assicurarsi che non possa essere messo in funzione accidentalmente. Questo può avvenire, ad esempio, 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. Assicurarsi che l'apparecchio possa essere scollegato 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.

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'apparecchio o in sua vicinanza per lunghi periodi di tempo, non

dovrebbero esporsi direttamente alla luce della lampada e dovrebbero indossare occhiali protettivi arancioni 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 EasyCure, soprattutto batterie e basi di ricarica Ivoclar Vivadent AG. Non mettere in cortocircuito la batteria. Non toccare i contatti della batteria. Non conservare a temperatura superiore a 40°C (oppure 60°C per un breve periodo). Conservare la batteria sempre carica. Il tempo di stoccaggio 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 e sviluppo di fumo. Non 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, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Evitare di inalare i vapori. In caso di malessere, consultare il medico. Lavare residui di elettroliti dalla superficie con un panno umido. Lavare immediatamente gli indumenti contaminati.

Sviluppo di calore



In generale, è necessario rispettare i tempi di irradiazione prescritti, in particolare nelle aree vicine alla polpa (adesivi: 10 secondi). Sono espressamente da evitare tempi di irradiazione ininterrotti di oltre 20 secondi sulla stessa superficie dentale, nonché un contatto diretto con gengiva, mucose o cute. In caso di restauri indiretti, polimerizzare ad intervalli intermittenti di 20 secondi oppure con raffreddamento esterno con getto d'aria. Attenersi tassativamente alle indicazioni relative ai programmi e ai tempi di irradiazione (vedi Scelta del programma e del tempo di irradiazione). Inoltre, la fessura di emissione luminosa deve essere posizionata per l'intero tempo di polimerizzazione esattamente sul materiale da irradiare (per es. fissando con le dita).



In caso di ripetuta irradiazione sullo stesso dente, sussiste il pericolo di danni pulpari a causa del riscaldamento!

Smaltimento



Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle corrispondenti norme legislative 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
Spettro di lunghezza d'onda	385–515 nm Picco 1: 400–410 nm Picco 2: 450–465 nm
Intensità luminosa	Programma High Power: 1.200 mW/cm ² ±10 %
Operatività	3 min on / 7 min off (intermittente)
Conduttore ottico	10 mm, autoclavabile (superficie attiva 0,61 cm ²)
Emissione segnale	Segnale acustico ogni 10 secondi e ad ogni attivazione del pulsante Start/Stop
Dimensioni manipolo (senza conduttore ottico)	L = 170 mm, B = 30 mm, H = 30 mm
Peso del manipolo	135 g (inclusi batteria e conduttore ottico)
Tensione d'esercizio manipolo	3,7 VDC con batteria
Tensione d'esercizio della base di ricarica	100–240 VAC, 50–60 Hz max. 0,1 A
Trasmissione di potenza della base di ricarica	Induttiva, < 7 W a 110–205 kHz
Condizioni d'esercizio	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	155 gr
Tempo di ricarica	2 h ca. (a batteria scarica)
Alimentazione manipolo	Batteria ioni Li (ca. 20 min. nel programma High-Power, a batteria nuova e completamente carica)
Condizioni per il trasporto e 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 urti. Batteria: – Non conservare a temperatura superiore a 40 °C (oppure 60 °C per un breve periodo). Temperatura di conservazione consigliata 15–30 °C – Conservare le batterie sempre cariche e comunque non oltre i 6 mesi.
Confezionamento	1 Basi di ricarica con cavo di alimentazione 1 Manipolo 1 Supporto per manipolo 1 Conduttore ottico 10 mm 1 Schermo antiriflesso 3 Coni antiriflesso 1 Confezione guaine di protezione 1 Istruzioni d'uso 1 Guida Quick Start

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'impiego previsto per il prodotto.

L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del materiale agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

Introducción

Estimado cliente:

Una polimerización óptima es un requisito importante para todos los materiales fotopolimerizables 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® EasyCure.

Bluephase EasyCure 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.

Para más preguntas, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Su equipo Ivoclar

Índice

1	Descripción general del producto	76
1.1	Lista de piezas	76
1.2	Indicadores en la base de carga	76
1.3	Indicadores en la pieza de mano	77
1.4	Funcionamiento de la lámpara de polimerización	78
2	Uso previsto	79
3	Aplicación	81
3.1	Puesta en marcha	81
3.2	Funcionamiento	82
4	Mantenimiento y limpieza	85
5	¿Y si...?	87
6	Información de seguridad	88
7	Especificaciones del producto	90
8	Información adicional	91

1 Descripción general del producto

1.1 Lista de piezas



1.2 Indicadores en la base de carga



Base de carga:

- El indicador está en negro: La batería está cargada
- El indicador parpadea en azul: La batería se está cargando

1.3 Indicadores en la pieza de mano



1.4 Funcionamiento de la lámpara de polimerización

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 mínimo 20 minutos en el programa High Power.

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

Aún se puede configurar el tiempo/intensidad y queda un tiempo de polimerización de aproximadamente 3 minutos en el programa High Power. ¡Coloque la lámpara 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 activar y no es posible ajustar ya el tiempo de polimerización.



Botón de inicio/parada
para desencadenar/cancelar
el proceso de polimerización

2 Uso previsto

Fin previsto

Polimerización de materiales dentales fotopolimerizables

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Usuarios previstos/Formación especial

- Odontólogos (procedimiento clínico)
- Auxiliares de odontología (procedimiento clínico)
- No se requiere formación especial

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

Bluephase EasyCure 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

Ninguno

Ámbitos de aplicación:

Polimerización de materiales dentales fotopolimerizables en el intervalo de longitud de onda de 385-515 nm, incluidos materiales de obturación, adhesivos dentales, revestimientos de cavidades, bases, selladores de fisuras, restauraciones temporales, materiales de cementación para brackets y restauraciones indirectas (por ejemplo, inlays 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.
-  Se debe evitar el uso del dispositivo apilado sobre otros equipos o cerca de ellos, ya que se puede alterar su correcto funcionamiento. Si fuese inevitable, debe controlarse y verificarse el funcionamiento correcto del dispositivo.
-  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 dispositivos de control o ajuste o la realización de procedimientos que no sean los especificados en este documento pueden ocasionar una exposición peligrosa a radiación.
-  No usar nunca sin protección ocular en pacientes y usuarios.

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, www.ivoclar.com y con las autoridades sanitarias locales.
-  La exposición directa a la lámpara de polimerización puede provocar daños a 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.

Indicadores y símbolos en estas instrucciones de uso

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

Símbolo	Notas
	Siga las instrucciones de uso
	Precaución
	Limitaciones de uso y advertencias

Símbolos de advertencia e indicadores obligatorios en el dispositivo

Los indicadores del dispositivo tienen los siguientes significados:

Símbolo	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 se debe eliminar de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.
	Reciclable
	Precaución
	Siga las instrucciones de uso (el incumplimiento de las instrucciones de uso puede generar un riesgo para el paciente o el usuario).
	Siga 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.

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. Conecte el cable alimentación al suministro eléctrico. Asegúrese de que el cable de alimentación sea accesible en cualquier momento y se pueda desconectar fácilmente de la red de suministro eléctrico.

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 completamente cargada, la batería cuenta con una capacidad de polimerización de al menos 20 minutos. 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, recomendamos 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.

La batería es una pieza prescindible que normalmente debe reemplazarse después 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 78.



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 emitida permita una polimerización adecuada. Para ello, compruebe el conducto de luz para detectar cualquier posible contaminación y daños, y compruebe la intensidad lumínica a intervalos regulares (consulte el apartado Medición de la intensidad lumínica).

Programa de polimerización

Bluephase EasyCure viene equipada con un único programa de polimerización con un tiempo de polimerización de 10 segundos y una intensidad lumínica de 1200 mW/cm²* (H – Programa de High Power).

* Consulte el capítulo 7 Especificaciones del producto



Siga las instrucciones de uso del material aplicado al decidir 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 máximo de capa 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 mm suministrado en el albarán de entrega.
- 2) Se debe tener en cuenta la información sobre la generación de calor y los riesgos de quemaduras (consulte las Notas de seguridad).

Inicio/Parada

La lámpara 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 lámpara antes de que transcurra el tiempo de polimerización establecido presionando de nuevo el botón de inicio/parada.

Señales acústicas

Se pueden oír señales acústicas para las siguientes funciones:

- Inicio (Parada)
- Inserción de la batería
- Mensaje de error (cuando se activa la protección antideslumbrante o se cancela el ciclo de polimerización)

Intensidad lumínica

La intensidad lumínica se mantiene en un nivel constante durante el funcionamiento. Si se utiliza el conducto de luz de 10 mm suministrado, la intensidad lumínica se ha calibrado a $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10 \%$ en el programa High Power.

Si se utiliza un conducto de luz diferente del suministrado, influye directamente en la intensidad lumínica emitida.

En un conducto de luz con paredes paralelas (10 mm), el diámetro de la entrada de luz y de la ventana de emisión de luz es el mismo. Cuando se utilizan conductos de luz que focalizan (por ejemplo, conducto de luz de Pin-Point $6 > 2 \text{ mm}$), el diámetro de la entrada de luz es mayor que el de la ventana de emisión de luz. Por lo tanto, la luz azul incidente se dirige a una zona más pequeña, lo que aumenta de este modo 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 antes de eliminar el exceso. Para una polimerización completa, se debe 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. 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 y la base de carga 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 automatizadas en una unidad lavadora desinfectadora.

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

Se puede hacer la limpieza y desinfección automatizadas usando, por ejemplo, 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 ¿Y si...?

Indicador	Causas	Subsanación del error
La «x» roja parpadea.	El dispositivo se ha recalentado.	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.
Se enciende la «x» roja fija.	El componente electrónico de la pieza de mano está defectuoso.	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.
Se enciende la «x» roja fija y el símbolo de la batería parpadea.	Batería vacía	Coloque el dispositivo en la base de carga y cárguelo.
	Contactos de la batería sucios	Retire la batería y limpie los contactos de la batería.
La base de carga no se ilumina durante la carga	– Cable de alimentación no conectado – Batería completamente cargada	Compruebe si la base de carga está conectada al suministro eléctrico mediante el cable de alimentación.

Trabajo de reparación

El período de garantía de Bluephase EasyCure 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. Sin embargo, la garantía no confiere derecho a indemnización por daños materiales o no materiales. 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 habituales (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, 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 el caso de reacciones adversas graves relacionadas con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com y con las autoridades sanitarias locales.
- Las instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Bluephase EasyCure es un aparato eléctrico y un producto sanitario sujeto a la norma IEC 60601-1 (EN 60601-1) y a la norma EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), así como al Reglamento sobre los Productos Sanitarios (UE) 2017/745 (RPS). La lámpara de polimerización cumple con la normativa pertinente de la UE.
- La lámpara de polimerización 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 cumplirse las notas e indicaciones de estas Instrucciones de uso. Para evitar daños al equipo y riesgos para pacientes, usuarios y terceros, se deben cumplir las siguientes instrucciones de seguridad.

Uso y responsabilidad

- Bluephase EasyCure 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 EasyCure 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. 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. 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.

Además, también recomendamos utilizar el equipo de protección antideslumbrante suministrado. 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 y deben usar gafas protectoras de color naranja que absorban la luz por debajo de una longitud de onda de 515 nm. Lo mismo es aplicable a los pacientes.

Batería

Precaución: Utilice únicamente piezas de repuesto originales de Bluephase EasyCure, especialmente las baterías y bases de carga de Ivoclar Vivadent AG. 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 iones de litio pueden reaccionar, provocando una explosión, un incendio o vapores, si se manipulan de forma inadecuada o se dañan mecánicamente. Las baterías de iones de 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 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 estipulados, sobre todo en zonas cercanas a la pulpa (adhesivos: 10 segundos). Se deben evitar tiempos de polimerización ininterrumpidos de más de 20 segundos sobre la misma superficie del diente, así como el contacto directo con la encía, la mucosa oral o la piel. Polimerice las restauraciones indirectas a intervalos intermitentes de 20 segundos o utilice refrigeración externa con una corriente de aire. Deben seguirse las instrucciones sobre los programas y tiempos de polimerización (consulte Selección del programa de polimerización y el tiempo de polimerización). 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).



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 se debe eliminar de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente. 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 Valor máximo 1: 400-410 nm Valor máximo 2: 450-465 nm
Intensidad lumínica	Programa High Power: 1200 mW/cm ² ±10 %
Funcionamiento	3 min en funcionamiento/7 min apagado (intermitente)
Conducto de luz	10 mm, esterilizable en autoclave (superficie activa 0,61 cm ²)
Transmisor de señal	Suena cada 10 segundos y cada vez que se presiona el botón inicio/parada
Dimensiones de la pieza de mano (sin conducto de luz)	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
Tensión de funcionamiento de la base de carga	100-240 V CA, 50-60 Hz máx. 0,1 A
Transferencia de potencia de la base de carga	Inductiva, < 7 W a 110-205 kHz
Condiciones de funcionamiento	Temperatura de +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	155 g
Tiempo de carga	Aprox. 2 horas (con la batería vacía)
Fuente de alimentación de la pieza de mano	Batería de iones de litio (aprox. 20 min con una batería nueva y completamente cargada en el programa High Power)
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 15–30 °C – Guarde la batería cargada y nunca por un período superior a 6 meses.
Formas de suministro	1 Base de carga con cable de alimentación 1 Pieza de mano 1 Soporte de pieza de mano 1 Conducto de luz 10 mm 1 Protector antideslumbrante 3 Conos antideslumbrantes 1 Paquete de fundas 1 Instrucciones de uso 1 Guía de inicio rápido

8 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

No todos los productos están disponibles en todos los países.

El producto ha sido desarrollado exclusivamente para su uso odontológico. El procesamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

Introdução

Caro cliente

A polimerização ótima é um requisito importante para todos os materiais fotopolimerizáveis, de modo a produzir consistentemente restaurações de alta qualidade. O fotopolimerizador selecionado também desempenha um papel decisivo a este respeito. Portanto, gostaríamos de agradecê-lo por ter adquirido o Bluephase® EasyCure.

O Bluephase EasyCure é um dispositivo médico de alta qualidade que foi projetado de acordo com os mais recentes padrões de ciência e tecnologia, em conformidade com os padrões relevantes do setor.

Estas Instruções de Uso o ajudarão a iniciar o dispositivo com segurança, a fazer uso total de seus recursos e garantir uma vida útil longa.

Se tiver mais alguma dúvida, não hesite em entrar em contato conosco.

Sua equipe Ivoclar

Índice

1	Visão Geral do Produto	94
1.1	Lista de partes	94
1.2	Indicadores na base de carregamento	94
1.3	Indicadores da peça de mão	95
1.4	Operando o fotopolimerizador	96
2	Uso Pretendido	97
3	Aplicação	99
3.1	Início	99
3.2	Operação	100
4	Manutenção e Limpeza	103
5	E se ...?	105
6	Informações de Segurança	106
7	Especificações do produto	108
8	Informações adicionais	109

1 Visão Geral do Produto

1.1 Lista de partes



1.2 Indicadores na base de carregamento



Base de carregamento:

- O indicador está preto: A bateria está carregada
- O indicador pisca em azul: A bateria está carregando

1.3 Indicadores da peça de mão



1.4 Operando o fotopolimerizador

Com a peça de mão ligada, o estado de carga atual é apresentado na peça de mão da seguinte forma:

Não há indicadores acesos na peça de mão: Bateria suficientemente carregada

Capacidade de polimerização mínima de 20 minutos no programa High Power (Alta Potência).

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

O tempo/intensidade ainda pode ser definido e resta um tempo de polimerização de aproximadamente 3 minutos no programa High Power (Alta Potência).

Posicione o fotopolimerizador na base de carregamento o mais rápido possível!

O símbolo da bateria na peça de mão piscando laranja com um "x" vermelho: Bateria completamente descarregada

O luz já não pode ser ativada e o tempo de polimerização já não pode ser definido.



Botão Iniciar/Parar
para ativar/interromper o
processo de polimerização

2 Uso Pretendido

Finalidade Prevista

Polimerização de materiais odontológicos fotopolimerizáveis

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentes permanentes
- Pacientes com dentes decíduos

Usuários pretendidos/Treinamento especial

- Dentistas (procedimento clínico)
- Auxiliares odontológicos (procedimento clínico)
- Não requer treinamento especial

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O Bluephase EasyCure é um fotopolimerizador LED que produz luz azul. É utilizado para a polimerização de materiais dentários fotopolimerizáveis diretamente na cavidade oral dos pacientes.

Indicações

Nenhuma

Áreas de aplicação:

Polimerização de materiais odontológicos fotopolimerizáveis na faixa de comprimento de onda de 385-515 nm, incluindo materiais de preenchimento, adesivos dentários, forradores de cavidades, bases, selantes de fissuras, restaurações temporárias, materiais de cimentação para brackets e restaurações indiretas (por exemplo, inlays cerâmicas).

Contraindicações

Nenhuma

Limitações de uso

-  Materiais em que a polimerização é ativada fora da gama de comprimentos de onda de 385-515 nm (não se conhecem materiais deste tipo até a presente data). Se não tiver a certeza sobre determinados produtos, entre em contato com o fabricante do material correspondente.
-  Não carregar, nem utilizar o aparelho perto de substâncias inflamáveis ou combustíveis.
-  Nunca utilizar sem a guia de luz.
-  A utilização de uma guia de luz diferente da fornecida na ficha de entrega não é admissível.
-  Deve ser evitada a utilização do dispositivo empilhado sobre ou perto de outros equipamentos, uma vez que o seu funcionamento correto pode ser interrompido. Se essa utilização for inevitável, o dispositivo tem de ser monitorado e verificado quanto ao seu correto funcionamento.
-  Os dispositivos de comunicação portáteis e móveis de alta frequência podem interferir com o equipamento médico. Não é permitida a utilização de celulares durante o funcionamento.
-  Cuidado - A utilização de dispositivos de controle ou regulação ou a realização de procedimentos diferentes dos aqui especificados pode resultar numa exposição perigosa a radiações.
-  Nunca utilizar sem proteção ocular para os pacientes e operadores.

Avisos

-  Esta unidade não deve ser utilizada perto de anestésicos inflamáveis ou de misturas de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
-  Em caso de acontecimentos adversos graves relacionados com o produto, contactar a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, e as autoridades de saúde locais.
-  A exposição direta ao fotopolimerizador pode causar danos aos olhos.

Benefícios clínicos

Associado a materiais restauradores:

- Restabelecimento da função mastigatória
- Restabelecimento da estética

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade bucal envolve determinados riscos. Alguns destes riscos são listados a seguir:

- Como acontece com todas as luzes de alto desempenho, a alta intensidade da luz resulta em um certo desenvolvimento de calor. A exposição prolongada de áreas próximas à polpa e aos tecidos moles pode resultar em danos irreversíveis.

Sinais e símbolos destas Instruções de Uso

Os sinais e símbolos destas Instruções de Uso facilitam a localização de pontos importantes e têm os seguintes significados:

Símbolos	Notas
	Observe as Instruções de Uso
	Cuidado
	Limitações de Uso e Avisos

Símbolos de avisos e sinais obrigatórios no dispositivo

Os sinais no dispositivo têm o seguinte significado:

Símbolos	Notas
	Isolamento duplo (o dispositivo está em conformidade com a classe de segurança II)
	Proteção contra choque elétrico (Aparelho do tipo BF)
	Tensão CA
	Tensão DC
	O produto deve ser descartado de acordo com os requisitos legais requisitos legais nacionais correspondentes.
	Reciclável
	Cuidado
	Observe as Instruções de Uso (A não observância das Instruções de Uso pode resultar em risco para o paciente ou para o usuário).
	Observe as Instruções de Uso

3 Aplicação

3.1 Início

Verificar se a entrega está completa e se existem eventuais danos de transporte (ver Lista de Partes).
Se houver peças danificadas ou em falta, contactar o representante da Ivoclar.

Base de carregamento

Antes de ligar o aparelho, certifique-se de que a tensão indicada na placa de características está em conformidade com a tensão de alimentação elétrica local. Conecte o cabo de alimentação com a fonte de alimentação. Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja facilmente acessível a qualquer momento e pode ser facilmente desconectado da fonte de alimentação.

Peça de mão

Desembale a peça de mão da embalagem e retire a guia de luz puxando-a para fora. Em seguida, limpe a peça de mão e a guia de luz (consulte Manutenção e Limpeza). Após a limpeza, reinsira a guia de luz.

Por razões higiénicas, recomendamos a utilização de uma luva de proteção descartável para cada paciente (ver Manutenção e Limpeza). Certifique-se de que a luva de proteção fica bem ajustada à guia de luz. Podem ser utilizadas as luvas incluídas na ficha de entrega ou podem ser adquiridas luvas de acordo com os regulamentos específicos do país. Em seguida, coloque o cone antirreflexo ou o escudo antirreflexo na guia de luz.



Bateria

A bateria deve estar totalmente carregada antes de ser utilizada pela primeira vez! Quando totalmente carregada, a bateria tem uma capacidade de polimerização de pelo menos 20 minutos. Deslize a bateria diretamente para dentro da peça de mão até ouvir e sentir o clique de encaixe.

Coloque cuidadosamente a peça de mão no descanso correspondente na base de carregamento sem usar força. Se for usada uma luva higiênica, remova-a antes de carregar a bateria. Se possível, utilize sempre o fotopolimerizador com a bateria totalmente carregada. Isto prolongará a vida útil.

Por isso, recomendamos que a peça de mão seja colocada na base de carregamento após cada paciente. Se a bateria estiver totalmente descarregada, o tempo de carregamento é de 2 horas.

A bateria é uma peça descartável que normalmente precisa de ser substituída ao fim de aproximadamente 2,5 anos. Consulte a etiqueta da bateria para saber a idade da bateria.

Bateria: estado do carregamento

O estado do carregamento atual é apresentado na peça de mão, tal como descrito na página 96.



3.2 Operação

Desinfetar as superfícies contaminadas do fotopolimerizador, bem como as guias de luz e os cones antirreflexo antes de cada utilização. Adicionalmente, a guia de luz pode ser esterilizada utilizando os autoclaves destinados a este fim (ver capítulo Manutenção e Limpeza). Além disso, certifique-se de que a intensidade da luz emitida permite uma polimerização adequada. Para isso, inspecione a guia de luz quanto a contaminação e danos e verifique a intensidade da luz em intervalos regulares (consulte o parágrafo Medição da intensidade da luz).

Programa de polimerização

O Bluephase EasyCure é equipado com um único programa de polimerização com um tempo de polimerização de 10 segundos e uma intensidade de luz de 1,200 mW/cm²* (H - Programa High Power).

* Ver Capítulo 7 Especificações do produto



Observar as Instruções de Uso do material aplicado para decidir o tempo e a intensidade da polimerização. As recomendações de polimerização para compósitos aplicam-se a todas as cores e, se não houver menção em contrário nas Instruções de Uso, a uma espessura máxima de camada de 2 mm. Em geral, estas recomendações aplicam-se a situações em que a janela de emissão da guia de luz é colocada diretamente sobre o material a polimerizar. Ao aumentar a distância entre a fonte de luz e o material, o tempo de polimerização terá de ser aumentado em conformidade. Por exemplo, se a distância do material for de aproximadamente 11 mm, a saída de luz efetiva será reduzida em aproximadamente 50%. Neste caso, o tempo de polimerização recomendado tem de ser duplicado.

- 1) As informações fornecidas neste documento se aplicam à guia de luz de 10 mm fornecida na ficha de entrega.
- 2) As informações sobre o desenvolvimento de calor e os riscos de queimaduras devem ser levadas em consideração (consulte Notas de segurança).

Iniciar/Parar

A luz é ligada através do botão Iniciar/Parar. Recomenda-se que a janela de emissão do guia de luz seja colocada diretamente sobre o material a ser polimerizado. Após o término do tempo de polimerização selecionado, o programa de polimerização é automaticamente encerrado. Se desejar, a luz pode ser desligada antes do término do tempo de polimerização definido, pressionando novamente o botão Iniciar/Parar.

Sinais acústicos

Os sinais acústicos podem ser ouvidos para as seguintes funções:

- Iniciar (Parar)
- Inserir a bateria
- Mensagem de erro (quando a proteção antirreflexo é ativada ou o ciclo de polimerização é abortado)

Intensidade de luz

A intensidade de luz é mantida em um nível consistente durante a operação. Se a guia de luz de 10 mm fornecida for usada, a intensidade da luz foi calibrada para $1,200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$ no programa High Power. Se for usada uma guia de luz diferente da fornecida, isso influenciará diretamente a intensidade de luz emitida.

Em uma guia de luz com paredes paralelas (10 mm), o diâmetro da entrada de luz e da janela de emissão de luz é o mesmo. Ao usar guias de luz de focalização (por exemplo, guia de luz Pin-Point $6 > 2 \text{ mm}$), o diâmetro da entrada de luz é maior do que o da janela de emissão de luz. A luz azul incidente é, portanto, concentrada em uma área menor.

Dessa forma, a intensidade de luz emitida é aumentada. As guias de luz Pin-Point são adequadas para polimerização pontual, por exemplo, para fixar facetas antes da remoção do excesso. Para a polimerização completa, a guia de luz deve ser trocada.

4 Manutenção e Limpeza

Por razões higiênicas, recomendamos o uso de uma luva protetora descartável para cada paciente. Certifique-se de que a luva protetora esteja bem ajustada ao guia de luz. Desinfete as superfícies contaminadas do dispositivo e os cones antirreflexivos (FD 366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab, CaviCide/Metrex Research). Esterilize a guia de luz antes de cada uso se não forem usadas luvas de proteção descartáveis. Certifique-se de que nenhum líquido ou outra substância estranha entre na peça de mão e na base de carregamento durante a limpeza (risco de choque elétrico). Desconecte a base de carregamento da fonte de alimentação ao limpá-la.



Limpeza do compartimento

Limpe a peça de mão e o suporte da peça de mão com uma solução desinfetante sem aldeído comum. Não limpe com soluções desinfetantes altamente agressivas (por exemplo, soluções à base de óleo de laranja ou com um teor de etanol superior a 40%), solventes (por exemplo, acetona) ou instrumentos pontiagudos, que podem danificar ou arranhar o plástico. Limpe as partes plásticas sujas com uma solução de sabão.



Pré-tratamento da guia de luz

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

- Remova a contaminação substancial imediatamente após o uso ou em 2 horas depois disso, no máximo. Para isso, enxágue bem a guia de luz sob água corrente (por pelo menos 10 segundos). Como alternativa, use uma solução desinfetante adequada sem aldeído para remover qualquer sangue aderido.
- Para remover a contaminação manualmente, use uma escova macia ou um pano macio. O compósito parcialmente polimerizado pode ser removido com álcool e uma espátula de plástico, se necessário. Não use objetos afiados ou pontiagudos, pois eles podem arranhar a superfície.

Limpeza e desinfecção

Deve-se dar preferência à limpeza e desinfecção em uma unidade lavadora-desinfetadora.

Limpeza e desinfecção mecânica da guia de luz (Desinfetador/CDU (unidade de limpeza e desinfecção))

A limpeza e a desinfecção em uma unidade de limpeza/desinfecção são possíveis usando, por exemplo o 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 a 90 °C (+5 °C / -0 °C), 5–10 min.

Limpeza e desinfecção manual da guia de luz

Para a limpeza manual, coloque a guia de luz em uma solução de limpeza de instrumentos (por exemplo, ID 212 forte/Dürr Dental) pelo tempo de reação recomendado (15 minutos). Certifique-se de que a guia de luz esteja suficientemente imersa na solução de limpeza (banho de limpeza com inserção de peneira e tampa). Observe as instruções de uso do fabricante do desinfetante ao usar a solução de limpeza e desinfecção.



Ao limpar e desinfetar, certifique-se de que os agentes utilizados não contenham substâncias tóxicas:

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

Após o processo de limpeza, remova a guia de luz da solução e enxágue-a completamente em água corrente (20 +/- 2 °C) por pelo menos 10 segundos.

Esterilização da guia de luz

A limpeza e a desinfecção completas são essenciais para garantir que a esterilização subsequente seja eficaz. Use somente a esterilização em autoclave para essa finalidade: 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). Use embalagens de esterilização aprovadas nacionalmente.

Seque a guia de luz esterilizada (10 minutos) usando o programa especial de secagem de sua autoclave a vapor ou ar quente. A guia de luz foi testada para até 200 ciclos de esterilização.

Verificação da guia de luz

Depois disso, verifique se há danos na guia de luz. Segure-a contra a luz. Se os segmentos individuais parecerem pretos, as fibras de vidro estão quebradas. Se esse for o caso, substitua a guia de luz por uma nova. Se ainda for possível ver sinais de contaminação na guia de luz, o procedimento de limpeza e desinfecção deverá ser repetido.

5 E se...?

Indicador	Causas	Retificação de erros
O "x" vermelho está piscando.	O dispositivo está superaquecido.	Deixe o dispositivo esfriar e tente novamente após um certo tempo. Se o erro persistir, entre em contato com o revendedor ou com o Centro de Serviços local.
O "x" vermelho acende permanentemente.	O componente eletrônico da peça de mão está com defeito.	Remova e reinsira a bateria. Se o erro persistir, entre em contato com o revendedor ou com o Centro de Serviços local.
O "x" vermelho acende permanentemente e o símbolo de bateria está piscando.	Bateria vazia	Coloque o dispositivo na base de carregamento e carregue-o.
	Contatos da bateria sujos	Remova a bateria e limpe os contatos da bateria.
A base de carregamento não está iluminada durante o carregamento	- Cabo de alimentação não conectado - Bateria totalmente carregada	Verifique se a base de carregamento está conectada à fonte de alimentação por meio do cabo de alimentação.

Trabalho de reparo

O período de garantia do Bluephase EasyCure é de 3 anos a partir da data de compra (bateria: 1 ano). Os defeitos resultantes de material defeituoso ou erros de fabricação são reparados gratuitamente durante o período de garantia. No entanto, a garantia não confere direitos a indenização por qualquer dano material ou não material. O aparelho deve ser usado somente para os fins pretendidos. Qualquer outro uso é contraindicado. O fabricante não aceita nenhuma responsabilidade resultante de uso indevido e as reivindicações de garantia não podem ser aceitas em tais casos.

Isso é particularmente válido para:

- Danos resultantes de manuseio inadequado, especialmente baterias armazenadas incorretamente (consulte Especificações do produto: Condições de transporte e armazenamento).
- Danos aos componentes resultantes do desgaste em condições operacionais padrão (por exemplo, bateria).
- Danos resultantes de influências externas, por exemplo, golpes, quedas no chão.
- Danos resultantes de configuração ou instalação incorretas.
- Danos resultantes da conexão da unidade a uma fonte de alimentação cuja tensão e frequência não estejam em conformidade com as indicadas na placa de identificação.
- Danos resultantes de reparos ou modificações inadequados que não tenham sido realizados por Centros de serviço certificados.

No caso de uma reclamação no âmbito da garantia, o aparelho completo (peça de mão, base de carregamento, bateria, cabo de alimentação e fonte de alimentação) deve ser devolvido, com o frete pago, ao revendedor ou diretamente à Ivoclar, juntamente com o documento de compra. Utilize a embalagem original com os respectivos inserts de papelão para o transporte. O trabalho de reparo só pode ser realizado por um Centro de Serviços certificado pela Ivoclar Vivadent. No caso de um defeito que não possa ser corrigido, entre em contato com o revendedor ou com o Centro de Serviços local (consulte os endereços no verso). Uma descrição clara do defeito ou das condições em que o defeito ocorreu facilitará a localização do problema. Inclua essa descrição ao devolver o aparelho.

6 Informações de Segurança

- No caso de eventos adversos graves relacionados ao produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, www.ivoclar.com, e com as autoridades de saúde locais.
- As Instruções de Uso atuais estão disponíveis na seção de download do site da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- O Bluephase EasyCure é um aparelho elétrico e um dispositivo médico que está sujeito às normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e à norma EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), bem como à Regulamentação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (MDR). O fotopolimerizador está em conformidade com os regulamentos relevantes da UE.
- O fotopolimerizador foi enviado pelo fabricante em uma condição segura e tecnicamente sólida. Para manter essa condição e garantir uma operação sem riscos, é necessário observar as observações e as normas contidas nestas Instruções de Uso. Para evitar danos ao equipamento e riscos para pacientes, usuários e terceiros, as seguintes instruções de segurança devem ser observadas.

Uso e responsabilidade

- O Bluephase EasyCure deve ser usado somente para o fim a que se destina. Qualquer outro uso é contraindicado. Não toque em dispositivos abertos ou com defeito. Responsabilidades não serão aceitas por danos resultantes do uso indevido ou da não observância das Instruções de Uso.
- O usuário é responsável por testar o Bluephase EasyCure quanto ao seu uso e adequação para os fins pretendidos. Isso é particularmente importante se outro equipamento for usado nas imediações do fotopolimerizador ao mesmo tempo.
- Use somente peças de reposição e acessórios originais da Ivoclar. O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes do uso de outras peças de reposição ou acessórios.
- A guia de luz é uma peça aplicada e pode aquecer até um máximo de 45 °C na interface com a peça de mão durante a operação.
- Mantenha-o fora do alcance das crianças!
- Para uso exclusivo em Odontologia!

Tensão operacional

Antes de ligar, certifique-se de que

- a) a tensão indicada na placa de identificação esteja em conformidade com a fonte de alimentação local e
- b) a unidade adquiriu a temperatura ambiente.

Não toque nos contatos expostos do plugue de conexão. Se a bateria ou a fonte de alimentação forem usados separadamente (ou seja, durante a inicialização), deve-se evitar o contato com pacientes ou terceiros.

Suposição de segurança prejudicada

Se for necessário presumir que a operação segura não é mais possível, a alimentação deve ser desconectada e a bateria removida para evitar uma operação acidental. Esse pode ser o caso, por exemplo, se o dispositivo estiver visivelmente danificado ou não estiver mais funcionando corretamente. A desconexão completa da fonte de alimentação só é garantida quando o cabo de alimentação é desconectado da fonte de energia. Certifique-se de que o dispositivo possa ser desconectado de forma rápida e fácil a qualquer momento.

Proteção para os olhos

Deve-se evitar a exposição direta ou indireta dos olhos. A exposição prolongada à luz é desagradável para os olhos e pode resultar em lesões.

Além disso, também recomendamos o uso do equipamento de proteção antirreflexo fornecido. Indivíduos sensíveis à luz, que tomam medicamentos fotossensibilizantes, que passaram por cirurgia ocular ou que trabalham com o aparelho (ou em suas proximidades) por longos períodos de tempo não devem ser expostos e devem usar óculos de proteção laranja que absorvem luz abaixo do comprimento de onda de 515 nm. O mesmo se aplica aos pacientes.

Bateria

Cuidado: Use somente peças de reposição originais para o Bluephase EasyCure, especialmente baterias e bases de carregamento Ivoclar Vivadent AG. Não provoque curto-circuito na bateria. Não toque nos contatos da bateria. Não armazene em temperaturas acima de 40 °C (ou 60 °C por um curto período). Sempre guarde as baterias carregadas. O período de armazenamento não deve exceder 6 meses. Pode explodir se for descartado no fogo.

Observe que as baterias de íon-lítio podem reagir com explosão, fogo e desenvolvimento de fumaça se manuseadas de forma inadequada ou danificadas mecanicamente. Baterias de íon-lítio danificadas não devem mais ser usadas.

Os eletrólitos e os vapores de eletrólitos liberados durante a explosão, o incêndio e o desenvolvimento de fumaça são tóxicos e corrosivos. Não toque nas baterias que estão vazando com as mãos desprotegidas. Em caso de contato com os olhos ou a pele, lave imediatamente com água em abundância.

Evite a inalação de vapores. Em caso de indisposição, consulte um médico imediatamente. Remova o resíduo de eletrólito das superfícies lavando/limpando com um pano úmido. Lave imediatamente as peças de roupa contaminadas.

Desenvolvimento de calor

 Em geral, os tempos de polimerização estipulados, especialmente em áreas próximas à polpa (adesivos: 10 segundos), deve ser observado. Deve-se evitar tempos de polimerização ininterruptos de mais de 20 segundos na mesma superfície do dente, bem como o contato direto com a gengiva, a membrana mucosa oral ou a pele. Polimerize as restaurações indiretas em intervalos intermitentes de 20 segundos ou use resfriamento externo com um fluxo de ar. As instruções referentes aos programas e tempos de polimerização devem ser observadas (consulte Seleção do programa e do tempo de polimerização). 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 polimerização (por exemplo, segurando-a no lugar com um dedo).

 **Após vários ciclos de polimerização no mesmo dente, existe o risco de a polpa sofrer danos causados pelo aumento da temperatura!**

Descarte



O produto deve ser descartado de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

O fotopolimerizador não deve ser descartado como lixo doméstico normal. Descarte as baterias e fotopolimerizadores inservíveis 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
Faixa de comprimento de onda	385–515 nm Pico 1: 400–410 nm Pico 2: 450–465 nm
Intensidade de luz	Programa High Power (Alta Potência): 1,200 mW/cm ² ± 10 %
Operação	3 min ligado / 7 min desligado (intermitente)
Guia de luz	10 mm, autoclavável (superfície ativa de 0,61 cm ²)
Transmissor de sinal	Emite um bipe a cada 10 segundos e sempre que o botão Iniciar/Parar for acionado
Dimensões da peça de mão (sem guia de luz)	C = 170 mm, L = 30 mm, A = 30 mm
Peso da peça de mão	135 g (incluindo bateria e guia de luz)
Tensão operacional da peça de mão	3,7 VDC com bateria
Tensão operacional da base de carregamento	100–240 VAC, 50–60 Hz máx. 0.1 A
Transferência de energia da base de carregamento	Indutivo, < 7 W com 110–205 kHz
Condições operacionais	Temperatura +10 °C a +35 °C Umidade relativa 30 % a 75 % Pressão ambiente 700 hPa a 1060 hPa
Dimensões da base de carregamento	D = 110 mm, A = 55 mm
Peso da base de carregamento	155 g
Tempo de carregamento	Aprox. 2 horas (com a bateria vazia)
Fonte de alimentação da peça de mão	Bateria de íons de lítio (aprox. 20 min. com uma bateria nova e totalmente carregada no programa High Power)
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura –20 °C a +60 °C Umidade relativa 5 % a 90 %, sem condensação Pressão ambiente 500 hPa a 1060 hPa O fotopolimerizador deve ser armazenado em salas fechadas e cobertas e não deve ser exposto a choques fortes. Bateria: – Não armazene em temperaturas acima de 40 °C (ou 60 °C por um curto período de tempo). Temperatura de armazenamento recomendada 15–30 °C – Mantenha a bateria carregada e não a armazene por mais de 6 meses.
Ficha de entrega	1 Base de carregamento com cabo de alimentação 1 Peça de mão 1 Suporte da peça de mão 1 Guia de luz de 10 mm 1 Escudo antirreflexo 3 Cones antirreflexo 1 pacote de luvas 1 Instruções de Uso 1 Guia de Início Rápido

8 Informações adicionais

Mantenha o material fora do alcance de crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

O produto foi desenvolvido exclusivamente para uso em Odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não serão aceitas por danos resultantes da não observância das Instruções ou da área de uso estipulada.

O usuário é responsável por testar os produtos quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente declarada nas Instruções.

Appendix

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 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 EasyCure requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Bluephase EasyCure be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or dental environment.

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of Bluephase EasyCure, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF 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,* should be less than the compliance level in each frequency range. [‡] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

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

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

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

‡ 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 EasyCure"

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

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz 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 3th Edition

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.

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

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

Warning

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

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

ivoclar.com

Making People Smile