

Bluephase N[®] M



EN Instructions for Use
Page 2

PT Instruções de uso
Página 41

Appendix
Page 80

FR Mode d'emploi
Page 15

TR Kullanma Talimatı
Sayfa 54

ES Instrucciones de uso
Página 28

RU Инструкция
Стр. 67

CE 0123

For dental use only!

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist

Made in Austria

Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan / Liechtenstein

www.goldident.ru

ivoclar
vivadent[®]
clinical

Table of Contents

1. Product overview	3
1.1 List of parts	
1.2 Indicators on the charging base	
1.3 Time selection on the handpiece	
1.4 Operation	
2. Safety	5
2.1 Intended use	
2.2 Indication	
2.3 Signs and symbols	
2.4 Safety notes	
2.5 Contraindication	
3. Start-up	7
4. Operation	9
5. Maintenance and Cleaning	11
6. What if ... ?	12
7. Warranty / Procedure in case of repair	13
8. Product specifications	14

Содержание

1. Описание прибора	68
1.1. Перечень составных частей	
1.2. Обозначения на зарядном блоке	
1.3. Выбор времени на наконечнике	
1.4. Эксплуатация прибора	
2. Безопасность	70
2.1. Использование по назначению	
2.2. Показания	
2.3. Разъяснение знаков	
2.4. Указания по мерам безопасности	
2.5. Противопоказания	
3. Ввод в эксплуатацию	72
4. Использование прибора	74
5. Техобслуживание и очистка	76
6. Что делать, если ...?	77
7. Гарантия / Действия в случае ремонта	78
8. Спецификации	79

1. Описание прибора

1.1. Перечень составных частей



1.2. Обозначения на зарядном блоке

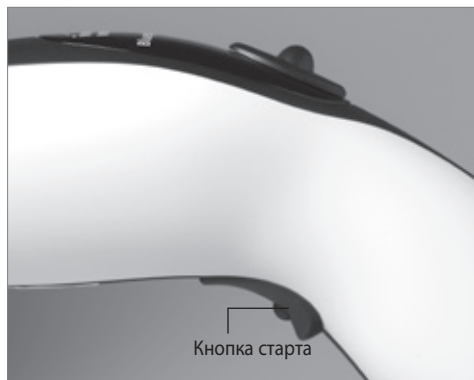


- Синий мигающий – Аккумулятор заряжается (Зарядный блок подключен к электросети)
- Постоянный синий – Аккумулятор заряжен

1.3. Выбор времени на наконечнике



1.4. Эксплуатация прибора



Кнопкой старта включается и выключается свет.

Состояние зарядки отображается при включенном наконечнике следующим образом:

- **Зеленый:**
Аккумулятор заряжен
Достаточно прим. на 60 минут освещения.
- **Оранжевый:**
Аккумулятор заряжен слабо
Можно полимеризовать еще в течение 60 секунд. Прибор следует как можно скорее поставить в зарядный блок.
- **Красный:**
Аккумулятор полностью разряжен
Свет не включается.



2. Безопасность

2.1. Использование по назначению

Bluephase N M – это светодиодный прибор со световым излучением синего спектра для полимеризации стоматологических материалов непосредственно у стоматологической установки. К использованию по назначению относится соблюдение рекомендаций настоящей инструкции.

2.2. Показания

Лампа Bluephase N M предназначена для полимеризации всех светоотверждаемых стоматологических материалов в диапазоне длины световой волны 430-490 нм. К таким материалам относятся пломбировочные материалы, бондинги/адгезивы, подкладочные материалы, лайнеры, материалы для запечатывания фиссур, материалы для временных реставраций, а также фиксирующие композиты для брекетов и стоматологических конструкций, как, например, керамические вкладки типа Inlay.

2.3. Разъяснение знаков



Недопустимое применение

Символы на приборе



Двойная изоляция
(Аппарат класса защиты II)



Защита от удара электротоком
(Аппарат типа BF)



Соблюдать требования инструкции



Соблюдать требования инструкции



Осторожно



Прибор нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором. Информацию об утилизации прибора можно найти на соответствующей национальной домашней веб-странице Ivoclar Vivadent.



Повторное использование после утилизации



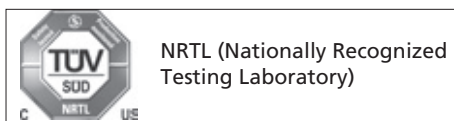
переменный ток



постоянный ток

2.4. Меры предосторожности

Лампа Bluephase N M – это электрический прибор и является медицинским продуктом, который подлежит нормам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и EMV, а также действующим нормам по медицинским товарам 93/42/EWG. Прибор соответствует действующим нормам ЕС и классифицируется как светодиодный прибор класса 2.



Прибор был выпущен заводом в надежном и технически безупречном состоянии. Чтобы сохранять и поддерживать это состояние, а также обеспечивать безопасную работу с прибором, следует соблюдать рекомендации данной инструкции. Во избежание причинения вреда пациентам, пользователям и третьим лицам, особенно следует обратить внимание на следующие меры безопасности:

2.5. Противопоказания



Материалы, полимеризация которых активируется не в диапазоне световой волны 430 – 490 нм. В случаях, когда Вы не уверены в продукте, мы рекомендуем Вам обратиться к производителю материала.



Применение без световода.



Прибор не использовать вблизи от горючих или легко воспламеняющихся средств.



Переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные средства могут влиять на работу медицинской техники. Поэтому одновременное использование мобильных телефонов и аппарата не допустимо.

Ответственность пользователя и производителя

- Лампа Bluephase N M может быть использована исключительно только по назначению. Любое другое применение в иных целях является использованием не по назначению. К дефектному, открытому прибору прикасаться нельзя. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования прибора не по назначению или некорректного ухода за ним.
- Потребитель обязан под свою ответственность проверить Bluephase N M перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей. Особенно это касается тех случаев, когда в непосредственной близости от прибора и одновременно с ним работают с другими аппаратами.
- Допускается использовать только оригинальные запасные части и принадлежности фирмы Ivoclar Vivadent (см. раздел Принадлежности). Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования иных запасных частей или принадлежностей.
- Световод – это рабочая часть и во время работы в месте соединения с наконечником может нагреваться до макс. 45°C.

Рабочее напряжение

- Перед включением лампы следует удостовериться, что
- а) напряжение, указанное на табличке, соответствует напряжению в сети и
 - б) прибор имеет комнатную температуру.

При работе отдельно с аккумулятором или сетевым блоком избегать контакта с пациентом или третьими лицами. Не дотрагиваться до оголенных электрических контактов аккумулятора или соединительного штекера (блока питания).

Меры предосторожности

Если возникло предположение, что безопасное использование прибора невозможно, прибор следует отключить от аккумулятора и электросети и принять меры, чтобы он не был включен в результате неосведомленности персонала. Такое предположение может возникнуть, например, при видимых

повреждениях прибора или ограниченном воспроизведении его функций. Полное отключение прибора от сети гарантируется только при отсоединенном от розетки сетевом кабеле.

Защита глаз

Следует избегать прямого или непрямого попадания излучения в глаза. Длительное освещение неприятно для глаз и может нанести им вред. Поэтому рекомендуется использовать защитные средства, поставляемые вместе с аппаратом. Лица, которые вообще чувствительны к свету, принимают медикаменты против светочувствительности или фоточувствительные медикаменты, перенесшие операцию на глаза, или работающие в течение длительного времени с этим аппаратом или в непосредственной близости от него, не должны подвергаться действию этого аппарата, должны носить защитные (оранжевые) очки, которые абсорбируют свет с длиной волны до 515 нм.

Аккумулятор

Внимание: использовать только оригинальные детали – особенно это касается аккумулятора и зарядного блока производства Ivoclar Vivadent. Аккумулятор не закорачивать. Не хранить его при температуре выше 40°C (или кратковременно при 60°C, хранить всегда в заряженном состоянии). Время хранения не должно превышать 6 месяцев. Взрывоопасен при утилизации в открытом пламени.

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

Электролиты, электролитические пары, образующиеся при взрыве, воспламенении или задымлении, оказывают токсическое и разъедающее действие. При попадании в глаза и на кожу сразу же промыть большим количеством воды. Избегайте вдыхания паров. При ухудшении самочувствия обратитесь к врачу.

3. Ввод в эксплуатацию

Выделение тепла

В работе любой мощной лампы излучение света высокой интенсивности всегда сопровождается образованием тепла. При длительном освещении пульпы или мягких тканей им может быть нанесен вред с необратимыми последствиями. Поэтому следует соблюдать предписанное время полимеризации именно в областях, близких к пульпе (адгезив 10 секунд). Непременно следует избегать непрерывного освещения в течение более чем 40 секунд одной и той же поверхности зуба, а также прямого контакта с десной, слизистой оболочкой или кожей. В случае выполнения реставрации непрямым методом следует работать с перерывами, временной интервал должен составлять 20 секунд, или при наружном охлаждении с помощью струи воздуха.

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

Зарядный блок

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



Подсоединить сетевой кабель к блоку питания и сети. Светодиод на блоке питания загорится синим светом.



Наконечник

Наконечник вынуть из упаковки, световод и наконечник почистить (см. раздел Уход и очистка). Световод можно снять и снова установить легким вращательным движением.

Затем установить на световод защитный козырек.



Аккумулятор

Перед вводом в эксплуатацию аккумулятор должен быть полностью заряжен! Полностью заряженного аккумулятора хватает примерно на 60 минут работы.

Аккумулятор вставить в наконечник по прямой, так, чтобы чувствовался и слышался щелчок.



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



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

S000000 01/06/10
#647 622 dd/mm/yy

Уровень зарядки аккумулятора

Уровень зарядки аккумулятора отображается на зарядном блоке, как это описано на стр. 69.

4. Использование прибора

Перед каждым использованием загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует дезинфицировать. Кроме того, следует удостовериться, что мощность света прибора достаточна для полимеризации материала. Для этого следует регулярно проверять световод на загрязнения и повреждения, а также контролировать мощность излучения (например, с помощью радиометра „Bluephase Meter“ фирмы Ivoclar Vivadent).

Выбор времени полимеризации

Время полимеризации можно настраивать индивидуально с помощью кнопки выбора времени полимеризации. При этом можно выбрать время 10, 15 и 20 секунд.



При выборе времени полимеризации следует учитывать требования инструкции к используемому материалу. При работе с композитами рекомендации о полимеризации распространяются на все цвета и слои материала толщиной не более 2 мм – если иное не указано в инструкции. Эти рекомендации действительны в том случае, когда полимеризация осуществляется таким образом, что выходное окошко световода располагается прямо перед отверждаемым материалом. С увеличением расстояния между ними должно соответственно увеличиваться и время полимеризации. Если расстояние между световодом и материалом составляет 9 мм, эффективная мощность излучения снижается примерно на 50%, так что рекомендуемое время полимеризации в этом случае следует удвоить.

Время полимеризации		800 mW/cm ² ± 10%
Пломбирочные материалы	Композиты • 2 мм ¹⁾ IPS Empress Direct / IPS Empress Direct Flow Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 сек.
	• 4 мм ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric N-Ceram Bulk Fill Tetric Basic White	15 сек. 20 сек.
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Все классические композиты	20 сек.
	Компомеры ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	40 сек.
Непрямые реставрации / Фиксирующие материалы	Variolink II Base ⁴⁾ / Variolink Veneer / Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer / Variolink Ultra ⁵⁾ Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	на миллиметр керамики: 10 сек. на каждую поверхность
Адгезивы	AdheSE / ExcITE F / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch / Te-Econom Bond	10 сек.
Временные материалы	Telio CS Link / System.link System.inlay/onlay / Telio CS Inlay/Onlay / Fermit / Fermit N Telio Stains Telio Add-On Flow	15 сек. на каждую поверхность 10 сек. 15 сек. 20 сек.
Прочие материалы	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	20 сек.
	IPS Empress Direct Color / IPS Empress Opaque MultiCore Flow / Multicore HB	30 сек. 40 сек.

1) действительно для толщины слоя не более 2 мм, а также если в инструкции к материалу нет других указаний (возможно, например, с цветами дентина)

2) действительно для толщины слоя не более 4 мм, а также если в инструкции к материалу нет других указаний (возможно, например, с цветами дентина)

3) действительно для толщины слоя не более 3 мм

4) действительно для световой полимеризации (использование только пасты базы)

5) действительно для двойной полимеризации

Старт

Кнопкой Старт включается световое излучение. Во время полимеризации каждые 10 секунд звучит звуковой сигнал. При необходимости свет можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу Старт.

Звуковые сигналы

- Старт (Стоп)
- Каждые 10 секунд
- Сообщение об ошибке

Мощность светового излучения

Мощность светового излучения сохраняется постоянной при работе прибора. При использовании поставляемого с прибором световода на 10 мм мощность откалибрована на $800 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$.

Если используется другой световод, а не тот, что поставляется с прибором, он может оказать серьезное влияние на мощность излучения на выходе.

При использовании световода с параллельными стенками (10 мм) диаметры входящего и выходящего светового окошка одинаковы. При использовании фокусирующих световодов (10>8 мм, Pin-Point 6>2 мм) диаметр на входе больше, чем диаметр на выходе. При этом на выходе свет синего спектра фокусируется на меньшей поверхности, что повышает мощность излучения.

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

Измерение мощности светового излучения

Мощность светового излучения нового светодиодного полимеризационного прибора и поставляемого с ним световода на 10 мм можно проверить, например, с помощью Bluephase Meter.

Если измеренное значение не соответствует ожидаемому:

- очистить от загрязнений световой сенсор радиометра
- снять световод, а выходное отверстие для света на наконечнике почистить ватной палочкой, смоченной спиртом.
- очистить от загрязнений световод (см. раздел Техобслуживание и очистка).
- при необходимости заменить поврежденный световод на новый.

Если эти меры не принесли желаемого результата, обратитесь к продавцу или в сервисную службу Ivoclar Vivadent.

5. Техобслуживание и очистка

Для соблюдения требований гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать одноразовые чехлы. При этом чехол должен быть плотно натянут на световод. Загрязненные поверхности прибора, а также защитный козырек следует перед каждым использованием дезинфицировать (FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab), а световод стерилизовать в случае, если не использовался защитный чехол. При работах по очистке прибора не должны попадать никакие жидкости или другие материалы на наконечник, зарядный блок, а в особенности в блок питания (опасность поражения электрическим током). При очистке зарядный блок необходимо отключить от электросети.



Корпус

Наконечник и держатель наконечника протирать обычным дезинфекционным средством, не содержащим альдегидов. Не использовать никакие агрессивных дезинфекционных средств (например, растворы на основе апельсинового масла или растворы с содержанием этанола свыше 40%), растворителей (например, ацетона) или острых предметов, которые могут повредить или поцарапать пластмассу. Загрязненные пластмассовые части очищать мыльным раствором.

Световод

Перед очисткой и/или дезинфекцией световода его следует предварительно обработать. Это правило действует и в случае машинной, и в случае ручной очистки и дезинфекции.

Предварительная обработка

– Устраните грубые загрязнения сразу после применения, самое позднее через два часа после приема пациента. Тщательно промойте световод под проточной водой (не менее 10 секунд). Можно также использовать подходящее дезинфекционное средство, не содержащее альдегидов, чтобы препятствовать присыханию крови.

- Чтобы удалить загрязнения вручную, используйте лучше всего мягкую щетку или мягкую салфетку. Полимеризованный композит можно удалить спиртом или пластмассовым шпателем. Не использовать никаких острых предметов, которые могут поцарапать поверхность.

Очистка и дезинфекция

Для очистки положите световод в очищающий раствор, так, чтобы он полностью был покрыт раствором (ультразвуковая ванна или осторожное очищение мягкой щеткой могут усилить действие). Рекомендуется нейтральное ферментационное моющее средство. Обращайте внимание, что средство, используемое для очистки и дезинфекции не содержит:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5),
- щелочи (максимально допустимое значение pH 8,5),
- окисляющие средства (например, пероксид водорода)

После этого выньте световод из раствора и тщательно промойте под проточной водой (не менее 10 секунд). Эффективной альтернативой является очистка в термодезинфекторе.



Стерилизация

Интенсивная очистка и стерилизация необходимы для того, чтобы последующая стерилизация была эффективной. Пожалуйста, пользуйтесь исключительно только паровой стерилизацией. Время стерилизации (время экспозиции при температуре стерилизации) составляет 4 минуты при 134°C; давление должно составлять 2 бара. Просушите стерилизованный световод или с помощью специальной программы просушивания вашего парового автоклава или с помощью горячего воздуха. Световод по результатам тестов выдерживает до 200 циклов стерилизации.

Затем проверьте световод на наличие повреждений. Для этого необходимо посмотреть его на просвет. Если при этом видны отдельные черные сегменты – значит, это места переломов стекловолокна, световод следует заменить на новый.

Контакты аккумулятора

Для обеспечения постоянной хорошей проводимости контакты аккумулятора следует защищать от загрязнений (например, остатков композита). Для этого контакты следует регулярно очищать в рамках обычной дезинфекции (после каждого пациента).

Утилизация



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

6. Что делать, если...?

Указание	Причина проблемы	Устранение
<p>Светодиод горит красным светом, звучит звуковой сигнал</p> 	Дефект электроники в наконечнике	Аккумулятор вынуть и снова вставить. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу Ivoclar Vivadent.
<p>Светодиод зарядного блока не горит при зарядке</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Блок питания не подключен или дефект блока питания. - Аккумулятор заряжен 	<ul style="list-style-type: none"> - Проконтролировать, правильно ли подсоединен блок питания к зарядному блоку, или подсоединен ли блок питания к сети сетевым кабелем - Температура ниже 0 °С.
<p>При вставленном аккумуляторе на приборе не появляется никаких показаний</p>	Аккумулятор разряжен	Наконечник вставить в зарядный блок и заряжать не менее 1 часа.
<p>Прибор не выключается</p>	Дефект электроники	Аккумулятор вынуть из прибора

7. Гарантия / Действия в случае ремонта

Гарантийный срок для прибора Bluephase N M составляет 2 года со дня покупки (на аккумулятор – 1 год). В случае неполадок, обусловленных дефектом материала или ошибкой при изготовлении, гарантия обеспечивает бесплатный ремонт аппарата. Сверх этого гарантия не дает права на возмещение материального или морального ущерба. При этом прибор должен использоваться исключительно только по назначению. Любое использование в иных целях является использованием не по назначению – за полученные результаты производитель не несет ответственности и не обеспечивает гарантию.

К таким случаям относятся:

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

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

8. Спецификация

Источник света	светодиод
Диапазон длины световой волны	430 – 490 нм
Мощность светового излучения	800 мВт/см ² ± 10 %
Режим работы	Длительное использование
Световод	Ø10 мм, черный, можно дезинфицировать и автоклавировать
Защитный козырек	автоклавируемый
Звуковой сигнал	каждые 10 секунд, а также при каждом нажатии на кнопку старта/ выбора времени полимеризации
Размеры наконечника (без световода)	дл. = 260 мм, шир. = 42 мм, выс. = 120 мм
Вес наконечника (вкл. Световод & Аккумулятор)	230 г
Рабочее напряжение наконечника	3.7 VDC
Блок питания	Вход: 100–240 VAC; 50-60 Гц; 0.28 – 0.14А Выход: 5 VDC / 2 А Изготовитель: Friwo Тип: FW7401M/05
Условия эксплуатации	Температура +10 °C до +35 °C Относительная влажность от 35% до 75% Давление от 700 hPa до 1060 hPa
Размеры зарядного блока	дл. = 205 мм, шир.= 150 мм, выс. = 85 мм
Вес зарядного блока (вкл. Сетевую часть)	350 г
Время зарядки	прим. 1 час (при полностью разряженном аккумуляторе)
Электропитание наконечника	Аккумулятор Li-P (прим. 60 при новом, полностью заряженном аккумуляторе)
Условия транспортировки и хранения	– Температура от –20 °C до +60 °C (от -4°F до 140°F) – Относительная влажность от 10 % до 75 % – Давление от 500 hPa до 1060 hPa – Лампу хранить в закрытом помещении и не подвергать сильным сотрясениям. Аккумулятор – не хранить при температуре выше 40°C (или кратковременно 60°C), рекомендуемая температура хранения 15 – 30 °C. – хранить всегда заряженным и не дольше 6 месяцев.
Объем поставки	1 наконечник 1 Аккумулятор 1 Зарядный блок с Сетевым кабелем и блоком питания 1 Световод 10 мм черный 3 шт. Защитный козырек 1 инструкция

Appendix

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Bluephase N M 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	The Bluephase N M 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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


The Bluephase N M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Bluephase N M 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 the Bluephase N M requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Bluephase N M 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.

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

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

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

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

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic

environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Bluephase N M is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Bluephase N M should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Bluephase N M.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the "Bluephase N M"

The Bluephase N M is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Bluephase N M can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Bluephase N M as recommended below, according to the maximum output 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 $d = 0.4 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.4 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.13	0.13	0.22
1	0.40	0.40	0.70
10	1.3	1.3	2.2
100	4.0	4.0	7.0

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

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

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

Ivoclar Vivadent – worldwide

Ivoclar Vivadent AG

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

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723
Centro Empresarial Tamboré
CEP 06460-110 Barueri – SP
Brazil
Tel. +55 11 2424 7400
Fax +55 11 3466 0840
www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

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

Ivoclar Vivadent Shanghai

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent SAS

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

Ivoclar Vivadent GmbH

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

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG

Schwenninger Strasse 13
D-75179 Pforzheim
Germany
Tel. +49 7231 3705 0
Fax +49 7231 3579 59
www.wieland-dental.com

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

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

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via Isonzo 67/69
40033 Casalecchio di Reno (BO)
Italy
Tel. +39 051 6113555
Fax +39 051 6113565
www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo
Bunkyo-ku
Tokyo 113-0033
Japan
Tel. +81 3 6903 3535
Fax +81 3 5844 3657
www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

12F W-Tower, 1303-37
Seochong-dong, Seocho-gu,
Seoul 137-855
Republic of Korea
Tel. +82 2 536 0714
Fax +82 2 596 0155
www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Av. Insurgentes Sur No. 863,
Piso 14, Col. Napoles
03810 México, D.F.
México
Tel. +52 55 5062 1000
Fax +52 55 5062 1029
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuinen 32
2132 NZ Hoofddorp
Netherlands
Tel. +31 23 529 3791
Fax +31 23 555 4504
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Qlaya Main St.
Siricon Building No.14, 2nd Floor
Office No. 204
P.O. Box 300146
Riyadh 11372
Saudi Arabia
Tel. +966 1 293 8345
Fax +966 1 293 8344
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pte. Ltd.

171 Chin Swee Road
#02-01 San Centre
Singapore 169877
Tel. +65 6535 6775
Fax +65 6535 4991
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

C/ Ribera del Loira nº 46, 5ª planta
28042 Madrid
Spain
Tel. + 34 913 757 820
Fax + 34 913 757 838
www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14
S-169 56 Solna
Sweden
Tel. +46 8 514 939 30
Fax +46 8 514 939 40
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

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

Ivoclar Vivadent Limited

Ground Floor Compass Building
Feldspar Close
Warrens Business Park
Enderby
Leicester LE19 4SE
United Kingdom
Tel. +44 116 284 7880
Fax +44 116 284 7881
www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive
Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285
www.ivoclarvivadent.us