

REF 408800

VISTA APEX

USER'S MANUAL

For use by qualified professionals only

phasor™
Patent# 10,589,829



This manual must be read thoroughly and understood prior to using the Phasor™ Composite Heating System.



Procedure Pack Assembled by:
Inter-Med, Inc.

2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.

Tel.: +1-262-636-9755

Fax: +1-262-636-9760

Toll Free: +1-877-418-4782

www.vistaapex.com



Rx ONLY



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

408800-I-V-77-MUL (3)

TABLE OF CONTENTS

Introduction	3
Welcome to Vista Apex's Phasor™	3
Contents of the Phasor™ Kit	3
Intended Use / Indications for Use	4
Phasor™ Set-Up and Use	4
Unpacking the Container	4
Introduction	4
LED Indicators	5
Charging the Battery	5
Phasor™ Operation	6
Inserting Composite	6
Composite & Setting Compatibility	6
Selecting a Setting	7
Start Heating Cycle	7
Cleaning & Disinfection	8
Infection Control Measures	9
Routine Maintenance	10-11
Battery Removal & Replacement	12
Troubleshooting Guide	12
Technical Data	13
Symbol Identification	14
Battery Disposal	14
Safety Notes, Warnings and Precautions	15-16
Operating Conditions and Safety Consideration	17
Heat Generation	17
Cool-Down	17
Adverse Reactions	17
Contraindications	17
Vista Apex Terms and Conditions of Warranty	18
Return Policy / Return Restocking Policy	19
Reprocessing Instructions	20-23
Appendix – Electromagnetic Compatibility	24-26
and Electrical Safety Information	

IMPORTANT!

PLEASE NOTE! Prior to installation and start-up of the device, please read these instructions carefully. As with all technical devices, the proper function and safe operation of this device depend on the user's compliance with the standard safety procedures as well as the specific safety recommendations presented in these Operating Instructions.

INTRODUCTION

Welcome to Vista Apex's Phasor™

Congratulations on your decision to incorporate the Phasor™ heated composite delivery system into your practice. This patent-pending device is the first of its kind, using NIR (near infrared) technology to rapidly warm highly filled composite compules. With the touch of a button, Phasor™ is able to heat composite material to 150°F in seconds, and maintain that temperature throughout the procedure.

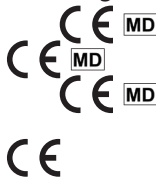
Warming composite significantly lowers the viscosity of the material resulting in better adaptation, reduced voids and microleakage, and improved depth of cure. Materials remain highly sculptable, non-sticky, and easily shaped during manipulation.

Our website, www.vistaapex.com, also provides information on new products, accessories, and educational assistance for you and your professional staff. If you have any questions regarding the use of the Phasor™, please call our customer service department toll free at 877-418-4782.

Contents of the Phasor™ Kit

The Phasor™ is composed of the following:

- (1) Handpiece
- (3) Removable Nosecones
- (100) Barrier Sleeves
- (1) Stand
- (1) Power Supply
- (1) Device Maintenance Kit
- (1) Instructions for Use
- (1) Warranty Card



Power Supply:
GlobTek, Inc.
186 Veterans Drive
Northvale, NJ 07647 U.S.A.
Tel.: +1-201-784-1000

All Other Items:
Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.
Tel.: +1-262-636-9755

**NOTE: ALL COMPONENTS
ARE NON-STERILE**

Intended Use / Indications for Use

Heating and dispensing of dental composite materials.

PHASOR™ SET-UP AND USE

Unpacking the Container

No special assistance is required to unpack and assemble the Phasor™.

If you have questions or concerns, please visit www.vistaapex.com or call Vista Apex at 877-418-4782 (Toll Free).

Packaging should be inspected upon arrival for evidence of shipping damage. Damaged packaging may indicate the presence of an unsafe product and the product should not be used until carefully inspected. If the package or product is damaged, please contact Vista Apex at 877-418-4782 (Toll Free) as well as the delivery service to file a complaint.

Introduction

Please reference the image below to familiarize yourself with the Phasor™.





LED Indicators

The composite gun is designed to display the battery state via the battery level indicator:

The LED light surrounding the ON/OFF button indicates current charge level (< 20% charged - **Red**, > 20% charged - **Green**).



It is advised to charge the battery when the indication lights are **Red**.

Charging the Battery

The Phasor™ battery is partially charged when shipped. To charge the battery, simply connect the micro-USB charger to the USB charging port on the device handle and plug the power adapter into a standard outlet.

During battery charging, the device activity indicator light will pulse.

Once charging is complete, the device activity indicator will remain blue.

When unplugged from the charger, the device activity indicator turns off and the device will enter a sleep mode.

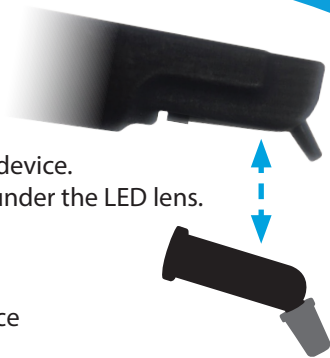
PHASOR™ OPERATION

Inserting Composite

Snap a composite compule into the end of the device.
Position the compule so that the tip is directly under the LED lens.

- **Short Compules:** position forward
- **Long Compules:** position back

NOTE: The device will not operate in the absence of a composite compule.



CAUTION: Parts of the composite compule may become hot.
Use caution and avoid touching the top of a hot composite compule.

Composite & Setting Compatibility

The chart below will list the ideal settings for most leading composite brands.
Contact Vista Apex at 877-418-4782 (Toll Free) for additional assistance.



OPTIMAL Setting



Compatible Setting



DO NOT USE

COMPOSITE BRAND	SETTING 1	SETTING 2	SETTING 3	SETTING 4
3M®*				
DENTSPLY®*				
Ivoclar®*				
Kerr®*				
VOCO®*				
Coltene®*				
Kuraray®*				
GC®*				
Shofu®*				
Heraeus Kulzer®*				
Tokuyama®*				
Centrix®*				

*3M® is a registered trademark of 3M Company. Dentsply® is a registered trademark of DENTSPLY International. Ivoclar® is a registered trademark of IVOCCLAR VIVADENT. Kerr® is a registered trademark of Kerr Corporation. VOCO® is a registered trademark of VOCO AMERICA, INC. Coltene® is a registered trademark of COLTENE/WHALDENT, INC. Kuraray® is a registered trademark of KURARAY CO., LTD. GC® is a registered trademark of GC Corporation. Shofu® is a registered trademark of SHOFU, INC. Heraeus Kulzer® is a registered trademark of Heraeus Kulzer GmbH. Tokuyama® is a registered trademark of Tokuyama Corporation. Centrix® is a registered trademark of Centrix, Inc.



CAUTION: Do not deviate from the recommended settings.

Selecting a Setting



Press & hold to enter programming mode.
This is indicated by flashing yellow lights.



Short press to toggle between settings.

- | | |
|------------|------------|
| 1. ● ○ ○ ○ | 3. ○ ○ ● ● |
| 2. ○ ● ○ ○ | 4. ● ● ● ● |



Press & hold to exit.
Device will beep 3 times and shut off.



Your setting is now memorized as default.

Reference setting compatibility chart to determine
the appropriate setting per composite brand.



CAUTION: Do not deviate from the recommended settings.

Start Heating Cycle



Short press to start/stop heating cycle.
The blue lights will flash while heating.



Setting 1-3: 45 seconds
Setting 4: 70 seconds



The blue lights will turn solid when
heating cycle is complete.



The device will automatically shut off
after 3 minutes of sustained heating.

Cleaning & Disinfection

The device may be wiped down with a standard disinfectant wipe. Quaternary ammonium compound products are recommended (containing 20% alcohol or less). Wipe, do not spray, solution onto the unit. Prevent liquids from entering openings on the composite gun unit. Never spray disinfectant directly onto the device.



CAUTION: Always use a protective barrier.

Follow detailed reprocessing instructions contained within this instructions for use for cleaning and sterilizing the black nosecone.

Between uses, check the lens to ensure it is clean. A dirty lens will decrease performance.



The Phasor™ is provided non-sterile. There are no special accessories needed to sterilize the Phasor™ heated composite delivery system.

DO NOT AUTOCLAVE HANDPIECE.



CAUTION:

- **DO NOT** immerse the unit or unit parts in solutions. Use of solutions other than those recommended may damage plastic parts and will void product warranty.
- **DO NOT** use abrasive material such as scouring powder, organic solvents, or solvent-based cleaning fluids. In case of severe contamination, gently clean the device by using diluted alcohol.
- Store the device in the box if it is not to be used for an extended period of time.

Infection Control Measures



CAUTION: To prevent cross-contamination, a disposable plastic sleeve must be used over the Phasor™ with each use. A low-density polyethylene plastic disposable barrier covers the nose cone of unit and provides a hermetically sealed barrier between the handpiece and patients. The disposable barrier limits patient-to-patient contamination. Discard used barrier sleeves after each patient.

Routine Maintenance

Between uses, check the lens to ensure it is clean.
A dirty lens will decrease performance.



1. Insert the hex key provided into the trigger bolt.

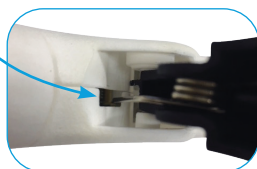


2. Rotate counterclockwise and remove the trigger bolt once loose.



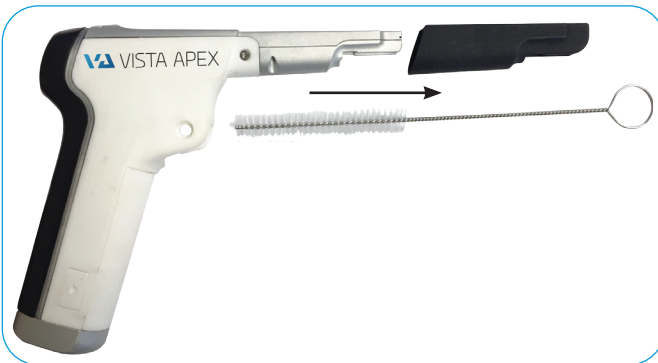
3. Slide the trigger and spring assembly apart from the device.

When reassembling, ensure spring is inserted into the small opening in the trigger space.





4. Tilt the device forward to allow the plunger to slide forward and be removed from the device.



5. With the nosecone removed, clean the device with the provided brush.



6. Thoroughly clean the plunger space and LED lens to remove any composite residue.

NOTE:

- Alcohol may be used as a cleaning solution.
- **DO NOT** insert the brush past the end of the bristles.



Battery Removal & Replacement

To remove battery compartment door, press the release button and separate from device by pulling.

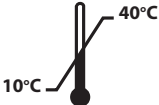
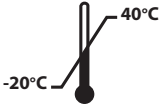
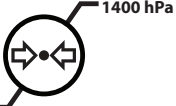
Remove the old battery and replace with the new battery, ensuring that +/- indicators are properly aligned as indicated on the battery door.

TROUBLESHOOTING GUIDE

If the suggested solutions do not resolve the problem, please call Vista Apex 877-418-4782 (Toll Free).

PROBLEM	POSSIBLE SOLUTION
Composite gun will not turn on	1. Check the unit's battery indication light. If red or no light, charge the unit. 2. Remove the battery and check orientation. Reinsert into the device in proper orientation.
Composite gun is not heating	1. Verify the unit is charged. 2. Verify that an appropriate temperature is selected. 3. With the handpiece turned off, and battery removed, inspect the lens for residual composite. 4. Check expiration date of composite.
Battery will not charge	1. Inspect the USB charging port of any foreign objects that could interfere with a proper connection. 2. Remove the battery and check orientation. Reinsert into the device in proper orientation. 3. Make sure the battery is properly inserted in the handpiece. 4. Make sure the charger is plugged in and verify the outlet is receiving power.
Composite compules are melting	1. Adjust heat setting to lower setting and try again.

TECHNICAL DATA

TECHNICAL INFORMATION	PHASOR™ COMPOSITE GUN
Charger	Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz
	Nominal Consumption: 6W max
	Manufacturer: GlobTek INC.
	Model: GTM46101-1005-USB
	Dimensions without blade or cable (LxWxH): 41mm x 71mm x 31.5mm
	Mass: 50g
Handpiece	Classification: Protection class II, 
	Battery: 3.6 V nominal, 3000mAh Li-ion, 10.8 Wh
	Battery Pack Manufacturer: LG CHEM LTD.
	Battery Pack Model: LG-HG2-18650-INR
	Dimensions (LxWxH): 150mm x 120mm x 25mm
	Mass: 153g
Operating Conditions	Classification: Type BF, 
	Intermittent Operation: The device has been designed solely for short-term operation.
	Operating Time: Approximately 2 hrs. fully charged. Approximately 15 heat cycles on high setting.
	Time to Charge Empty Battery Pack: Approximately 3 hrs.
	Temperature: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)  Atmospheric Pressure: 697hPa - 1013hPa 
	Temperature: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F)  Relative Humidity: 30% - 90% (non condensing)  Atmospheric Pressure: 500hPa - 1400hPa 
Transport and Storage Conditions	

SYMBOL IDENTIFICATION

Description for additional symbols.

	Serial Number		Consult instructions for use
	Manufacturer		Temperature Limitation
	Manufacturing Date		Humidity Limitation
	Class II Medical Electrical Equipment		Pressure Limitation
	Type BF Patient Applied Part		Batch Code / Lot Number
	Keep Dry		European Representative
	Part Number		Do not use if seal or packaging is compromised
	This symbol is a mandatory marking for devices entering the European market to indicate conformity with the essential health and safety requirements set out in European Directives		CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.
	Do not reuse		This symbol refers to the special disposal of electrical and electronic devices in EU countries. Please do not discard this device in household garbage. Check the proper means of disposal in your country at your community recycling, waste center or at your dealer. Take care to dispose of properly.
	Warning / Caution		Autoclavable up to the temperature specified

BATTERY DISPOSAL

Batteries contain toxic material and should not be disposed of in landfills or incinerators. Dispose of depleted batteries as directed by your local solid waste handling regulations. To dispose of the battery in North America, we recommend www.call2recycle.com to locate a recycling facility near you.

SAFETY NOTES, WARNINGS AND PRECAUTIONS

Read all instructions before operating this unit. The Phasor™ heated composite delivery system emits high intensity light waves and must only be used as indicated in this manual.

The Phasor™ composite gun is a medical device which is subject to IEC 60601-1 (EN 60601-1) and EMC directives IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Edition 4.0, as well as the 93/42/EEC Medical Device Directive. The composite gun complies with the relevant EU regulations.

The device 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 have to be observed. To prevent damage to equipment and risk for patients, users and third parties, the following safety instructions have to be observed.



WARNING:

- The user should test the product before use to ensure proper functionality. Test each flow setting with the tooth models provided.
- As with any heavily used medical device, the user needs to ensure a functional backup is readily available.
- **DO NOT** keep or position near flammable materials, or materials that could combust.
- **DO NOT** look directly into the IR light output when the device is on.
- **DO NOT** insert fingers, instruments, or other objects into the handpiece when the battery pack is removed.
- **DO NOT** autoclave the handpiece, battery, charging cord or stand.
- **ONLY** heat composite starting at room temperature.
- **DO NOT** heat composite if it is already at an elevated temperature from use in the Phasor™ or other warming devices.
- **ONLY USE** replacement batteries provided by the manufacturer.
- **ONLY DISPENSE** composite after warming. Not intended to dispense composite at room temperature or below.

**CAUTION:**

- U.S. Federal law restricts the sale of this device by or on the order of a healthcare professional. Use of the device is restricted to qualified and trained personnel only in accordance with the operation instructions. The manufacturer assumes no liability for any damage arising from any other or improper use of this device.
- Only use the charger which is provided with the device. The use of any other charger can result in damage to the device.
- Condensation resulting from the device being transferred from a cold to a warm environment may be a potential risk. Never begin operating the device until it has reached the ambient temperature.
- Use only components and accessories listed in the instructions associated with the device. Failure to do so will void the warranty, may decrease the performance, and may lead to unsafe operation.
- In order to avoid electric shock, do not introduce any objects into the device or remove the device enclosure.
- Should you have any reason to suspect the safety of the device to be compromised, the device must be taken out of operation and labeled accordingly to prevent third parties from inadvertently using a possibly defective device. Safety may be compromised, e.g., if the device malfunctions or is noticeably damaged.
- Keep solvents, flammable liquids, and sources of intense heat away from the device as they may damage the plastic housing of the device, the seals, or the operating buttons.

OPERATING CONDITIONS AND SAFETY CONSIDERATION

Heat Generation

The Phasor™ heated composite delivery system has been designed not to overheat to the point of discomfort or injury during standard operating durations. However, care should be taken to allow the product to completely cool between uses (approximately two-three minutes), to ensure overheating does not occur.

Cool-Down

Phasor™ features a built in fan which will turn on automatically during operation. The fan will remain on after operation until the device reaches a lower temperature.

Adverse Reactions

There are no known adverse reactions.

Contraindications

Phasor™ should not be used for any application outside of composite restorations.

- **DO NOT** heat composite if it is already at an elevated temperature from use in the Phasor™ or other warming devices.
- **ONLY DISPENSE** composite after warming. Not intended to dispense composite at room temperature or below.

VISTA APEX TERMS AND CONDITIONS OF WARRANTY

The Phasor™ handpiece is warranted to be free from defects under normal usage conditions for one (1) year of its date of delivery; the batteries for one (1) year. There is no warranty, expressed or implied, of merchantability or fitness. The manufacturer's sole obligation under this warranty is to opt to either repair or replace the defective part(s) or product. If service must be performed to correct a defect, then the manufacturer will provide the service at its factory according to the mutual agreement made in advance. The manufacturer and its distributors will not accept the return of the product unless the return is authorized and shipped in accordance with the manufacturer's instructions. Contact the local representative of the distributor, or if purchased directly from the manufacturer for shipping instructions, a return authorization number, and ARS shipping label. There is no warranty, remedy or condition, expressed or implied, except as provided herein. The warranty and remedies contained herein are made by the manufacturer to the first buyer for dental use and are in lieu of all other agreements (expressed or implied), liabilities or remedies for breach of warranty. Vista Apex shall not be liable for consequential or incidental damages. No person or distributor is authorized to modify the terms of this warranty.

This warranty is void if any defect is caused by conditions beyond the manufacturer's control, including acts of God, damage resulting from mishandling, neglect, misuse, improper maintenance, accident or alteration/repair by anyone other than the manufacturer. The buyer assumes all liability for any damage caused by improper use of the product. The manufacturer assumes no liability for the user's failure to follow the instructions contained in this manual.

RETURN POLICY

Vista Apex will accept for return previously purchased merchandise which is suitable for resale or was shipped in error by Vista Apex. Merchandise suitable for resale requires current labeling and unopened non-soiled packaging.

All returns must have prior approval and must be shipped “prepaid” along with a return authorization form and a copy of the original invoice. Any products returned that are discontinued, dated, damaged, or opened could be denied credit or assessed a higher return fee.

Equipment cannot be returned without written authorization from Vista Apex. Merchandise returned for credit must be received by Vista Apex within 30 days of the original invoice date.

RETURN RESTOCKING POLICY

30 days	15%
31-60 days	25%
60+ days	Not Returnable

Any equipment returned within 30 days from the date of the original shipment from Vista Apex may not be assessed a restocking fee as long as the merchandise has current labeling and unopened non-soiled packaging. Unopened equipment returned within 31-60 days from the date of the original shipment from Vista Apex requires a restocking fee of 25% of the purchase price, including shipping and handling charges. Any equipment returned after 60 days from date of the original shipment from Vista Apex will not be restockable for credit.

- Special orders are not suitable for resale and therefore not returnable for credit.
- Claims for lost or damaged shipments should be filed immediately with the carrier.
- Claims for overage, shortage, and/or internal damage must be made to Vista Apex within 10 days of receipt of goods.

REPROCESSING INSTRUCTIONS

Manufacturer:	Inter-Med, Inc.
Device:	Phasor™ & Accessories
WARNINGS	• Appropriate PPE (gloves, safety glasses, scrubs or lab coat) should be worn when reprocessing medical devices. • Electronic devices should never be submerged or soaked in any cleaning solution. • Electronic devices should never be autoclaved. • Do not disassemble electronic devices. • Do not use water on electronic devices. • Do not use abrasive cleaners. • Use neutral pH detergents during cleaning. • Do not use with commercial sterilization wraps or pouches with sterilization indicators that leave a stain. • For autoclavable products, do not sterilize with other products. Do not allow products to touch one another during autoclaving. • Reprocess products as soon as possible after use. • It is the user's responsibility to ensure that all reprocessing equipment used is properly validated, maintained, and calibrated in accordance with equipment specification and requirements. • Reference should be made to the device's instructions for use / user manual for additional information which may be applicable to reprocessing.
Limitations on process:	• The products should be thoroughly inspected and tested for functionality after each reprocessing cycle. Devices should be replaced if any visible wear is seen, or if any noticeable decrease in product functionality is observed. Operator use and care will impact how long product will last. Contact Vista Apex with any questions. • Vista Apex has validated the following number of reprocessing cycles for the products: - Phasor™ Nosecones: 20 cycles

REPROCESSING INSTRUCTIONS *(continued)*

INSTRUCTIONS	• Following clinical use, immediately wipe clean any visible debris or contamination using a lint free cloth, which may be dampened with deionized water. • For non-electrical devices or accessories, the product should be immediately rinsed with water to remove debris. • For non-electrical devices or accessories, if reprocessing cannot be performed immediately, soak product in a mild, pH-neutral detergent until cleaning can be performed and maintain separation of soiled product from non-contaminated devices to avoid cross-contamination. DO NOT soak or submerge electronic devices. • If reprocessing cannot be performed immediately, maintain separation of soiled product from non-contaminated devices to avoid cross-contamination.
Preparation before cleaning:	• No disassembly is required for reprocessing. Do not attempt to disassemble product. • Remove any visible gross debris and wipe using a lint free cloth. For non-electronic devices or accessories, water may also be used.
Cleaning & Disinfection: <i>Automated</i>	• For non-electronic devices and accessories, it is recommended to use a washer-disinfector meeting the requirements of ISO 15883. Products should be positioned such that they do not make physical contact with other parts in the washer-disinfector. Use a neutral-pH based cleaning agent. There are no known constraints on pressures and temperatures. NOTE: Electronic devices should never be placed in an automated washer-disinfector and should never be submerged or exposed to free flowing cleaning agents or water.

REPROCESSING INSTRUCTIONS *(continued)*

Cleaning & Disinfection: <i>Manual</i>	• If cleaning and disinfecting the device manually, thoroughly wipe device using a single-use cloth dampened with a pH-neutral, aldehyde and alkylamine-free, alcohol-based, bactericidal, virucidal, fungicidal disinfectant solution (e.g. Alpet D2 Disinfectant or equivalent) following the manufacturer's instructions for use. Wipe device on all surfaces. Redampen cloth as needed. • After 1-3 minutes of contact time, remove the disinfectant solution residue with a damp cloth. Use deionized water to dampen cloth. NOTE: Any lumens, grooves, or fluid paths should be cleaned in an equivalent manner using an appropriately sized non-abrasive cleaning brush following the same steps above. NOTE: Particular attention and care should be taken when cleaning around electronic connectors. When possible, disconnect the device from power (i.e. mains or battery). Do not stick any damp or wet material into any electronic connector or port.
Drying:	• Dry with gauze or lint-free cloth. Air dry until liquid is no longer present (approximately 30 minutes).
Maintenance, inspection and testing:	• Thoroughly inspect and test the product for functionality after each reprocessing cycle. Confirm product is free of debris and not damaged. Devices should be replaced if any visible wear is seen, or if any noticeable decrease in product functionality is observed.
Packaging:	• No special packaging is required for sterilization. NOTE: Electronic devices should never be placed in autoclave. Do NOT autoclave electronic devices. Devices should be stored within the original package, or in a cool dry location, prior to subsequent use.

REPROCESSING INSTRUCTIONS *(continued)*

Sterilization:	For non-electronic devices and accessories, moist heat sterilize in accordance with ISO 17665-1 at 132°C or 134°C, 0.22mPa for at least 3 minutes (20 minute dry time). NOTE: Electronic devices should never be placed in autoclave. Do NOT autoclave electronic devices.
Storage:	Store in a clean and dry location. Maintain separation of soiled from non-contaminated devices to avoid cross contamination.
Additional information:	No additional information needed for reprocessing.
Manufacturer contact:	Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

APPENDIX – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY AND ELECTRICAL SAFETY INFORMATION

The Phasor™ heated composite delivery system is tested according to IEC 60601-1-2, Edition 4.0.

Medical electrical devices are subject to particular preventive action according to EMC rules and must be installed and operated according to the EMC guidelines in the accompanying documents.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emission

The following tables are guidelines according to the 4th edition of the medical standard IEC 60601-1-2.

Phasor™ heated composite delivery system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Phasor™ heated composite delivery system should assure that it is used in such an environment.

EMISSION TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	Phasor™ 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 electrical equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Phasor™ 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	Complies	N/A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	N/A

Table: According to IEC 60601-1-2, Edition 4.0

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The Phasor™ heated composite delivery system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Phasor™ heated composite delivery system 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 ± 15 kV air	± 6 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%.
Electric fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Surge IEC 61000-4-4	± 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.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input line IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of the Phasor™ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Phasor™ be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or dental environment.
Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the Phasor™, 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	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	$d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Table: According to IEC 60601-1-2, Edition 4.0

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

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

NOTE: 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 Phasor™ heated composite delivery system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Phasor™ should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Phasor™ heated composite delivery system.

- 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 “Phasor™ Heated Composite Delivery System”

The Phasor™ heated composite delivery system is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.

The customer or the user of the Phasor™ heated composite delivery system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Phasor™ heated composite delivery system 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 $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
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 IEC 60601-1-2, Edition 4.0

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

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

[illegible]

[illegible]

REF 408800

VA VISTA APEX

MANUEL D'UTILISATION

À utiliser uniquement par des professionnels qualifiés

phasor™
Breveté# 10,589,829



Ce manuel doit être lu attentivement et compris avant
d'utiliser le système de chauffage composite Phasor™.



Pack de procédures assemblé par :

Inter-Med, Inc.

2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.

Tel.: +1-262-636-9755

Fax: +1-262-636-9760

N° gratuit: +1-877-418-4782

www.vistaapex.com



Rx ONLY



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	31
Bienvenue chez Vista Apex's Phasor™	31
Contenu du kit Phasor™	31
Utilisation prévue / Indications d'utilisation	32
Configuration et utilisation de Phasor™	32
Déballage du conteneur	32
Introduction	32
Témoins LED	33
Chargement de la batterie	33
Opération Phasor™	34
Insertion de composite	34
Compatibilité composite et réglage	34
Sélection d'un paramètre	35
Démarrer le cycle de chauffage	35
Nettoyage & Désinfection	36
Mesures de contrôle des infections	37
Entretien habituel	38-39
Retrait et remplacement de la batterie	40
Guide de dépannage	40
Données techniques	41
Identification des symboles	42
Élimination de la batterie	42
Notes de sécurité, avertissements et précautions	43-44
Conditions d'exploitation et considérations de sécurité	45
Production de chaleur	45
Refroidissement	45
Effets indésirables	45
Contre-indications	45
Conditions générales de garantie	46
des produits dentaires Vista Apex	
Politique de retour /	47
Politique de retour de réapprovisionnement	
Instructions de retraitement	48-51
Annexe - Informations sur la compatibilité	52-54
électromagnétique et la sécurité électrique	

IMPORTANT !

REMARQUE! Avant l'installation et la mise en service de l'appareil, veuillez lire attentivement ces instructions. Comme pour tous les appareils techniques, le bon fonctionnement de cet appareil, en toute sécurité, dépend du respect par l'utilisateur des procédures de sécurité standard, ainsi que de celles de sécurité, présentées dans ce mode d'emploi.

INTRODUCTION

Bienvenue chez Vista Apex's Phasor™

Félicitations quant à votre décision d'intégrer le système d'administration de composite chauffant Phasor™ dans votre cabinet. Ce dispositif en instance de brevet est le premier du genre, utilisant la technologie NIR (proche infrarouge) pour réchauffer rapidement des compules composites hautement chargés. Grâce à une simple pression sur un bouton, Phasor™ est capable de chauffer le matériau composite à 150°F en quelques secondes et de maintenir cette température tout au long de la procédure.

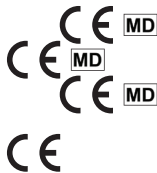
Le réchauffement du composite réduit considérablement la viscosité du matériau, ce qui se traduit par une meilleure adaptation, une réduction des vides et des microfuites et une meilleure profondeur de durcissement. Les matériaux restent hautement sculptables, non collants et faciles à façonner pendant la manipulation.

Le site Web des produits Vista Apex, www.vistaapex.com, fournit également des informations sur les nouveaux produits, les accessoires et une assistance pédagogique pour vous et votre personnel professionnel. Si vous avez des questions concernant l'utilisation du Phasor™, veuillez appeler notre service à la clientèle sans frais au (877) 418-4782.

Contenu du kit Phasor™

Le Phasor™ est composé des éléments suivants :

- (1) Pièce manuelle
- (3) Embouts nasaux amovibles
- (100) Manchons jetables
- (1) Support
- (1) Alimentation
- (1) Kit d'entretien de l'appareil
- (1) Mode d'emploi
- (1) Carte de garantie



Alimentation:
GlobTek, Inc.
186 Veterans Drive
Northvale, NJ 07647 U.S.A.
Tel.: +1-201-784-1000



Tous les autres articles :
Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.
Tel.: +1-262-636-9755

**REMARQUE: TOUS LES
COMPOSANTS SONT NON STÉRILES.**

Utilisation prévue / Indications d'utilisation

Chauffage et distribution de matériaux composites dentaires.

CONFIGURATION ET UTILISATION DE PHASOR™

Déballage du conteneur

Aucune assistance particulière n'est requise pour déballer et assembler le Phasor™.

Pour toute question, allez sur www.vistaapex.com ou appelez Vista Apex au +1 (877) 418-4782 (N° gratuit).

L'emballage doit être inspecté à l'arrivée pour détecter des dommages dus au transport. Un emballage endommagé pouvant indiquer la présence d'un produit dangereux, celui-ci ne doit pas être utilisé avant d'avoir été soigneusement inspecté. Si le colis ou le produit sont endommagés, veuillez contacter Vista Apex au +1 (877) 418-4782 (sans frais) ainsi que le service de livraison pour déposer une réclamation.

Introduction

Veuillez vous référer à l'image ci-dessous pour vous familiariser avec le Phasor™.





Témoins LED

Le pistolet composite est conçu pour afficher l'état de la batterie via l'indicateur de niveau de batterie:

Le voyant LED entourant le bouton ON/OFF indique le niveau de charge actuelle (< 20% chargé - **Rouge**, > 20% chargé - **Vert**).



Il est conseillé de charger la batterie lorsque les voyants lumineux sont en **Rouge**.

Chargement de la batterie

La batterie Phasor™ est partiellement chargée lors de l'expédition. Pour la recharger, il suffit de brancher le chargeur micro-USB au port de charge USB sur la poignée de l'appareil et l'adaptateur sur secteur dans une prise standard.

Pendant le chargement de la batterie, le voyant d'activité de l'appareil clignote.

Une fois la charge terminée, l'indicateur d'activité de l'appareil restera bleu.

Lorsqu'il est débranché du chargeur, l'indicateur d'activité de l'appareil s'éteint et l'appareil passe alors en mode veille.

OPÉRATION PHASOR™

Insertion de composite

Insérez une compule composite à l'extrémité de l'appareil. Disposez-la de manière à ce que la pointe soit directement sous la lentille LED.

- **Compules courtes:** position avant
- **Compules longues:** position arrière

REMARQUE: L'appareil ne fonctionnera pas en l'absence d'une compule composite.



ATTENTION: Certaines parties de la compule composite peuvent devenir chaudes. Soyez prudent et évitez de toucher le dessus d'une compule composite.

Compatibilité composite et réglage

Le tableau ci-dessous répertorie les paramètres idéaux pour la plupart des grandes marques de composites. Contactez Vista Apex au (877) 418-4782 (sans frais) pour obtenir de l'aide supplémentaire.



OPTIMAL Paramètre



Paramètre compatible



NE PAS UTILISER

COMPOSITE MARQUE	PARAMÈTRE 1	PARAMÈTRE 2	PARAMÈTRE 3	PARAMÈTRE 4
3M®*				
DENTSPLY®*				
Ivoclar®**				
Kerr®*				
VOCO®*				
Coltene®*				
Kuraray®*				
GC®*				
Shofu®*				
Heraeus Kulzer®*				
Tokuyama®*				
Centrix®*				

*3M® est une marque déposée de 3M Company. Dentsply® est une marque déposée de DENTSPLY International. Ivoclar® est une marque déposée d'IVOCLEAR VIVADENT. Kerr® est une marque déposée de Kerr Corporation. VOCO® est une marque déposée de VOCO AMERICA, INC. Coltene® est une marque déposée de COLTENE/WHALDENT, INC. Kuraray® est une marque déposée de KURARAY CO., LTD. GC® est une marque déposée de GC Corporation. Shofu® est une marque déposée de SHOFU, INC. Heraeus Kulzer® est une marque déposée de Heraeus Kulzer GmbH. Tokuyama® est une marque déposée de Tokuyama Corporation. Centrix® est une marque déposée de Centrix, Inc.



ATTENTION: Ne pas dévier des réglages recommandés.

Sélection d'un paramètre



Appuyez et maintenez enfoncé pour entrer dans le mode de programmation. Ceci est indiqué par des feux jaunes clignotants.



Appuyez rapidement pour basculer entre les paramètres.

- | | |
|------------|------------|
| 1. ● ○ ○ ○ | 3. ○ ○ ● ● |
| 2. ○ ● ○ ○ | 4. ● ● ● ● |



Appuyez et restez appuyé pour quitter. L'appareil émettra 3 bips et s'éteindra.



Votre réglage est maintenant mémorisé par défaut.

Tableau de compatibilité des paramètres de référence pour déterminer le bon réglage par marque de composite.



ATTENTION: Ne vous écartez pas des paramètres recommandés.

Démarrer le cycle de chauffage



Appuyez brièvement pour démarrer/arrêter le cycle de chauffage. Les témoins bleus clignoteront pendant le chauffage.



Réglage 1 à 3: 45 secondes
Réglage 4: 70 secondes



Les témoins bleus s'allumeront lorsque le cycle de chauffage sera terminé.



L'appareil s'éteindra automatiquement après 3 minutes de chauffage constant.

Nettoyage & Désinfection

On peut essuyer cet appareil avec une lingette désinfectante normale. Les produits composés d'ammonium quaternaire sont recommandés (contenant maximum 20 % d'alcool). Étalez la solution, sans la vaporiser pas, sur l'appareil. Empêchez les liquides de pénétrer dans les ouvertures de l'unité de pistolet composite. Ne vaporisez jamais de désinfectant directement sur l'appareil.



ATTENTION:

Utilisez toujours une barrière de protection.

Suivez les instructions de retraitement détaillées contenues dans ce mode d'emploi pour nettoyer et stériliser le nez noir.

Entre chaque utilisation, vérifiez l'objectif pour vous assurer qu'il soit bien propre. Un objectif sale réduirait les performances.



Le Phasor™ est fourni non stérile. Aucun accessoire spécial n'est nécessaire pour stériliser le système d'administration de composite chauffant Phasor™.

NE PAS AUTOCLAVER LA PIÈCE.



ATTENTION:

- **NE PAS** immerger l'unité ou les pièces de l'unité dans des solutions. L'utilisation de solutions autres que celles recommandées pouvant endommager les pièces en plastique, cela annulera la garantie du produit.
- **NE PAS** utiliser de matériaux abrasifs tels que de la poudre à récurer, des solvants organiques ou des liquides de nettoyage à base de solvants. En cas de contamination importante, nettoyez délicatement l'appareil avec de l'alcool dilué.
- Rangez l'appareil dans sa boîte si vous prévoyez de ne pas l'utiliser pendant longtemps.

Mesures de contrôle des infections



ATTENTION: Pour éviter la contamination mutuelle, il est recommandé d'utiliser un manchon en plastique jetable sur le Phasor™ à chaque utilisation. Une barrière jetable en plastique polyéthylène basse densité recouvre l'embout de l'unité et fournit une barrière hermétiquement scellée entre la pièce et les patients. Elle sert à prévenir la contamination entre les patients. Jeter les manchons barrières usagés après chaque patient.

Entretien habituel

Entre chaque utilisation, vérifiez la lentille pour vous assurer qu'elle est propre. Un objectif sale diminuera les performances.



1. Insérez la clé hexagonale fournie dans le boulon de détente.

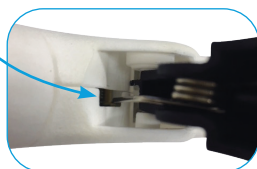


2. Tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez le boulon de détente une fois desserré.



3. Faites glisser l'ensemble déclencheur et ressort en dehors de l'appareil.

Lors du remontage, veillez à ce que le ressort soit bien inséré dans la petite fente d'ouverture de déclenchement.





4. Inclinez l'appareil vers l'avant pour permettre au piston de glisser vers l'avant et d'être retiré de l'appareil.



5. Une fois le cône de nez enlevé, nettoyez l'appareil avec la brosse fournie.



6. Nettoyez soigneusement l'espace du piston et la lentille LED pour éliminer tout résidu de composite.

REMARQUE:

- L'alcool peut être utilisé comme solution de nettoyage.
- **NE PAS** insérer la brosse au-delà de l'extrémité des poils.



Retrait et remplacement de la batterie

Pour retirer le couvercle du compartiment à piles, appuyez sur le bouton de déverrouillage et séparez-le de l'appareil en tirant dessus.

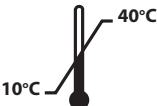
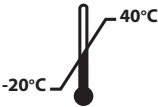
Retirez l'ancienne batterie et remplacez-la par la nouvelle, en veillant à ce que les indicateurs +/- soient bien alignés comme indiqué sur le couvercle de la batterie.

GUIDE DE DÉPANNAGE

Si les solutions suggérées ne corrigent pas le problème, veuillez appeler Vista Apex +1 (877) 418-4782 (N° gratuit).

PROBLÈME	SOLUTION ÉVENTUELLE
Le pistolet composite ne s'allume pas	1. Vérifiez le voyant d'indication de la batterie de l'appareil. S'il est rouge ou éteint, chargez l'appareil. 2. Retirez la batterie et vérifiez son orientation. Réinsérez-la dans l'appareil dans le bon sens.
Le pistolet composite ne chauffe pas	1. Vérifiez que l'unité est chargée. 2. Vérifiez que la bonne température soit sélectionnée. 3. Retirez la batterie une fois la pièce éteinte, puis inspectez la lentille pour détecter les composites résiduels. 4. Vérifiez la date de péremption du composite.
La batterie ne se charge pas	1. Inspectez le port de chargement USB pour éviter toute interférence d'objet étranger avec une bonne connexion. 2. Retirez la batterie et vérifiez son orientation. Réinsérez-la dans l'appareil dans le bon sens. 3. Vérifiez qu'elle soit bien insérée dans la pièce. 4. Assurez-vous que le chargeur soit bien branché et la prise sous tension.
Les compules composites fondent	1. Réglez le réglage de la chaleur sur le réglage inférieur et réessayez.

DONNÉES TECHNIQUES

INFORMATIONS TECHNIQUES	PHASOR™ COMPOSITE GUN
Chargeur	Entrée: 100-240 VAC, 50-60 Hz
	Consommation nominale: 6W maximum
	Fabricant: GlobTek INC.
	Modèle: GTM46101-1005-USB
	Dimensions sans lame ni câble (LxIxH): 41mm x 71mm x 31.5mm
	Masse: 50g
Pièce manuelle	Classification: Classe de protection II, 
	Batterie: 3,6 V nominal, 3000 mAh Li-ion, 10,8 Wh
	Fabricant de la batterie: LG CHEM LTD.
	Modèle de la batterie: LG-HG2-18650-INR
	Dimensions (LxIxH): 150mm x 120mm x 25mm
	Masse: 153g
Conditions de fonctionnement	Classification: Type BF, 
	Fonctionnement intermittent: L'appareil a été conçu uniquement pour un fonctionnement à court terme.
	Temps de fonctionnement: Environ 2h pour une recharge complète. Environ 15 cycles de chaleur à réglage élevé.
	Temps de charge de la batterie vide: Environ 3 heures
	Température: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)  Pression atmosphérique: 697hPa - 1013hPa 
	Température: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F)  Humidité relative: 30% - 90% (sans condensation)  Pression atmosphérique: 500hPa - 1400hPa 

IDENTIFICATION DES SYMBOLES

Description des autres symboles.

	N° de série		Suivez le mode d'emploi.
	Manufacturier		Limitation de température
	Date de fabrication		Limitation d'humidité
	Isolation électrique protégée de classe II		Atmosphérique Limitation de pression
	Pièce appliquée de type BF		Code de lot / Numéro de lot
	Garder au sec		Représentant Européen
	N° de pièce		Ne pas utiliser si scellé ou emballage est compromis
	Ce symbole est un marquage obligatoire pour les dispositifs entrant sur le marché européen afin d'indiquer la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans les directives européennes.		PRUDENCE: La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un professionnel dentaire.
	Ne pas réutiliser		Ce symbole fait référence à l'élimination spéciale des appareils électriques et électroniques dans les pays de l'UE. Veuillez ne pas jeter cet appareil dans les ordures ménagères. Vérifiez les moyens d'élimination appropriés dans votre pays auprès de votre centre de recyclage communautaire, de votre centre de gestion des déchets ou de votre revendeur. Prenez soin de vous en débarrasser correctement.
	Avertissement / Prudence		Autoclavable jusqu'à température spécifiée

ÉLIMINATION DE LA BATTERIE

Les batteries contenant des matières toxiques, elles ne doivent pas être jetées dans des décharges ou des incinérateurs. Jetez les batteries vides, conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets solides.

NOTES DE SÉCURITÉ, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Lisez toutes les instructions avant d'utiliser cet appareil. Le système d'administration de composite chauffant Phasor™ émettant des ondes lumineuses de haute intensité, il ne doit être utilisé que comme indiqué dans ce manuel.

Le pistolet composite Phasor™ est un dispositif médical soumis aux directives IEC 60601-1 (EN 60601-1) et CEM IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Edition 4.0, ainsi qu'à la 93/42 /Directive CEE sur les dispositifs médicaux. Il est conforme aux réglementations européennes en vigueur.

L'appareil a été expédié par le fabricant dans un état sûr et techniquement sain. Afin de maintenir cet état et d'assurer un fonctionnement sans risque, les remarques et prescriptions de ce mode d'emploi doivent être respectées. Afin d'éviter des dommages matériels et des risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers, les consignes de sécurité suivantes doivent être respectées.



AVERTISSEMENT:

- L'utilisateur doit tester le produit avant utilisation pour s'assurer de son bon fonctionnement. Testez chaque réglage de débit avec les modèles de dents fournis.
- Comme pour tout dispositif médical beaucoup utilisé, l'utilisateur doit s'assurer qu'une sauvegarde fonctionnelle est facilement disponible.
- **NE PAS** conserver ou mettre à côté de matériaux inflammables ou qui pourraient s'enflammer.
- **NE PAS** regarder directement la sortie de lumière IR lorsque l'appareil est allumé.
- **NE PAS** mettre les doigts, des instruments ou d'autres objets dans la pièce lorsque la batterie est retirée.
- **NE PAS** autoclaver la pièce, la batterie, le cordon de recharge ou le support.
- **NE CHAUFFER** le composite qu'à partir de la température ambiante.
- **NE PAS** chauffer le composite s'il est déjà à une température élevée suite à son utilisation dans le Phasor™ ou d'autres dispositifs de réchauffement.
- **N'UTILISER QUE** des piles de remplacement fournies par le fabricant.
- **NE DISTRIBUER** le composite qu'après réchauffement. Non destiné à distribuer le composite à température ambiante ou en dessous.



PRUDENCE:

- La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un professionnel de la santé. L'utilisation de l'appareil est réservée au personnel qualifié et formé uniquement conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour tout dommage résultant d'une utilisation autre ou inappropriée de cet appareil.
- Utilisez uniquement le chargeur fourni avec l'appareil. L'utilisation de tout autre chargeur risque d'endommager l'appareil.
- La condensation résultant du transfert de l'appareil d'un environnement froid à un environnement chaud peut constituer un risque potentiel. Ne commencez jamais à utiliser l'appareil tant qu'il n'a pas atteint la température ambiante.
- Utilisez uniquement les composants et accessoires répertoriés dans les instructions associées à l'appareil. À défaut, cela annulera la garantie, pourra diminuer les performances et provoquer un fonctionnement dangereux.
- Afin d'éviter les chocs électriques, n'introduisez aucun objet dans l'appareil et n'enlevez pas le boîtier de l'appareil.
- Si vous avez des raisons de soupçonner que la sécurité de l'appareil est compromise, l'appareil doit être mis hors service et étiqueté en conséquence afin d'empêcher des tiers d'utiliser par inadvertance un appareil éventuellement défectueux. La sécurité peut être compromise, par exemple, si l'appareil fonctionne mal ou est visiblement endommagé.
- Maintenez les solvants, les liquides inflammables et les sources de chaleur intense à l'écart de l'appareil car ils peuvent endommager le boîtier en plastique de l'appareil, les joints ou les boutons de commande.

CONDITIONS D'EXPLOITATION ET CONSIDÉRATIONS DE SÉCURITÉ

Production de chaleur

Le système d'administration en composite chauffant Phasor™ a été conçu pour ne pas surchauffer au point d'inconfort ou de blessure pendant les durées de fonctionnement standard. Cependant, des précautions doivent être prises pour permettre au produit de refroidir complètement entre les utilisations (environ deux à trois minutes), afin d'éviter toute surchauffe.

Refroidissement

Phasor™ dispose d'un ventilateur intégré qui s'allumera automatiquement pendant le fonctionnement. Le ventilateur restera allumé après le fonctionnement jusqu'à ce que l'appareil atteigne une température plus basse.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu.

Contre-indications

Phasor™ ne doit être utilisé pour aucune application en dehors des restaurations composites.

- **NE PAS** chauffer le composite s'il est déjà à une température élevée suite à son utilisation dans le Phasor™ ou d'autres dispositifs de réchauffement.
- **NE DISTRIBUER** le composite qu'après réchauffement. Non destiné à distribuer le composite à température ambiante ou en dessous.

CONDITIONS GÉNÉRALES DE GARANTIE DES PRODUITS DENTAIRES VISTA APEX

La pièce manuelle Phasor™ est garantie contre tout défaut dans des conditions d'utilisation normales pendant un (1) an à compter de sa date de livraison ; les piles / la batterie pendant un (1) an. Il n'y a aucune garantie, expresse ou implicite, de qualité marchande ou d'adéquation. La seule obligation du fabricant en vertu de cette garantie est de choisir de réparer ou de remplacer la ou les pièces ou le produit défectueux. Si une prestation est requise pour corriger un défaut, le fabricant la fournira dans son usine conformément à l'accord mutuel conclu à l'avance. Le fabricant et ses distributeurs n'accepteront le retour du produit que s'il est autorisé et expédié conformément à ses instructions. Contactez le représentant local du distributeur, ou si acheté directement auprès du fabricant pour les instructions d'expédition, un numéro d'autorisation de retour et l'étiquette d'expédition ARS. Il n'y a aucune garantie, recours ou condition, explicite ou implicite, sauf tel que prévu aux présentes. La garantie et les recours contenus dans le présent document sont offerts par le fabricant au premier acheteur pour un usage dentaire et remplacent tous les autres accords (expressifs ou implicites), responsabilités ou recours en cas de violation de la garantie. Vista Apex ne sera pas responsable des dommages indirects ou accessoires. Aucune personne ou distributeur n'est autorisé à modifier les termes de cette garantie.

Cette garantie est nulle si un défaut est causé par des conditions indépendantes de la volonté du fabricant, y compris des catastrophes naturelles, des dommages résultant d'une mauvaise manipulation, d'une négligence, d'une mauvaise utilisation, d'un mauvais entretien, d'un accident ou d'une modification/réparation par toute personne autre que le fabricant. L'acheteur assume l'entière responsabilité de tout dommage causé par une mauvaise utilisation du produit. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour le non-respect par l'utilisateur des instructions contenues dans ce manuel.

POLITIQUE DE RETOUR

Vista Apex acceptera le retour des marchandises déjà achetées, pouvant être revendues ou ayant été expédiées par erreur par Vista Apex. Les marchandises aptes à la revente nécessitent un étiquetage à jour et un emballage non abîmé et non ouvert.

Tous les retours doivent avoir une approbation préalable et être expédiés « prépayés » accompagnés d'un formulaire d'autorisation de retour et d'une copie de la facture originale. Tous les produits retournés qui sont obsolètes, endommagés ou ouverts, ou dont la production est arrêtée, pourraient faire l'objet d'un refus d'avoir ou se voir imposer des frais de retour plus élevés.

L'équipement ne peut être retourné sans l'autorisation écrite de Vista Apex. La marchandise retournée pour avoir doit être reçue par Vista Apex dans les 30 jours suivant la date de la facture originale.

POLITIQUE DE RETOUR DE RÉAPPROVISIONNEMENT

30 jours	15%
31 à 60 jours	25%
+ de 60 jours	Non retournable

Tout équipement retourné dans les 30 jours suivant la date d'expédition d'origine de Vista Apex peut ne pas être facturé avec des frais de restockage, tant que la marchandise a un étiquetage à jour et un emballage non abîmé et non ouvert. L'équipement non ouvert retourné dans les 31 à 60 jours, à compter de la date d'expédition d'origine de Vista Apex, nécessite des frais de restockage de 25% du prix d'achat, y compris les frais d'expédition et de manutention. Tout équipement retourné après 60 jours, à compter de la date d'expédition d'origine de Vista Apex, ne pourra pas faire l'objet d'un avoir.

- Les commandes spéciales ne conviennent pas à la revente et ne peuvent donc pas être retournées pour obtenir un avoir.
- Les réclamations pour les envois perdus ou endommagés doivent être déposées immédiatement auprès du transporteur.
- Les réclamations pour excédent, pénurie et/ou dommages internes doivent être adressées à Vista Apex dans les 10 jours suivant la réception des marchandises.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Fabricant :	Inter-Med, Inc.
Dispositif(s) :	Phasor™ & Accessoires
AVERTISSEMENTS	• Porter des EPI appropriés (gants, lunettes de sécurité, blouse normale ou blouse de laboratoire) lors du retraitement des dispositifs médicaux. • Ne jamais immerger ou tremper les appareils électroniques dans une solution de nettoyage. • Ne jamais autoclaver les appareils électroniques. • Ne pas démonter les appareils électroniques. • Ne pas utiliser d'eau sur les appareils électroniques. • Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs. • Utiliser des détergents à pH neutre pendant le nettoyage. • Ne pas utiliser avec des enveloppes de stérilisation commerciales ou des sachets avec des indicateurs de stérilisation qui laissent une tache. • Ne pas stériliser avec d'autres produits, les produits autoclavables. Ne laissez pas les produits en contact pendant l'autoclavage. • Retraitez les produits dès que possible après utilisation. • Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que tout l'équipement de retraitement utilisé est correctement validé, entretenu et calibré conformément aux spécifications et aux exigences de l'équipement. • Il convient de se reporter aux instructions d'utilisation/au manuel d'utilisation de l'appareil pour obtenir des informations supplémentaires pouvant s'appliquer au retraitement.
Limites du processus :	• La fonctionnalité des produits doit être soigneusement inspectée et testée, après chaque cycle de retraitement. Remplacez les appareils en cas d'usure visible, ou si une diminution notable de la fonctionnalité du produit est observée. L'utilisation et l'entretien de l'opérateur auront un impact sur la durée de vie du produit. Contactez Vista Apex pour toute question. • Vista Apex a validé le nombre de cycles de retraitement suivant pour ces produits : - Cônes nasaux de Phasor™: 20 cycles

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT *(suite)*

INSTRUCTIONS Traitement initial au point d'utilisation:	• Après utilisation clinique, essuyez immédiatement tout débris ou contamination visible à l'aide d'un chiffon non pelucheux, pouvant être humidifié avec de l'eau déminéralisée. • Pour les appareils ou accessoires non électriques, le produit doit être immédiatement rincé à l'eau pour éliminer les débris. • Pour les appareils ou accessoires non électriques, si le retraitement ne peut pas être effectué immédiatement, faire tremper le produit dans un détergent doux au pH neutre jusqu'à ce que le nettoyage puisse être effectué et maintenir la séparation du produit souillé des appareils non contaminés pour éviter la contamination croisée. NE PAS tremper ni immerger les appareils électroniques. • Si le retraitement ne peut pas être effectué immédiatement, maintenir séparé le produit souillé des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination croisée.
Préparation avant nettoyage :	• Aucun démontage n'est requis pour le retraitement. N'essayez pas de démonter le produit. • Retirez tous les gros débris visibles et essuyez avec un chiffon non pelucheux. Pour les appareils ou accessoires non électroniques, on peut aussi utiliser de l'eau.
Nettoyage & Désinfection : <i>Automatique</i>	• Pour les appareils et accessoires non électroniques, il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur répondant aux exigences de la norme ISO 15883. Les produits doivent être placés de manière à ne pas entrer en contact physique avec d'autres pièces du laveur-désinfecteur. Utilisez un agent de nettoyage à base de pH neutre. Il n'y a pas de contraintes connues sur les pressions et les températures. REMARQUE : Les appareils électroniques ne doivent jamais être placés dans un laveur-désinfecteur automatisé, ni immergés ou exposés à des agents de nettoyage ou à de l'eau qui s'écoulent librement.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT (suite)

Nettoyage & Désinfection :

Manuel

- Si vous nettoyez et désinfectez l'appareil manuellement, essuyez-le bien à l'aide d'un chiffon à usage unique, imbibé d'une solution désinfectante à pH neutre, sans aldéhyde et sans alkylamine, à base d'alcool, bactéricide, virucide, fongicide (par exemple Alpet D2 Désinfectant ou équivalent) en suivant les instructions d'utilisation du fabricant. Essayez bien toutes les surfaces de l'appareil. Humidifiez le chiffon au besoin.
- Après 1 à 3 minutes de temps de contact, enlever les résidus de solution désinfectante avec un chiffon humide. Utilisez de l'eau déminéralisée pour humidifier le chiffon.

REMARQUE : Toutes les lumières, rainures ou voies de fluide doivent être nettoyées de manière équivalente à l'aide d'une brosse de nettoyage non abrasive de taille appropriée en suivant les mêmes étapes ci-dessus.

REMARQUE : Une attention et des précautions particulières doivent être prises lors du nettoyage autour des connecteurs électroniques. Lorsque cela est possible, débranchez l'appareil de l'alimentation (c'est-à-dire du secteur ou de la batterie). Ne collez aucun matériau humide ou mouillé dans un connecteur ou un port électronique.

Séchage :

- Séchez avec de la gaze ou un chiffon non pelucheux. Séchez à l'air jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de liquide (environ 30 minutes).

Entretien, inspection et essais :

- Inspectez et testez soigneusement le produit pour vérifier sa fonctionnalité après chaque cycle de retraitement. Vérifiez que le produit ne comporte pas de débris et n'est pas endommagé. Remplacez les appareils en cas d'usure visible, ou si une diminution notable de la fonctionnalité du produit est observée.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT *(suite)*

Emballage :	Aucun emballage spécial n'est requis pour la stérilisation. REMARQUE : Ne jamais autoclaver les appareils électroniques. NE PAS autoclaver les appareils électroniques. Les appareils doivent être stockés dans leur emballage d'origine ou dans un endroit frais et sec avant toute utilisation ultérieure.
Stérilisation :	Pour les appareils et accessoires non électroniques, stérilisez à la chaleur humide, conformément à la norme ISO 17665-1 à 132°C ou 134°C, 0,22mPa pendant au moins 3 minutes (temps de séchage 20 minutes). REMARQUE : Ne jamais autoclaver les appareils électroniques. NE PAS autoclaver les appareils électroniques.
Espaces de rangement :	Conservez dans un endroit propre et sec. Maintenez la séparation des dispositifs souillés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination croisée.
Informations supplémentaires:	Aucune information supplémentaire nécessaire pour le retraitement.
Coordonnées du fabricant :	Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

ANNEXE - INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Le système d'administration de composite chauffant Phasor™ est testé conformément à la norme IEC 60601-1-2, édition 4.0.

Les appareils électromédicaux font l'objet d'une action préventive particulière conformément aux règles CEM et doivent être installés et utilisés conformément aux directives CEM figurant dans les documents d'accompagnement.

Directives et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique

Les tableaux suivants sont des lignes directrices selon la 4e édition de la norme médicale IEC 60601-1-2.

Le système d'administration de composite chauffant Phasor™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'administration de composite chauffant Phasor™ doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.

TEST D'ÉMISSION	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDAGE
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Phasor™ utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF étant très faibles, elles ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Phasor™ convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris ceux des particuliers et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme	N/A
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	N/A

Tableau: Selon IEC 60601-1-2, édition 4.0.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système d'administration de composite chauffant Phasor™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'administration de composite chauffant Phasor™ doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST IEC 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDAGE
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 15 kV air	± 6 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire rapide électrique / explosion IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou dentaire normal.
Surge IEC 61000-4-4	± 1 kV ligne - ligne ± 2 kV ligne - terre	± 1 kV ligne - ligne Pas de terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou dentaire normal.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST IEC 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDAGE
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de baisse en UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% de baisse en UT) pour 5 cycles 70% UT (baisse de 30% en UT) pendant 25 cycles <5 % UT (baisse >95% en UT) pendant 5 sec	< 5% UT (> 95% de baisse en UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% de baisse en UT) pour 5 cycles 70% UT (baisse de 30% en UT) pendant 25 cycles <5 % UT (baisse >95% en UT) pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou dentaire normal. Si l'utilisateur du Phasor™ a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le Phasor™ à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement normal dans un environnement commercial ou dentaire, lui aussi, normal.
Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du Phasor™, y compris les câbles, par rapport à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			
			Distance de séparation recommandée
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V	$d = 0,35 \sqrt{P}$
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et D est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (b). Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 

Tableau: Selon IEC 60601-1-2, édition 4.0.

REMARQUE: UT est le courant alternatif de tension du secteur avant l'application du niveau de test.

REMARQUE: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a -** Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée.

Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système de distribution composite chauffé Phasor™ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le Phasor™ doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système de distribution de composite chauffant Phasor™.

- b -** Sur la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système de distribution de composite chauffant Phasor™

Le système de distribution composite chauffé Phasor™ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées.

Le client ou l'utilisateur du système de distribution composite chauffé Phasor™ peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de distribution composite chauffé Phasor™ comme recommandé ci-dessous, selon le maximum puissance de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
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

Tableau: Selon CEI 60601-1-2, édition 4.0.

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[illegible]

[illegible]

REF 408800

VA VISTA APEX

BENUTZERHANDBUCH

Nur zur Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal

phasor[™]
Patent# 10,589,829



Dieses Handbuch muss vor der Verwendung des Phasor[™] Dental-Kompositwärmers mit Abgabefunktion sorgfältig gelesen und verstanden werden.



**Behandlungspaket
zusammengestellt von:**

Inter-Med, Inc.

2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.

Tel.: +1-262-636-9755

Fax: +1-262-636-9760

Gebührenfrei: +1-877-418-4782

www.vistaapex.com



Rx ONLY



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

INHALTSVERZEICHNIS

Einführung	59
Willkommen beim Phasor™ von Vista Apex	59
Inhalt des Phasor™ Kits	59
Verwendungszweck / Indikationen für die Verwendung	60
Einrichtung und Verwendung des Phasor™	60
Auspacken des Behälters	60
Einführung	60
LED-Anzeigen	61
Aufladen des Akkus	61
Betrieb des Phasor™	62
Komposit laden	62
Kompositkompatibilität und Einstellungen	62
Auswählen einer Einstellung	63
Aufwärmzyklus starten	63
Reinigung und Desinfektion	64
Maßnahmen zur Infektionskontrolle	65
Routinemäßige Wartung	66-67
Entfernen und Austauschen des Akkus	68
Anleitung zur Fehlerbehebung	68
Technische Daten	69
Erklärung der Symbole	70
Entsorgung des Akkus	70
Sicherheitshinweise, Warnungen	71-72
und Vorsichtsmaßnahmen	
Betriebsbedingungen und Sicherheitshinweise	73
Wärmeerzeugung	73
Abkühlen	73
Unerwünschte Reaktionen	73
Gegenanzeige	73
Gewährleistungsbedingungen von Vista Apex	74
Rückgabebedingungen / Wiedereinlagerung	75
Anweisungen für die Wiederaufbereitung	76-79
Anhang - Hinweise zur elektromagnetischen	80-82
Störfestigkeit und elektrischen Sicherheit	

WICHTIG!

BITTE BEACHTEN! Lesen Sie diese Anleitung vor der Montage und Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig durch. Wie bei allen technischen Geräten hängen die einwandfreie Funktion und der sichere Betrieb dieses Geräts davon ab, dass der Anwender die allgemein üblichen Sicherheitsverfahren sowie die speziellen Sicherheitshinweise in dieser Betriebsanleitung befolgt.

EINFÜHRUNG

Willkommen beim Phasor™ von Vista Apex

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrer Entscheidung, den Phasor™ Dental-Kompositwärmer mit Abgabefunktion in Ihrer Praxis zu verwenden. Dieses zum Patent angemeldete Gerät ist das erste seiner Art, das die NIR-Technologie (NIR - Nahinfrarot) zur schnellen Erwärmung von hochgefüllten Komposit-Compules nutzt. Mit einem Knopfdruck kann Phasor™ das Kompositmaterial in Sekundenschnelle auf 65,55°C erwärmen und diese Temperatur während des gesamten Vorgangs aufrechterhalten.

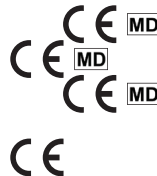
Die Erwärmung des Komposits senkt die Viskosität des Materials wesentlich, was eine bessere Anpassung, weniger Hohlräume und Mikroleckagen sowie einer verbesserten Durchhärtungstiefe bewirkt. Die Materialien bleiben hochgradig modellierbar, nicht klebrig und lassen sich während der Bearbeitung leicht formen.

Auf der Website von Vista Apex, www.vistaapex.com, finden Sie auch Informationen über neue Produkte, Zubehör und Schulungshilfen für Sie und Ihr Fachpersonal. Wenn Sie Fragen zur Verwendung des Phasor™ haben, kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienst gebührenfrei unter der Nummer (877) 418-4782.

Inhalt des Phasor™ Kits

Bestandteile des Phasor™:

- (1) Handstück
- (3) Abnehmbare Abdeckkappen
- (100) Einweg-Schutzhüllen
- (1) Ständer
- (1) Stromversorgung
- (1) Gerätewartungskit
- (1) Gebrauchsanweisung
- (1) Garantiekarte



Stromversorgung:
GlobTek, Inc.
186 Veterans Drive
Northvale, NJ 07647 U.S.A.
Tel.: +1-201-784-1000



Alle anderen Artikel:
Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.
Tel.: +1-262-636-9755

**HINWEIS: ALLE KOMPONENTEN
SIND UNSTERIL.**

Verwendungszweck / Indikationen für die Verwendung

Erwärmen und Dosieren von dentalen Kompositmaterialien.

EINRICHTUNG UND VERWENDUNG DES PHASOR™

Auspacken des Behälters

Für das Auspacken und die Montage des Phasor™ ist keine besondere Hilfe erforderlich.

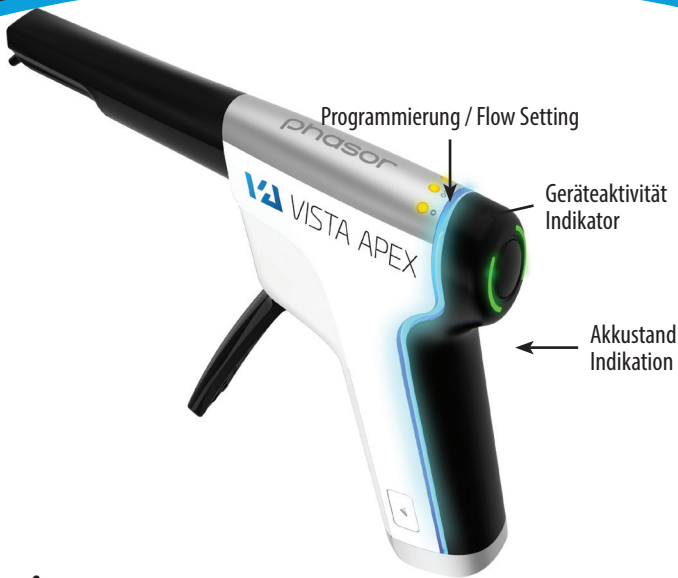
Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, besuchen Sie bitte www.vistaapex.com oder rufen Sie Vista Apex unter der Nummer (877) 418-4782 (gebührenfrei) an.

Die Verpackung sollte bei Lieferung auf Anzeichen von Transportschäden überprüft werden. Eine beschädigte Verpackung kann auf das Vorhandensein eines unsicheren Produkts hinweisen. Das Produkt sollte bis zu einer sorgfältigen Überprüfung nicht verwendet werden. Sollte die Verpackung oder das Produkt beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an Vista Apex unter der Nummer (877) 418-4782 (gebührenfrei) sowie an den Zustelldienst, um eine Reklamation einzureichen.

Einführung

Bitte sehen Sie sich die nachfolgenden Abbildung an, um sich mit dem Phasor™ vertraut zu machen.





LED-Anzeigen

Auf dem Gerät wird die Akkuladung über die Ladestandsanzeige angezeigt:

Die LED-Leuchte um die EIN/AUS-Taste herum zeigt den aktuellen Ladezustand an (< 20 % geladen - **Rot**, > 20 % geladen - **Grün**).



Es wird empfohlen, den Akku zu laden, wenn die Anzeige **Rot** leuchtet.

Aufladen des Akkus

Die Phasor™ Akkupacks sind bei Auslieferung teilweise geladen.

Zum Aufladen des Akkus schließen Sie einfach das Micro-USB-Ladegerät an den USB-Ladeanschluss am Gerätegriff an und verbinden Sie den Netzadapter mit einer normalen Steckdose.

Während des Akkuladens pulsiert die Aktivitätsanzeige des Geräts.

Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die Aktivitätsanzeige des Geräts blau.

Wenn das Gerät vom Ladegerät getrennt wird, schaltet sich die Aktivitätsanzeige des Geräts aus und das Gerät geht in einen Ruhezustand über.

BETRIEB DES PHASOR™

Komposit laden

Rasten Sie eine Komposit-Compule in das Ende des Geräts ein. Positionieren Sie die Compule so, dass sich die Spitze direkt unter der LED-Linse befindet.

- **Kurze Compules:** nach vorne ausgerichtet einsetzen
- **Long Compules:** nach hinten ausgerichtet einsetzen

HINWEIS: Das Gerät funktioniert nicht, wenn kein Komposit-Compule eingesetzt ist.



WARNHINWEISE: Teile der Komposit-Compule können heiß werden. Seien Sie vorsichtig und vermeiden Sie es, die Oberseite einer heißen Komposit-Compule zu berühren.

Kompositkompatibilität und Einstellungen

Die folgende Tabelle listet die idealen Einstellungen für die meisten führenden Composite-Marken auf. Kontaktieren Sie Vista Apex unter (877) 418-4782 (gebührenfrei), um weitere Unterstützung zu erhalten.



OPTIMALE Einstellung



Kompatible Einstellung



NICHT VERWENDEN

COMPOSITE-MARKE	EINSTELLUNG 1	EINSTELLUNG 2	EINSTELLUNG 3	EINSTELLUNG 4
3M®*				
DENTSPLY®*				
Ivoclar®*				
Kerr®*				
VOCO®*				
Coltene®*				
Kuraray®*				
GC®*				
Shofu®*				
Heraeus Kulzer®*				
Tokuyama®*				
Centrix®*				

*3M® ist eine eingetragene Marke der Firma 3M. Dentsply® ist eine eingetragene Marke von DENTSPLY International. Ivoclar® ist eine eingetragene Marke von IVOCCLAR VIVADENT. Kerr® ist eine eingetragene Marke der Kerr Corporation. VOCO® ist eine eingetragene Marke von VOCO AMERICA, INC. Coltene® ist eine eingetragene Marke von COLTENE/WHALDENT, INC. Kuraray® ist eine eingetragene Marke von KURARAY CO., LTD. GC® ist eine eingetragene Marke der GC Corporation. Shofu® ist eine eingetragene Marke von SHOFU, INC. Heraeus Kulzer® ist eine eingetragene Marke der Heraeus Kulzer GmbH. Tokuyama® ist eine eingetragene Marke der Tokuyama Corporation. Centrix® ist eine eingetragene Marke von Centrix, Inc.



WARNHINWEISE: Befolgen Sie die Empfehlungen für die Einstellungen.

Auswählen einer Einstellung



Halten Sie die Taste gedrückt, um in den Programmiermodus zu gelangen. Dies wird durch blinkende gelbe Lichter angezeigt.



Drücken Sie kurz, um zwischen den Einstellungen zu wechseln.

- | | |
|------------|------------|
| 1. ● ○ ○ ○ | 3. ○ ○ ● ● |
| 2. ○ ● ○ ○ | 4. ● ● ● ● |



Drücken und halten Sie die Taste gedrückt, um den Vorgang zu beenden. Das Gerät piept 3 Mal und schaltet sich aus.



Ihre Einstellung wird nun standardmäßig gespeichert.

Zu bestimmende Referenzeinstellungskompatibilitätstabelle die entsprechende Einstellung pro Composite-Marke.



WARNHINWEISE: Keinesfalls von den empfohlenen Einstellungen abweichen.

Aufwärmzyklus starten



Kurz drücken, um den Aufwärmzyklus zu starten/beenden. Während des Aufwärmens blinken die blauen Leuchten



Einstellung 1-3: 45 Sekunden
Einstellung 4: 70 Sekunden



Die blauen Leuchten leuchten dauerhaft, sobald der Aufwärmzyklus abgeschlossen ist.



Das Gerät schaltet sich nach 3 Minuten anhaltender Erwärmung automatisch ab.

Reinigung und Desinfektion

Das Gerät kann mit einem handelsüblichen Desinfektionstuch abgewischt werden. Empfohlen werden Produkte einer quartären Ammoniumverbindung, (mit höchstens 20 % Alkohol). Die Lösung auf das Gerät wischend auftragen, nicht sprühen. Verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in Öffnungen an der Geräteeinheit. Sprühen Sie niemals Desinfektionsmittel direkt auf das Gerät.



WARNHINWEISE:

Verwenden Sie immer eine Schutzhülle.

Befolgen Sie die detaillierten Anweisungen zur Wiederaufbereitung in dieser Gebrauchsanweisung zum Reinigen und Sterilisieren des schwarzen Nasenzapfens.

Überprüfen Sie die Linse nach jeder Verwendung, um sicherzustellen, dass sie sauber ist. Eine verschmutzte Linse beeinträchtigt die Leistung.



Der Phasor™ wird unsteril ausgeliefert. Für die Sterilisation des Phasor™ Dental-Kompositwärmers mit Abgabefunktion ist kein spezielles Zubehör erforderlich.

HANDSTÜCK NICHT AUTOKLAVIEREN.



WARNHINWEISE:

- Das Gerät oder Geräteteile **NIEMALS** in Lösungen eintauchen. Die Verwendung von anderen als den empfohlenen Lösungen kann Kunststoffteile beschädigen und führt zum Erlöschen der Produktgarantie.
- **NIEMALS** aggressive Materialien wie Scheuerpulver, organische Lösungsmittel oder lösungsmittelhaltige Reinigungsflüssigkeiten verwenden. Bei starker Verschmutzung das Gerät vorsichtig mit verdünntem Alkohol reinigen.
- Bewahren Sie das Gerät in der Verpackung auf, wenn es über längere Zeit nicht verwendet wird.

Maßnahmen zur Infektionskontrolle



WARNHINWEISE: Um ein Kreuzkontaminationen zu vermeiden, muss bei jeder Verwendung ein Einweg-Kunststoffschutz auf dem Phasor™ verwendet werden. Eine Einwegbarriere aus Polyethylen niedriger Dichte bedeckt die Schutzkappe des Geräts und sorgt für hermetisch dichten Schutz zwischen dem Handstück und dem Patienten. Der Einwegsenschutz begrenzt die Kontamination von Patient zu Patient. Entsorgen Sie gebrauchte Schutzhüllen nach jeder Behandlung eines Patienten.

Regelmäßige Wartung

Überprüfen Sie die Linse nach jeder Verwendung, um sicherzustellen, dass sie sauber ist. Eine verschmutzte Linse beeinträchtigt die Leistung.



1. Stecken Sie den mitgelieferten Inbusschlüssel in den Abzugsbolzen.

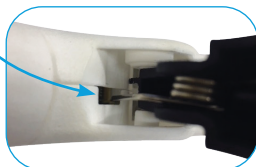


2. Drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn und entfernen Sie den Abzugsbolzen, sobald er lose ist.



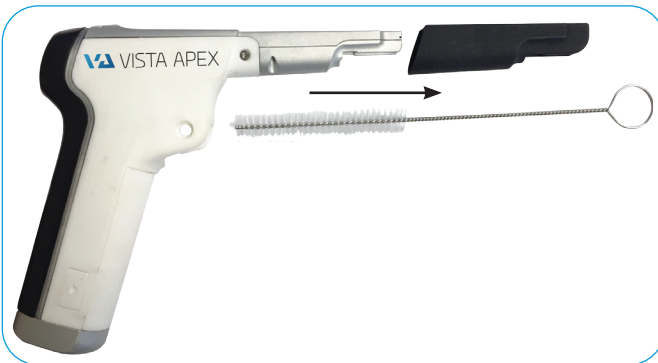
3. Ziehen Sie den Abzug und die Federeinheit vom Gerät ab.

Achten Sie beim Zusammenbau darauf, dass Sie die Feder in die kleine Öffnung im Abzugsraum eingesetzt wird.





4. Drehen Sie das Gerät nach vorne, damit der Kolben nach vorne gleiten und aus dem Gerät entfernt werden kann.



5. Nehmen Sie die Abdeckkappe ab und reinigen Sie das Gerät mit der mitgelieferten Bürste.



6. Reinigen Sie den Kolbenbereich und die LED-Linse gründlich, um sämtliche Verbundstoffreste zu entfernen.

HINWEIS:

- Als Reinigungslösung kann Alkohol verwendet werden.
- Führen Sie die Bürste **NICHT** über das Ende der Borsten hinaus ein.



Entfernen und Austauschen des Akkus

Um die Akkufachabdeckung zu entfernen, drücken Sie die Entriegelungstaste und trennen Sie sie durch Ziehen vom Gerät.

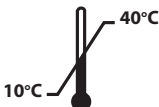
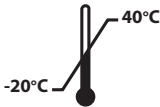
Entfernen Sie den alten Akku und ersetzen Sie ihn durch den neuen Akku, wobei Sie darauf achten müssen, dass die +/- Anzeigen richtig (so wie auf dem Akkufachdeckel angegeben) ausgerichtet sind.

ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG

Wenn die vorgeschlagenen Lösungen das Problem nicht beheben, kontaktieren Sie Vista Apex bitte telefonisch (877) 418-4782 (gebührenfrei).

PROBLEM	MÖGLICHE LÖSUNG
Kompositabgabegerät lässt sich nicht einschalten	1. Überprüfen Sie die Ladestandsanzeige für den Akku des Geräts. Wenn dieser rot oder überhaupt nicht leuchtet, das Gerät aufladen. 2. Akku herausnehmen und überprüfen, ob der Akku richtig herum eingesetzt ist. Richtig herum in das Gerät einsetzen.
Kompositabgabegerät wärmt nicht auf	1. Ladestand des Geräts prüfen. 2. Vergewissern Sie sich, dass die geeignete Temperatur ausgewählt ist. 3. Untersuchen Sie die Linse bei ausgeschaltetem Handstück und entnommenem Akku auf Kompositreste. 4. Prüfen Sie das Verfallsdatum des verwendeten Komposits.
Akku lädt nicht	1. Untersuchen Sie den USB-Ladeanschluss auf Fremdkörper, die eine ordnungsgemäße Verbindung beeinträchtigen könnten. 2. Nehmen Sie die Batterie heraus und überprüfen Sie, ob sie richtig herum eingesetzt ist. Setzen Sie das Gerät in der richtigen Ausrichtung wieder ein. 3. Vergewissern Sie sich, dass der Akkupack richtig in das Handstück eingesetzt ist. 4. Überprüfen Sie, ob das Ladegerät angeschlossen ist und dass die Steckdose mit Strom versorgt wird.
Komposit-Compules schmelzen	1. Stellen Sie die Wärmeeinstellung auf die niedrigere Einstellung ein und versuchen Sie es erneut.

TECHNISCHE DATEN

TECHNISCHE DATEN	PHASOR™ DENTAL-KOMPOSITWÄRMER MIT ABGABEFUNKTION
Ladegerät	Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz
	Nennverbrauch: 6W max
	Hersteller: GlobTek INC.
	Modell: GTM46101-1005-USB
	Abmessungen ohne Klinge und Kabel (LxBxH): 41mm x 71mm x 31,5mm
	Gewicht: 50g
Handstück	Klassifizierung: Schutzklasse II, 
	Akku: 3,6 V Nennspannung, 950 mAh Li-Ion 10,8 Wh
	Hersteller des Akkupacks: LG CHEM LTD.
	Modell des Akkupacks: LG-HG2-18650-INR
	Abmessungen (LxBxH): 150mm x 120mm x 25mm
	Gewicht: 153g
Betriebsbedingungen	Klassifizierung: Typ BF, 
	Intermittierender Betrieb: Das Gerät ist ausschließlich für den Kurzzeitbetrieb ausgelegt.
	Betriebszeit: Ca. 2 Std. bei voller Aufladung Ca. 15 Aufwärmzyklen auf hoher Stufe.
	Zeit zum Aufladen des entladenen Akkus: Ca. 3 Stunden Temperatur: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)  Atmosphärischer Druck: 697hPa - 1013hPa 
Bedingungen für Transport und Lagerung	Temperatur: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F) 
	Relative Luftfeuchtigkeit: 30% - 90% (nicht kondensierend)  Atmosphärischer Druck: 500hPa - 1400hPa 

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Erklärung zusätzlicher Symbole.

	Seriennummer		Bitte die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Herstelldatum		Höchstwert Luftfeuchtigkeit
	Geschützte elektrische Isolierung Klasse II		Höchstwert atmosphärischer Druck
	Anwendungsteil Typ BF		Chargencode/Losnummer
	Trocken halten		European Representative
	Teilenummer		Nicht verwenden, wenn Versiegelung oder Verpackung ist kompromittiert
	Dieses Symbol ist eine obligatorische Kennzeichnung für Produkte, die auf den europäischen Markt gelangen, um die Konformität mit den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der europäischen Richtlinien anzuzeigen.		ACHTUNG: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Bestellung eines Zahnarztes.
	Do not reuse		Dieses Symbol bezieht sich auf die spezielle Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten in EU-Ländern. Bitte entsorgen Sie dieses Gerät nicht im Hausmüll. Überprüfen Sie die richtigen Entsorgungsmittel in Ihrem Land bei Ihrem kommunalen Recycling- oder Abfallzentrum oder bei Ihrem Händler. Achten Sie darauf, ordnungsgemäß zu entsorgen.
	Warnung/Vorsicht		Autoklavierbar bis zum angegebene Temperatur

ENTSORGUNG DES AKKUS

Batterien enthalten toxische Stoffe und dürfen nicht in Mülldeponien oder Verbrennungsanlagen entsorgt werden. Entsorgen Sie verbrauchte Akkus gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Feststoffabfällen.

SICHERHEITSHINWEISE, WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor der Inbetriebnahme dieses Geräts alle Anweisungen. Das Phasor™ Dental-Kompositwärmersystem sendet hochintensive Lichtwellen aus und darf nur wie in diesem Handbuch angegeben verwendet werden.

Das Phasor™ Dental-Kompositwärmersystem mit Abgabefunktion ist ein Medizinprodukt, das den Richtlinien IEC 60601-1 (EN 60601-1) und EMV IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Ausgabe 4.0 sowie der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte unterliegt. Das Kompositabgabegerät entspricht den einschlägigen EU-Vorschriften.

Das Gerät hat den Hersteller bei Versand in einem sicheren und technisch einwandfreien Zustand verlassen. Um diesen Zustand zu erhalten und um einen gefahrlosen Betrieb zu gewährleisten, müssen die Hinweise und Vorschriften dieser Gebrauchsanweisung beachtet werden. Um Schäden am Gerät und Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte zu vermeiden, müssen die folgenden Sicherheitshinweise beachtet werden.



WARNUNG:

- Der Verwender muss das Produkt vor der Verwendung testen, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Testen Sie jede Durchflusseinstellung mit den mitgelieferten Zahnmodellen.
- Wie bei jedem häufig verwendeten medizinischen Gerät muss der Anwender sicherstellen, dass ein funktionsfähiger Ersatz zur Verfügung steht.
- **NICHT** in der Nähe von brennbaren oder brennbaren Materialien aufbewahren oder aufstellen.
- **NIEMALS** direkt in den Lichtausgang schauen, wenn das Gerät einschaltet ist.
- **NIEMALS** Finger, Instrumente oder andere Gegenstände in das Handstück einführen, wenn der Akku entfernt ist.
- Das Handstück, den Akku, die Ladestation, das Stromkabel oder den Ständer **NIEMALS** autoklavieren.
- Erwärmen Sie das Komposit **NUR** bei Raumtemperatur.
- Erwärmen Sie das Komposit **NICHT**, wenn es durch die Verwendung im Phasor™ oder anderen Erwärmungsgeräten bereits eine erhöhte Temperatur hat.
- **AUSSCHLIESSLICH** vom Hersteller gelieferte Ersatzakkus verwenden.
- Komposit **NUR** nach dem Erwärmen verwenden. Nicht zur Abgabe von Komposit bei Raumtemperatur oder darunter bestimmt.



VORSICHT:

- Das Bundesgesetz der Vereinigten Staaten beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Zahnarztes. Das Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem und geschultem Personal gemäß der Betriebsanleitung verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die aufgrund einer abweichenden oder nicht bestimmungsgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen.
- Verwenden Sie nur das Ladegerät, das mit dem Gerät geliefert wird. Die Verwendung eines anderen Ladegeräts kann eine Beschädigung des Akkus verursachen.
- Kondensation, die entsteht, wenn das Gerät von einer kalten in eine warme Umgebung gebracht wird, kann ein potenzielles Risiko darstellen. Nehmen Sie das Gerät erst dann in Betrieb, wenn es die Umgebungstemperatur erreicht hat.
- Verwenden Sie nur Komponenten und Zubehör, die in der mit dem Gerät mitgelieferten Anleitung aufgeführt sind. Bei Nichtbeachtung erlischt die Garantie, die Leistung kann gemindert werden und es kann zu einem unsicheren Betrieb kommen.
- Sie dürfen Sie keine Gegenstände in das Gerät einführen oder das Gerätegehäuse entfernen, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.
- Sollten Sie den Verdacht haben, dass die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigt ist, muss das Gerät außer Betrieb genommen und entsprechend gekennzeichnet werden, um zu verhindern, dass Dritte versehentlich ein möglicherweise defektes Gerät verwenden. Die Sicherheit kann z. B. beeinträchtigt sein, wenn das Gerät eine Fehlfunktion aufweist oder merklich beschädigt ist.
- Halten Sie Lösungsmittel, brennbare Flüssigkeiten und starke Hitzequellen vom Gerät fern, da sie das Kunststoffgehäuse des Geräts, die Dichtungen oder die Bedientasten beschädigen können.

BETRIEBSBEDINGUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

Wärmeerzeugung

Der Phasor™ Dental-Kompositwärmer mit Abgabefunktion wurde so konzipiert, dass er bei normaler Betriebsdauer nicht soweit überhitzt, dass dies Beeinträchtigungen oder Verletzungen verursachen könnte. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, dass das Gerät zwischen den Behandlungen einzelner Patienten vollständig auf Raumtemperatur abkühlt (ca. zwei bis drei Minuten), um eine Überhitzung zu vermeiden.

Abkühlen

Der Phasor™ verfügt über einen eingebauten Lüfter, der sich während des Betriebs automatisch einschaltet. Der Lüfter bleibt nach dem Betrieb eingeschaltet, bis das Gerät eine niedrigere Temperatur erreicht hat.

Unerwünschte Reaktionen

Es sind keine unerwünschten Wirkungen bekannt.

Gegenanzeige

Der Phasor™ sollte nicht für andere Anwendungen als Komposit-Restaurationen verwendet werden.

- Erwärmen Sie das Komposit **NICHT**, wenn es durch die Verwendung im Phasor™ oder anderen Erwärmungsgeräten bereits eine erhöhte Temperatur hat.
- Komposit **NUR** nach dem Erwärmen verwenden. Nicht für die Abgabe von Komposit bei Raumtemperatur oder darunter vorgesehen.

GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN VON VISTA APEX

Für das Phasor™-Handstück gilt bei normaler Verwendung eine Gewährleistung von einem (1) Jahren ab Lieferdatum; für die Akkus ein (1) Jahr. Es wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung für die Marktgängigkeit oder Eignung übernommen. Die einzige Verpflichtung des Herstellers im Rahmen dieser Gewährleistung besteht darin, entweder die Reparatur oder den Austausch des defekten Teils bzw. Produkts vorzunehmen. Wenn zur Behebung eines Mangels eine Wartung durchgeführt werden muss, wird der Hersteller die Wartung in seinem Werk gemäß der im Voraus getroffenen Vereinbarung durchführen. Der Hersteller und seine Vertriebshändler akzeptieren keine Rücksendung des Produkts, es sei denn, die Rücksendung wurde autorisiert und der Versand erfolgt in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers. Wenden Sie sich an die örtliche Vertretung des Vertriebshändlers oder, wenn Sie das Gerät direkt beim Hersteller gekauft haben, an den Hersteller, um Versandanweisungen, eine Rückgabeberechtigungsnummer und ein ARS-Versandetikett zu erhalten. Es gibt keine Garantie, Abhilfe oder Bedingung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, außer wie hier angegeben. Die hierin enthaltene Gewährleistung und die Rechtsmittel werden vom Hersteller dem Erstkäufer für den zahnmedizinischen Gebrauch gewährt und treten an die Stelle aller anderen (ausdrücklichen oder stillschweigenden) Vereinbarungen, Haftungen oder Rechtsmittel bei Verstößen gegen die Gewährleistung. Vista Apex haftet nicht für Folgeschäden oder Nebenschäden. Keine Person und kein Händler ist befugt, die Bedingungen dieser Garantie zu ändern.

Diese Gewährleistung ist ungültig, wenn ein Defekt durch Bedingungen außerhalb der Kontrolle des Herstellers verursacht wird, einschließlich höherer Gewalt, Schäden aufgrund von falscher Handhabung, Vernachlässigung, Missbrauch, unsachgemäßer Wartung, Unfall oder Änderung/Reparatur durch eine andere Person als den Hersteller. Der Käufer haftet für alle Schäden, die durch einen unsachgemäßen Gebrauch des Produkts entstehen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für die Nichtbeachtung der in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen durch den Benutzer.

RÜCKGABEBEDINGUNGEN

Vista Apex akzeptiert die Rückgabe von zuvor gekauften Produkten, die für den Wiederverkauf geeignet sind oder die von Vista Apex irrtümlich versandt wurden. Für den Wiederverkauf geeignete Ware ist eine aktuelle Etikettierung und eine ungeöffnete, nicht verschmutzte Verpackung erforderlich.

Alle Rücksendungen bedürfen der vorherigen Autorisierung und müssen zusammen mit einem Genehmigungsformular für die Rücksendung und einer Kopie der Originalrechnung „vorfrankiert“ verschickt werden. Für zurückgesandte Produkte, die nicht mehr hergestellt werden, veraltet, beschädigt oder geöffnet sind, kann keine Gutschrift erfolgen oder sie werden mit einer höheren Rücksendegebühr belegt.

Geräte können nicht ohne die schriftliche Autorisierung von Vista Apex zurückgegeben werden. Waren, die zur Gutschrift zurückgegeben werden, müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Rechnungsdatum bei Vista Apex eingehen.

WIEDEREINLAGERUNG

30 Tage	15%
31-60 Tage	25%
60+ Tage	Eine Rückgabe ist nicht möglich

Für Geräte, die innerhalb von 30 Tagen ab dem Datum der ursprünglichen Lieferung von Vista Apex zurückgeschickt werden, wird keine Wiedereinlagerungsgebühr erhoben, solange die Ware eine aktuelle Beschriftung aufweist und die Verpackung ungeöffnet und nicht verschmutzt ist. Für ungeöffnete Geräte, die innerhalb von 31 bis 60 Tagen ab dem Datum der ursprünglichen Lieferung von Vista Apex zurückgegeben werden, wird eine Wiedereinlagerungsgebühr in Höhe von 25% des Kaufpreises, einschließlich Versand- und Bearbeitungskosten, erhoben. Für Geräte, die nach Ablauf von 60 Tagen ab dem Datum der ursprünglichen Lieferung von Vista Apex zurückgegeben werden, ist keine Gutschrift möglich.

- Sonderbestellungen sind nicht für den Wiederverkauf geeignet und können daher nicht zur Gutschrift zurückgegeben werden.
- Reklamationen für verlorene oder beschädigte Sendungen sollten sofort beim Zusteller eingereicht werden.
- Beanstandungen wegen Mehr- oder Mindermengen und/oder innerer Schäden müssen innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Ware bei Vista Apex eingereicht werden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

Hersteller:	Inter-Med, Inc.
Medzintechnische(s) Produkt:	Phasor™ und Zubehör
WARNUNGEN	• Bei der Aufbereitung von medizintechnischen Produkten sollte geeignete PSA (Handschuhe, Schutzbrille, Kittel oder Laborkittel) getragen werden. • Elektronische Geräte sollten niemals in eine Reinigungslösung getaucht oder eingeweicht werden. • Elektronische Geräte sollten niemals autoklaviert werden. • Nehmen Sie elektronische Geräte nicht auseinander. • Verwenden Sie kein Wasser auf elektronischen Geräten. • Verwenden Sie keine Scheuermittel. • Verwenden Sie bei der Reinigung pH-neutrale Reinigungsmittel. • Nicht mit handelsüblichen Sterilisationsverpackungen oder Beuteln mit Sterilisationsindikatoren verwenden, die Flecken hinterlassen. • Autoklavierbare Produkte dürfen nicht mit anderen Produkten sterilisiert werden. Die Produkte dürfen sich während des Autoklavierens nicht gegenseitig berühren. • Bereiten Sie die Produkte so schnell wie möglich nach dem Gebrauch wieder auf. • Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass alle verwendeten Aufbereitungsgeräte ordnungsgemäß validiert, gewartet und gemäß den Gerätespezifikationen und -anforderungen kalibriert sind. • Für zusätzliche Informationen, die für die Wiederaufbereitung relevant sein können, sollte auf die Gebrauchsanweisung/ das Benutzerhandbuch des Geräts verwiesen werden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG *(Fortsetzung)*

Beschränkungen des Verfahrens:

- Die Produkte sollten nach jedem Aufbereitungszyklus gründlich inspiziert und auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden. Die Geräte sollten ausgetauscht werden, wenn sichtbare Abnutzungserscheinungen oder eine merkliche Beeinträchtigung der Produktfunktionalität zu beobachten sind. Die Lebensdauer des Produkts hängt von der Verwendung und Pflege durch den Benutzer ab. Wenden Sie sich bei Fragen an Vista Apex.
- Vista Apex hat die folgende Anzahl von Wiederaufbereitungszyklen für die Produkte validiert:
 - Phasor™ Nasenkonus: 20 Zyklen

ANWEISUNGEN Erstbehandlung am Ort der Verwendung:

- Wischen Sie nach der klinischen Anwendung alle sichtbaren Rückstände oder Verunreinigungen sofort mit einem fusselfreien Tuch ab, das mit deionisiertem Wasser angefeuchtet werden kann.
- Bei nichtelektrischen Geräten oder Zubehör sollte das Produkt sofort mit Wasser abgespült werden, um Rückstände zu entfernen.
- Kann die Aufbereitung von nicht-elektrischen Geräten oder Zubehör nicht sofort erfolgen, so ist das Produkt in einem milden, pH-neutralen Reinigungsmittel einzuweichen, bis die Reinigung durchgeführt werden kann, und das verschmutzte Produkt ist von den nicht kontaminierten Geräten zu trennen, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Elektronische Geräte dürfen NICHT eingeweicht oder untergetaucht werden.
- Wenn die Wiederaufbereitung nicht sofort erfolgen kann, sind verschmutzte Produkte von nicht kontaminierten Produkten zu trennen, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Vorbereitung vor der Reinigung:

- Für die Wiederaufbereitung ist keine Demontage erforderlich. Versuchen Sie nicht, das Produkt zu zerlegen.
- Entfernen Sie alle sichtbaren groben Verschmutzungen und wischen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch ab. Für nichtelektronische Geräte oder Zubehör kann auch Wasser verwendet werden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG *(Fortsetzung)*

Reinigung und Desinfektion:

Automatisiert

- Für nichtelektronische Geräte und Zubehör wird die Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts empfohlen, das den Anforderungen der ISO 15883 entspricht. Die Produkte sollten so platziert werden, dass sie nicht mit anderen Teilen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät in Berührung kommen. Verwenden Sie ein Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert. Es gibt keine bekannten Beschränkungen für Druck und Temperatur.

HINWEIS : Elektronische Geräte sollten niemals in ein automatisches Reinigungs- und Desinfektionsgerät gegeben werden und sollten niemals untergetaucht oder frei fließenden Reinigungsmitteln oder Wasser ausgesetzt werden.

Reinigung und Desinfektion:

Manuell

- Wenn Sie das Gerät manuell reinigen und desinfizieren, wischen Sie es gründlich mit einem Einmaltuch ab, das mit einer pH-neutralen, aldehyd- und alkylaminfreien, alkoholbasierten, bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung (z. B. Alpet D2 Desinfektionsmittel oder gleichwertig) angefeuchtet wurde, und befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Wischen Sie das Gerät auf allen Oberflächen ab. Befeuchten Sie das Tuch bei Bedarf erneut.
- Nach 1 bis 3 Minuten Einwirkzeit die Reste der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen. Verwenden Sie entionisiertes Wasser zum Anfeuchten des Tuchs.

HINWEIS : Alle Lumen, Rillen oder Flüssigkeitswege sollten mit einer entsprechend großen, nicht scheuernden Reinigungsbürste in gleicher Weise gereinigt werden, wie oben beschrieben.

HINWEIS : Besondere Aufmerksamkeit und Vorsicht ist bei der Reinigung im Bereich der elektronischen Anschlüsse geboten. Trennen Sie das Gerät, wenn möglich, von der Stromversorgung (d. h. Netz oder Batterie). Stecken Sie kein feuchtes oder nasses Material in einen elektronischen Anschluss oder einen Port.

ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG *(Fortsetzung)*

Trocknen:	Mit Gaze oder einem fusselfreien Tuch abtrocknen. An der Luft trocknen lassen, bis keine Flüssigkeit mehr vorhanden ist (ca. 30 Minuten).
Wartung, Inspektion und Prüfung:	Die Produkte sollten nach jedem Aufbereitungszyklus gründlich inspiziert und auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt frei von Verunreinigungen und nicht beschädigt ist. Die Geräte sollten ausgetauscht werden, wenn sichtbare Abnutzungserscheinungen oder eine merkliche Beeinträchtigung der Produktfunktionalität zu beobachten sind.
Verpackung:	Für die Sterilisation ist keine besondere Verpackung erforderlich. HINWEIS : Elektronische Geräte sollten niemals autoklaviert werden. Elektronische Geräte dürfen NICHT autoklaviert werden. Die Geräte sollten in der Originalverpackung oder an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden, bevor sie wieder verwendet werden.
Sterilisation:	Nichtelektronische Geräte und Zubehörteile sind gemäß ISO 17665-1 bei 132°C oder 134°C, 0,22mPa für mindestens 3 Minuten feucht zu sterilisieren (trocknungszeit 20 Minuten). HINWEIS : Elektronische Geräte sollten niemals autoklaviert werden. Elektronische Geräte dürfen NICHT autoklaviert werden.
Lagerung:	An einem sauberen und trockenen Ort aufbewahren. Trennen Sie verschmutzte von nicht kontaminierten Geräten, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
Zusätzliche Informationen:	Für die Wiederaufbereitung sind keine zusätzlichen Informationen erforderlich.
Kontakt des Herstellers:	Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

ANHANG – HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRFESTIGKEIT UND ELEKTRISCHEN SICHERHEIT

Der Phasor™ Dental-Kompositwärmer wurde gemäß IEC 60601-1-2, Ausgabe 4.0, geprüft.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Schutzmaßnahmen der EMV-Richtlinien und müssen gemäß den EMV-Richtlinien in den Begleitdokumenten installiert und betrieben werden.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störgrößen

Die folgenden Tabellen sind Richtlinien gemäß der 4. Ausgabe der Norm für Medizingeräte IEC 60601-1-2.

Phasor™-Dental-Kompositwärmer ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Phasor™ Lichthärtegeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

EMISSIONSPRÜFUNG	BEACHTUNG	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - ANLEITUNG
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Phasor™ verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Interferenzen in nahegelegenen elektrischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Phasor™ eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich hauswirtschaftlicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Complies	N/A
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Complies	N/A

Tabelle: Gemäß IEC 60601-1-2, Edition 4.0

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Phasor™-Dental-Kompositwärmer ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Phasor™ Lichthärtegeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

IMMUNITÄTSTEST	IEC 60601 TESTSTUFE	COMPLIANCE-STUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - ANLEITUNG
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Böden sollten aus Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrisch schnell transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen	± 2 kV für Stromleitungen	Die Netzqualität sollte der typischen kommerziellen oder zahnärztlichen Umgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-4	± 1 kV Leitung - Leitung ± 2 kV Leitung - Erde	± 1 kV Leitung - Leitung Kein Prot. Erde	Die Netzqualität sollte der typischen kommerziellen oder zahnärztlichen Umgebung entsprechen.

IMMUNITÄTSTEST	IEC 60601 TESTSTUFE	COMPLIANCE-STUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - ANLEITUNG
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an der Stromversorgungseingangslleitung IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Dip in UT) für 0,5 Zyklus 40% UT (60% Dip in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Dip in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Dip in UT) für 5 Sek.	<5% UT (>95% Dip in UT) für 0,5 Zyklus 40% UT (60% Dip in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Dip in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Dip in UT) für 5 Sek.	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of the Phasor™ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Phasor™ be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten sich auf einem Niveau befinden, das für einen typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder zahnärztlichen Umgebung charakteristisch ist.
Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an der jeder Teil des Phasor™, einschließlich Kabel, als der empfohlene Abstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders gilt.			
Empfohlener Trennabstand			
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3V	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung (a) ermittelt, sollte unter dem Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich (b) liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 

Tabelle: Gemäß IEC 60601-1-2, Edition 4.0

HINWEIS: UT bezeichnet die Netzwechselspannung vor dem Anwenden des Prüfpegels.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- a -** Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden.

Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das beheizte Phasor™-Verbundstoffabgabesystem verwendet wird, den geltenden HF-Konformitätspegel oben überschreitet, sollte der Phasor™ beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein ungewöhnliches Verhalten beobachtet wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Phasor™.

- b -** Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 10 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem „Phasor™ Dental-Kompositwärmer“

Der Phasor™ ist für den Einsatz in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden.

Der Kunde oder der Anwender des Phasor™ Dental-Kompositwärmers kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem beheizten Phasor™-Verbundstoff-Liefersystem wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders in Meter		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
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

Tabelle: Gemäß IEC 60601-1-2, Edition 4.0

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben des Senders ist.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

[illegible]

[illegible]

REF 408800

VISTA APEX

MANUALE D'USO

Ad uso unicamente di professionisti qualificati

phasor™
Brevetto# 10,589,829



Il presente manuale deve essere letto attentamente e compreso prima di usare il sistema di riscaldamento del composito Phasor™.



Kit procedurale assemblato da:

Inter-Med, Inc.

2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.

Tel.: +1-262-636-9755

Fax: +1-262-636-9760

Numero verde USA: +1-877-418-4782

www.vistaapex.com



Rx ONLY



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

INDICE

Introduzione	87
Benvenuto al Phasor™ di Vista Apex	87
Contenuto del Kit Phasor™	87
Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso	88
Installazione e utilizzo di Phasor™	88
Apertura della confezione	88
Introduzione	88
Spie a LED	89
Caricamento della batteria	89
Operazione Phasor™	90
Inserimento del composito	90
Compatibilità del composito e delle impostazioni	90
Selezione di un'impostazione	91
Avvio del ciclo di riscaldamento	91
Pulizia e disinfezione	92
Misure di controllo delle infezioni	93
Manutenzione ordinaria	94-95
Rimozione e sostituzione della batteria	96
Guida alla risoluzione dei problemi	96
Dati Tecnici	97
Spiegazione dei simboli	98
Smaltimento della batteria	98
Avvisi di sicurezza, Avvertenze	99-100
e norme precauzionali	
Condizioni di funzionamento e considerazioni	101
relative alla sicurezza	
Generazione di calore	101
Raffreddamento	101
Reazioni avverse	101
Controindicazioni	101
Termini e condizioni di garanzia di Vista Apex	102
Politica dei resi / Politica di stoccaggio dei resi	103
Istruzioni per il ricondizionamento	104-107
Appendice – Compatibilità elettromagnetica e	108-110
informazioni sulla sicurezza elettrica	

ATTENZIONE!

SIPREGA DI NOTARE! Prima di installare e di avviare il dispositivo, si prega di leggere attentamente queste istruzioni. Come nel caso di tutti i dispositivi medici, il corretto funzionamento e l'uso in sicurezza di questo dispositivo dipendono dall'osservanza da parte dell'utente delle procedure standard di sicurezza, oltre che delle specifiche raccomandazioni sulla sicurezza presentate in queste Istruzioni per l'uso.

INTRODUZIONE

Benvenuto al Phasor™ di Vista Apex

Congratulazioni per la tua decisione di inserire nella tua pratica medica il sistema Phasor™ di erogazione di composito riscaldato. Questo dispositivo con brevetto in corso di registrazione è il primo del suo genere a usare tecnologia del vicino infrarosso (near infrared, NIR) per riscaldare capsule di composito ad alta capacità. Con il tocco di un pulsante, Phasor™ è in grado di riscaldare materiale composito a 65°C (150°F) in pochi secondi e di mantenere la temperatura per tutta la procedura.

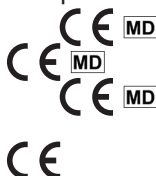
Il riscaldamento del composito riduce significativamente la viscosità del materiale, facilitandone l'adattamento, riducendo i vuoti e le microperdite e migliorando la profondità della polimerizzazione. I materiali rimangono altamente scolpibili, non collanti e possono essere facilmente modellabili mediante manipolazione.

Il sito Web di Vista Apex, www.vistaapex.com, fornisce anche informazioni su nuovi prodotti, accessori e assistenza per la formazione, per te e per il tuo staff di professionisti. In caso di domande sull'uso di Phasor™, contatta il nostro ufficio di assistenza clienti al numero verde USA (877) 418-4782.

Contenuto del Kit Phasor™

Il Phasor™ è composto dai seguenti componenti:

- (1) Manipolo
- (3) Coni terminali rimovibili
- (100) Guaine monouso
- (1) Supporto
- (1) Alimentatore
- (1) Kit di manutenzione del dispositivo
- (1) Istruzioni per l'uso
- (1) Scheda di garanzia



Alimentatore:
GlobTek, Inc.
 186 Veterans Drive
 Northvale, NJ 07647 U.S.A.
Tel.: +1-201-784-1000

Tutti gli altri articoli:
Inter-Med, Inc.
 2200 South St.
 Racine, WI 53404 U.S.A.
Tel.: +1-262-636-9755

**NOTA: TUTTI I COMPONENTI
SONO FORNITI NON STERILI.**

Destinazione d'uso/Indicazioni per l'uso

Riscaldamento ed erogazione di materiali compositi dentali.

INSTALLAZIONE E UTILIZZO DI PHASOR™

Apertura della confezione

Per togliere il Phasor™ dalla confezione e assemblarlo non è necessaria nessuna particolare assistenza.

In caso di domande o dubbi si prega di visitare il sito www.vistaapex.com o di contattare Vista Apex al numero (877) 418-4782 (numero verde USA).

Ispezionare l'imballaggio al ricevimento per reperire eventuali danni dovuti alla spedizione. Un imballaggio danneggiato potrebbe indicare la presenza di un prodotto non sicuro, che non deve essere utilizzato se non dopo un'attenta ispezione. Se la confezione o il prodotto sono danneggiati, contattare Vista Apex al numero (877) 418-4782 (numero verde USA), oltre che il servizio di consegna per inoltrare un reclamo.

Introduzione

Per conoscere meglio il Phasor™ fare riferimento all'immagine di seguito.





Spie a LED

L'erogatore di composto a pistola è stato progettato in modo da mostrare lo stato della batteria mediante la spia indicatrice del livello di carica.

La luce a LED intorno al pulsante ON/OFF indica il livello corrente di carica (< 20% di carica - **rosso**, > 20% di carica - **verde**).



Si consiglia di caricare la batteria quando le spie sono **rosse**.

Caricamento della batteria

Il Phasor™ viene spedito con la batteria parzialmente carica. Per caricare la batteria è sufficiente collegare il caricatore micro-USB alla porta di caricamento USB sull'impugnatura del dispositivo e l'adattatore di corrente a una normale presa.

Durante il caricamento della batteria, la spia dell'attività del dispositivo lampeggia.

Quando la carica è completa, la spia dell'attività del dispositivo rimane blu.

Se il dispositivo viene scollegato dal caricatore, la spia dell'attività si spegne e il dispositivo entra in modalità di attesa.

OPERAZIONE PHASOR™

Inserimento del composito

Inserire una capsula di composito fino a che non scatta in fondo al dispositivo. Collocare la capsula in modo che la punta sia direttamente sotto la lente della luce a LED.

- **Capsule corte:** posizione in avanti
- **Capsule lunghe:** posizione indietro

NOTA: Il dispositivo non funziona in assenza di una capsula di composito.



ATTENZIONE: Parti della capsula di composito possono diventare roventi. Prestare attenzione ed evitare di toccare la parte superiore di una capsula calda di composito.

Compatibilità del composito e delle impostazioni

Il grafico seguente elencherà le impostazioni ideali per la maggior parte dei principali marchi compositi. Contatta Vista Apex al numero (877) 418-4782 (numero verde) per ulteriore assistenza.



Impostazione OTTIMALE



Impostazione compatibile



NON USARE

MARCHIO COMPOSITO	IMPOSTAZIONE 1	IMPOSTAZIONE 2	IMPOSTAZIONE 3	IMPOSTAZIONE 4
3M®*				
DENTSPLY®*				
Ivoclar®**				
Kerr®*				
VOCO®*				
Coltene®*				
Kuraray®*				
GC®*				
Shofu®*				
Heraeus Kulzer®*				
Tokuyama®*				
Centrix®*				

*3M® è un marchio registrato di 3M Company. Dentsply® è un marchio registrato di DENTSPLY International. Ivoclar® è un marchio registrato di IVOCCLAR VIVADENT. Kerr® è un marchio registrato di Kerr Corporation. VOCO® è un marchio registrato di VOCO AMERICA, INC. Coltene® è un marchio registrato di COLTENE/WHALENT, INC. Kuraray® è un marchio registrato di KURARAY CO., LTD. GC® è un marchio registrato di GC Corporation. Shofu® è un marchio registrato di SHOFU, INC. Heraeus Kulzer® è un marchio registrato di Heraeus Kulzer GmbH. Tokuyama® è un marchio registrato di Tokuyama Corporation. Centrix® è un marchio registrato di Centrix, Inc.



ATTENZIONE: Non scostarsi dalle impostazioni raccomandate.

Selezione di un'impostazione



Tenere premuto per entrare nella modalità di programmazione. Ciò viene indicato da spie gialle lampeggianti.



Premendo brevemente è possibile passare tra le impostazioni.

- | | |
|------------|----------|
| 1. ● ○ ○ ○ | 3. ○ ○ ● |
| 2. ○ ● ○ ○ | 4. ● ● ● |



Tenere premuto per uscire. Il dispositivo emette 3 bip e si spegne.



Le impostazioni sono ora memorizzate come predefinite.

Reference setting compatibility chart to determine the appropriate setting per composite brand.



ATTENZIONE: Non scostarsi dalle impostazioni raccomandate.

Avvio del ciclo di riscaldamento



Premere brevemente per avviare/arrestare il ciclo di riscaldamento. Durante il riscaldamento le spie blu lampeggiano.



Impostazioni 1-3: 45 secondi

Impostazione 4: 70 secondi



Le spie blu restano fisse quando il ciclo di riscaldamento è completo.



Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 3 minuti di riscaldamento continuo.

Pulizia e disinfezione

È possibile strofinare il dispositivo con panno disinfettante standard. Sono raccomandati prodotti composti di ammonio quaternario (contenenti un massimo di alcool del 20%). Passare un panno con la soluzione ma non spruzzare la soluzione sull'unità. Impedire l'ingresso dei liquidi nelle aperture della pistola di erogazione del composito. Non spruzzare mai disinfettante direttamente sul dispositivo.



ATTENZIONE:

Usare sempre una barriera protettiva.

Seguire le istruzioni dettagliate per il ricondizionamento contenute nelle presenti istruzioni per l'uso per pulire e sterilizzare il cono nero.

Tra un utilizzo e l'altro, controllare che la lente sia pulita. Una lente sporca riduce la resa.



Il Phasor™ è fornito non sterile. Per sterilizzare il sistema Phasor™ di erogazione di composito riscaldato non sono necessari particolari accessori.

NON INSERIRE IL MANIPOLO IN AUTOCLAVE.



ATTENZIONE:

- **NON** immergere l'unità o parti di essa in soluzioni. L'uso di soluzioni diverse da quelle raccomandate può danneggiare le parti in plastica e rendere nulla la garanzia del prodotto.
- **NON** usare materiali abrasivi come polveri per pulizia, solventi organici o liquidi detergenti a base di solventi. In caso di grave contaminazione, pulire delicatamente il dispositivo usando alcool diluito.
- Conservare il dispositivo nella scatola se non deve essere usato per un lungo periodo di tempo.

Misure di controllo delle infezioni



ATTENZIONE: Per evitare contaminazioni incrociate, sul Phasor™ è necessario usare ogni volta una guaina di plastica. Una guaina monouso in plastica polietilenica a bassa densità copre il cono terminale dell'unità e fornisce una barriera ermeticamente sigillata tra il manipolo e i pazienti. La barriera monouso limita la contaminazione da paziente a paziente. Smaltire le barriere a guaina dopo ogni paziente

Manutenzione ordinaria

Tra un utilizzo e l'altro, controllare che la lente sia pulita.
Una lente sporca riduce la resa.



1. Inserire la chiave esagonale nel bullone del grilletto.

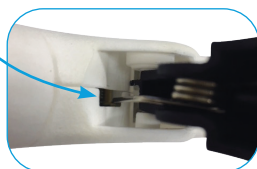


2. Ruotare in senso antiorario e rimuovere il bullone del grilletto quando è svitato.



3. Far scorrere il grilletto e il gruppo molla staccandoli dal dispositivo.

Riassemblandoli accertarsi che la molla sia inserita nella piccola apertura dello spazio del grilletto.





4. Inclinare il dispositivo in avanti per consentire al pistone di scorrere in avanti ed essere rimosso dal dispositivo.



5. Rimosso il cono terminale, pulire il dispositivo con lo scovolino in dotazione.



6. Pulire a fondo lo spazio del pistone e le lenti della LED per rimuovere qualsiasi residuo di composito.

NOTA:

- Come soluzione detergente può essere usato alcool.
- **NON** inserire lo scovolino oltre la parte terminale delle setole.



Rimozione e sostituzione della batteria

Per rimuovere lo sportello del vano batteria, premere il pulsante di rilascio e staccare dal dispositivo.

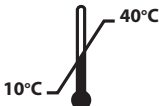
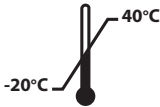
Rimuovere la batteria esausta e sostituirla con una nuova, assicurandosi che gli indicatori +/- siano allineati, come indicato sullo sportello del vano batteria.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se le soluzioni suggerite non risolvono il problema, si prega di contattare Vista Apex (877) 418-4782 (numero verde USA).

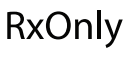
PROBLEMA	POSSIBILE SOLUZIONE
L'erogatore di composito a pistola non si accende	1. Controllare la spia della batteria dell'unità. Se la spia è rossa o non c'è luce, caricare l'unità. 2. Rimuovere la batteria e verificare l'orientamento. Reinserirla nel dispositivo nell'orientamento corretto.
L'erogatore di composito a pistola non scalda	1. Verificare che l'unità sia carica. 2. Verificare che sia stata selezionata una temperatura corretta. 3. Con il manipolo spento e la batteria rimossa, verificare che la lente non abbia residui di compositi. 4. Controllare la data di scadenza del composito.
La batteria non si carica	1. Verificare che la porta di caricamento USB non abbia oggetti estranei che potrebbero interferire con un collegamento corretto. 2. Rimuovere la batteria e verificare l'orientamento. Reinserirla nel dispositivo nell'orientamento corretto. 3. Accertarsi che la batteria sia correttamente inserita nel manipolo. 4. Accertarsi che il caricatore sia collegato alla corrente e che la presa sia alimentata.
Le capsule di composito si fondono	1. Regolare l'impostazione del calore per abbassare l'impostazione e riprova.

DATA TECNICI

INFORMAZIONI TECNICHE	EROGATORE DI COMPOSITO A PISTOLA PHASOR™
Caricatore	Ingresso: 100-240 V CA, 50-60 Hz
	Assorbimento nominale: 6W max
	Produttore: GlobTek INC.
	Modello: GTM46101-1005-USB
	Dimensioni senza lama o cavo (Lungh x Largh x Alt): 41mm x 71mm x 31,5mm
Manipolo	Peso: 50g
	Classificazione: Classe di protezione II, 
	Batteria: 3,6 V nominale, 3000 mAh Li-ion, 10,8 Wh
	Produttore dell'accumulatore: LG CHEM LTD.
	Modello dell'accumulatore: LG-HG2-18650-INR
Condizioni di funzionamento	Dimensioni (Lungh x Largh W x Alt): 150mm x 120mm x 25mm
	Peso: 153g
	Classificazione: Tipo BF, 
	Funzionamento intermittente: Il dispositivo è stato progettato unicamente per un funzionamento su brevi periodi.
	Tempo d'esercizio: Circa 2 ore, a piena carica. Circa 15 cicli di calore sull'impostazione elevata.
Trasporto e condizioni di conservazione	Tempo necessario per caricare un pacco batteria scarico: Circa 3 ore
	Temperatura: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)  Pressione atmosferica: 697hPa - 1013hPa 
	Temperatura: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F) 
	Umidità relativa: dal 30% al 90% (senza condensa)  Pressione atmosferica: 500hPa - 1400hPa 

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Descrizione per simboli aggiuntivi.

	Numero di serie		Seguire le istruzioni per l'uso
	Produttore		Limiti di temperatura
	Data di fabbricazione		Limiti di umidità
	Classe di protezione II Isolamento elettrico		Limiti della pressione atmosferica
	Parte applicata di tipo BF		Codice del lotto / Numero di lotto
	Conservare in luogo asciutto		Rappresentante Europeo
	Codice articolo		Non utilizzare se sigillo o imballaggio è compromesso
	Questo simbolo è una marcatura obbligatoria per i dispositivi che entrano nel mercato europeo per indicare la conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza stabiliti nelle direttive europee.		ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un dentista.
	Non riutilizzare		Questo simbolo si riferisce allo smaltimento speciale di dispositivi elettrici ed elettronici nei paesi dell'UE. Si prega di non scartare questo dispositivo nella spazzatura domestica. Controlla i mezzi corretti di smaltimento nel tuo paese presso il centro di riciclaggio, i rifiuti della tua comunità o presso il tuo rivenditore. Fare attenzione a smaltire correttamente.
	Avvertenza/Attenzione		Autoclavabile fino al temperatura specificata

SMALTIMENTO DELLA BATTERIA

Le batterie contengono materiale tossico e non devono essere smaltite in discariche o in inceneritori. Smaltire le batterie esauste secondo le indicazioni locali per lo smaltimento dei rifiuti solidi.

AVVISI DI SICUREZZA, AVVERTENZE E NORME PRECAUZIONALI

Prima di utilizzare l'unità leggere tutte le istruzioni. Il sistema Phasor™ di erogazione di composito riscaldato emette onde luminose ad elevata intensità e deve essere utilizzato unicamente come indicato in questo manuale.

L'erogatore di composito a pistola Phasor™ è un dispositivo medico soggetto alle direttive IEC 60601-1 (EN 60601-1) EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Edizione 4.0, oltre che alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. L'erogatore di composito a pistola è conforme alle relative norme UE.

Il dispositivo è stato spedito dal produttore in condizioni sicure e tecnicamente valide. Per mantenere queste condizioni e per garantire un funzionamento senza rischi, è necessario osservare le note e le norme di queste Istruzioni per l'uso. Per evitare danni all'apparecchiatura e rischi per i pazienti, gli utenti e le altre persone, è necessario osservare le seguenti istruzioni relative alla sicurezza.



AVVERTENZA:

- L'utente deve provare il prodotto prima di usarlo, per accertarne il funzionamento corretto. Testare ciascuna impostazione di flusso con i modelli di denti forniti.
- Come con altri dispositivi medici molto utilizzati, l'utente deve assicurare che possa essere prontamente sostituito con un ricambio.
- **NON** tenere o collocare vicino a materiali infiammabili, o che potrebbero incendiarsi.
- **NON** fissare direttamente l'emissione di luce IR quando il dispositivo è acceso.
- **NON** inserire dita, strumenti o altri oggetti nel manipolo quando il pacco batteria è stato rimosso.
- **NON** sterilizzare in autoclave il manipolo, la batteria, il cavo di ricarica o il supporto.
- Riscaldare il composito iniziando **UNICAMENTE** a temperatura ambiente.
- **NON** riscaldare il composito se è già a temperatura elevata per l'utilizzo nel Phasor™ o in altri dispositivi di riscaldamento.
- **UTILIZZARE UNICAMENTE** ricambi di batterie fornire dal produttore.
- **EROGARE** il composito **SOLO** dopo averlo riscaldato. Non destinato a erogare composito a temperatura ambiente o inferiore.



ATTENZIONE:

- La legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. L'uso del dispositivo è destinato unicamente a personale qualificato e addestrato conformemente alle istruzioni d'uso. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni riconducibili a qualunque altro o uso improprio del dispositivo.
- Utilizzare solo il caricatore fornito con il dispositivo. L'uso di qualsiasi altro caricatore può causare danni al dispositivo.
- La condensa che può prodursi se il dispositivo viene trasferito da un ambiente freddo a uno caldo può rappresentare un potenziale rischio. Non iniziare mai a utilizzare il dispositivo finché non ha raggiunto la temperatura ambiente.
- Usare solo componenti e accessori elencati nelle istruzioni che accompagnano il dispositivo. Non farlo rende nulla la garanzia, può ridurre la resa e causare un funzionamento non sicuro.
- Per evitare scosse elettriche, non introdurre oggetti nel dispositivo né rimuoverne l'involucro.
- Se esistessero motivi per sospettare di difetti nella sicurezza, è necessario mettere il dispositivo fuori servizio e apporre un'etichetta per impedire che altri possano utilizzare inavvertitamente un dispositivo che potrebbe essere difettoso. Nel caso il dispositivo presenti malfunzionamenti o sia visibilmente danneggiato, la sicurezza potrebbe essere compromessa.
- Tenere solventi, liquidi infiammabili e fonti di calore intenso lontani dal dispositivo perché potrebbero danneggiare l'involucro di plastica che contiene il dispositivo, le guarnizioni o i pulsanti di funzionamento.

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO E CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA

Generazione di calore

Il sistema di erogazione di composito riscaldato Phasor™ è stato progettato per non surriscaldarsi al punto da generare disagio o lesioni nel periodo di funzionamento standard. Tuttavia, è necessario prestare attenzione a consentire il completo raffreddamento del prodotto (circa due-tre minuti) tra un paziente e l'altro, per evitare un surriscaldamento.

Raffreddamento

Il Phasor™ è dotato di ventilatore integrato che si accende automaticamente durante il funzionamento. Il ventilatore rimane acceso dopo il funzionamento finché il dispositivo non raggiunge una temperatura inferiore.

Reazioni avverse

Non sono note reazioni avverse.

Controindicazioni

Il Phasor™ non deve essere utilizzato per applicazioni al di fuori dei restauri con composito.

- **NON** riscaldare il composito se è già a temperatura elevata per l'utilizzo nel Phasor™ o in altri dispositivi di riscaldamento.
- **EROGARE** il composito **SOLO** dopo averlo riscaldato. Non destinato a erogare composito a temperatura ambiente o inferiore.

TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA DI VISTA APEX

Il manipolo Phasor™ è garantito esente da difetti in normali condizioni di utilizzo per un (1) anno a partire dalla data di consegna; le batterie per un (1) anno. Non viene data nessuna garanzia esplicita o implicita di commerciabilità o idoneità. L'unico obbligo del produttore previsto dalla garanzia è la scelta se riparare o sostituire la parte o le parti o il prodotto difettosi. Se è necessario un intervento per correggere un difetto, il produttore si impegna di fornire il servizio in fabbrica secondo il preventivo reciproco accordo. Il produttore e i suoi distributori non accetteranno il reso del prodotto se non autorizzato e inviato conformemente alle istruzioni del produttore. Contattare il rappresentante locale del distributore o, se acquistato direttamente, il produttore per conoscere le istruzioni di spedizione, un numero di autorizzazione del reso e un'etichetta ARS di spedizione. Non sono previsti garanzie, rimedi o condizioni, espliciti o impliciti, ad eccezione di quelli forniti nel presente documento. La garanzia e i rimedi qui specificati vengono espressi dal produttore al primo acquirente per uso dentale e sono da considerarsi in vece di altri accordi (espliciti o impliciti), responsabilità o rimedi per violazione di garanzia. Vista Apex declina ogni responsabilità per danni conseguenti o incidentali. Nessuna persona o nessun distributore detiene l'autorizzazione a modificare i termini della presente garanzia.

La presente garanzia è nulla se un eventuale difetto viene causato da condizioni al di là del controllo del produttore, compresi atti di forza maggiore, danno riconducibile a manipolazione scorretta, negligenza, uso scorretto, manutenzione scorretta, incidente o alterazione/riparazione effettuata da persone diverse dal produttore. L'acquirente si assume ogni responsabilità per danni causati dall'uso improprio del prodotto. Il produttore declina ogni responsabilità per la mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale da parte dell'utente.

POLITICA DEI RESI

Vista Apex si impegna ad accettare in reso merci precedentemente acquistate se adatte ad essere rivendute o se sono state spedite dall'azienda per errore. Gli articoli adatti ad essere rivenduti devono essere corredati dall'etichettatura corrente e nella confezione pulita e non aperta.

Tutti i resi devono essere preventivamente approvati e spediti "porto franco" insieme a un modulo di autorizzazione del reso e una copia della fattura originale. Il reso di eventuali prodotti non più in produzione, scaduti, danneggiati o aperti, potrebbe causare il rifiuto dell'accredito o essere gravato da una commissione per il reso.

L'apparecchiatura non può essere resa senza un'autorizzazione scritta di Vista Apex. La merce resa per rimborsi deve giungere a Vista Apex entro 30 giorni dalla data della fattura originale.

POLITICA DI STOCCAGGIO DEI RESI

30 giorni	15%
31-60 giorni	25%
60+ giorni	Non rendibile

Qualsiasi apparecchiatura restituita entro 30 giorni dalla data della spedizione originale di Vista Apex può non essere soggetta a una tariffa di stoccaggio dei resi a condizione che la merce presenti l'etichettatura corrente e un imballaggio pulito. Le apparecchiature non aperte rese entro 31-60 giorni dalla data della spedizione originale da Vista Apex richiedono una tariffa di stoccaggio dei resi del 25% del prezzo di acquisto, che comprende le spese di confezionamento e di spedizione. Qualsiasi apparecchiatura restituita dopo i 60 giorni dalla spedizione originale da parte di Vista Apex non potrà essere considerata per il ristoccaggio e per aver diritto all'accredito.

- Gli ordini speciali non sono idonei alla rivendita e quindi non possono costituire reso per accredito.
- Le richieste di rimborso in seguito a spedizioni perdute o danneggiate devono essere inoltrate immediatamente al vettore.
- I reclami per eccesso, carenza e/o danni interni devono essere presentati a Vista Apex entro 10 giorni dal ricevimento della merce.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Produttore:	Inter-Med, Inc.
Dispositivo/i:	Phasor™ & Accessori
AVVISI DI ATTENZIONE	• Durante il ricondizionamento dei dispositivi medici è necessario indossare i DPI appropriati (guanti, occhiali di sicurezza, camice o camice da laboratorio). • I dispositivi elettronici non devono mai essere immersi o bagnati in una soluzione detergente. • I dispositivi elettronici non devono mai essere sterilizzati in autoclave. • Non smontare i dispositivi elettronici. • Non usare l'acqua sui dispositivi elettronici. • Non utilizzare detergenti abrasivi. • Usa detergenti a pH neutro per la pulizia. • Non utilizzare le fasce di sterilizzazione commerciali o le buste con indicatori di sterilizzazione che lasciano macchie. • Per i prodotti sterilizzabili in autoclave, non sterilizzare con altri prodotti. Non permettere che i prodotti si tocchino tra loro durante la sterilizzazione in autoclave. • Trasforma i prodotti il prima possibile dopo l'uso. • È responsabilità dell'utente assicurarsi che tutte le apparecchiature di ricondizionamento utilizzate siano adeguatamente convalidate, mantenute e calibrate in conformità alle specifiche e ai requisiti dell'apparecchiatura. • Per ulteriori informazioni applicabili al ritrattamento, è necessario fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo o al manuale d'uso.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO *(continuo)*

Limitazioni al processo:	• I prodotti devono essere accuratamente ispezionati e testati per verificarne la funzionalità dopo ogni ciclo di ricondizionamento. I dispositivi devono essere sostituiti se si nota un'usura visibile o una diminuzione evidente della funzionalità del prodotto. L'uso e la cura da parte dell'operatore influiscono sulla durata del prodotto. Contatta Vista Apex per qualsiasi domanda. • Vista Apex ha convalidato il seguente numero di cicli di ritrattamento per i prodotti: - Naselli Phasor™: 20 cicli
ISTRUZIONI Trattamento iniziale nel punto di utilizzo:	• Dopo l'uso clinico, pulisci immediatamente qualsiasi detrito o contaminazione visibile utilizzando un panno privo di lanugine, eventualmente inumidito con acqua deionizzata. • Per i dispositivi o gli accessori non elettrici, il prodotto deve essere immediatamente risciacquato con acqua per rimuovere i detriti. • Per i dispositivi o gli accessori non elettrici, se non è possibile eseguire il ricondizionamento immediatamente, immergi il prodotto in un detergente delicato a pH neutro fino a quando non sarà possibile eseguire la pulizia e mantieni la separazione tra il prodotto sporco e i dispositivi non contaminati per evitare la contaminazione incrociata. NON immergere o bagnare i dispositivi elettronici. • Se il ritrattamento non può essere effettuato immediatamente, separa i prodotti sporchi dai dispositivi non contaminati per evitare la contaminazione incrociata.
Preparazione prima della pulizia:	• Non è necessario lo smontaggio per il ricondizionamento. Non tentare di smontare il prodotto. • Rimuovi tutti i residui visibili e pulisci con un panno che non lasci residui. Per i dispositivi o gli accessori non elettronici può essere utilizzata anche l'acqua.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO *(continuò)*

Pulizia e disinfezione: <i>Automatizzazione</i>	Per i dispositivi e gli accessori non elettronici, si raccomanda di utilizzare un termodisinfettore conforme ai requisiti della norma ISO 15883. I prodotti devono essere posizionati in modo da non entrare in contatto fisico con altre parti del termodisinfettore. Usa un detergente a base di pH neutro. Non ci sono vincoli noti su pressioni e temperature. NOTA : I dispositivi elettronici non devono mai essere inseriti in un termodisinfettore automatico e non devono mai essere immersi o esposti ad agenti detergenti o acqua a flusso libero.
Pulizia e disinfezione: <i>Manuale</i>	- Se la pulizia e la disinfezione del dispositivo avvengono manualmente, pulisci accuratamente il dispositivo utilizzando un panno monouso inumidito con una soluzione disinfettante a pH neutro, priva di aldeidi e alchilammine, a base di alcol, battericida, virucida e fungicida (ad esempio Alpet D2 Disinfettant o equivalente) seguendo le istruzioni d'uso del produttore. Pulisci il dispositivo su tutte le superfici. Rimpolpa il panno se necessario. - Dopo 1-3 minuti di contatto, rimuovi i residui della soluzione disinfettante con un panno umido. Usa acqua deionizzata per inumidire il panno. NOTA : Tutti i lumi, le scanalature o i percorsi del fluido devono essere puliti in modo equivalente utilizzando una spazzola non abrasiva di dimensioni adeguate, seguendo gli stessi passaggi indicati sopra. NOTA : Presta particolare attenzione e cura quando pulisci i connettori elettronici. Se possibile, scollega il dispositivo dall'alimentazione (rete elettrica o batteria). Non inserire alcun materiale umido o bagnato in nessun connettore o porta elettronica.
Asciugatura:	Asciugati con una garza o un panno che non lascia residui. Asciuga all'aria finché il liquido non è più presente (circa 30 minuti).

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO *(continuò)*

Manutenzione, ispezione e test:	Ispezionare accuratamente e testare la funzionalità del prodotto dopo ogni ciclo di ricondizionamento. Verifica che il prodotto sia privo di detriti e non sia danneggiato. I dispositivi devono essere sostituiti se si nota un'usura visibile o una diminuzione evidente della funzionalità del prodotto.
Imballaggio:	Non è necessario alcun imballaggio speciale per la sterilizzazione. NOTA : I dispositivi elettronici non devono mai essere messi in autoclave. NON sterilizzare in autoclave i dispositivi elettronici. I dispositivi devono essere conservati nella confezione originale o in un luogo fresco e asciutto prima dell'uso successivo.
Sterilizzazione:	Per i dispositivi e gli accessori non elettronici, sterilizzare a calore umido in conformità alla norma ISO 17665-1 a 132°C o 134°C, 0,22mPa per almeno 3 minuti (tempo di asciugatura 20 minuti). NOTA : I dispositivi elettronici non devono mai essere messi in autoclave. NON sterilizzare in autoclave i dispositivi elettronici.
Archiviazione:	Conservarlo in un luogo pulito e asciutto. Mantenere la separazione dei dispositivi sporchi da quelli non contaminati per evitare la contaminazione incrociata.
Informazioni aggiuntive:	Non sono necessarie ulteriori informazioni per il ricondizionamento.
Contatto del produttore:	Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

APPENDICE – COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA E INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA ELETTRICA

Il sistema di erogazione di composito riscaldato Phasor™ viene testato conformemente alla IEC 60601-1-2, Edizione 4.0.

I dispositivi elettrici per uso medico sono soggetti a particolare azione preventiva conformemente alle regole EMC e devono essere installati e utilizzati in accordo con le linee guida EMC specificate nella documentazione di accompagnamento.

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Le tabelle che seguono sono linee guida conformi alla 4a edizione della normativa medica IEC 60601-1-2.

Il sistema di erogazione di composito riscaldato Phasor™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di erogazione di composito riscaldato Phasor™ deve garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

TEST SULLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Phasor™ utilizza energia in radiofrequenza solo per le funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono estremamente basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Phasor™ è adatto per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente ad un'alimentazione di rete elettrica pubblica a bassa tensione che eroga la fornitura elettrica per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	N/A
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	N/A

Tabella: Conformemente alla IEC 60601-1-2, Edizione 4.0

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il sistema di erogazione di composito riscaldato Phasor™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di erogazione di composito riscaldato Phasor™ deve garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

TEST SULL'IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente elettrico veloce/scarica, IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione	±2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'impianto elettrico deve essere analoga a quella tipica di un ambiente commerciale o odontoiatrico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea Nessuna protezione di terra	La qualità dell'impianto elettrico deve essere analoga a quella tipica di un ambiente commerciale o odontoiatrico.

TEST SULL'IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 sec	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 sec	La qualità dell'impianto elettrico deve essere analoga a quella tipica di un ambiente commerciale o odontoiatrico. Se l'utente del Phasor™ richiede continuità di funzionamento durante le interruzioni dell'erogazione si consiglia di alimentare il Phasor™ tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai normali livelli di un'installazione tipica in un tipico ambiente commerciale o odontoiatrico.
Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del Phasor™, compresi cavi, inferiore alla distanza consigliata, calcolata sull'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
			Distanza consigliata
Emissioni condotte a RF IEC 61000-4-6	3 V _{rm} Da 150 kHz a 80 MHz	3V	$d = 0,35 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
			In cui P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W), indicata dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica sul sito (a), devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza (b). Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature marcate con il seguente simbolo: 

Tabella: Conformemente alla IEC 60601-1-2, Edizione 4.0

NOTA: UT è la tensione di rete a CA prima dell'applicazione del livello di test.

NOTA: A 80 MHz e 800 MHz, è valido l'intervallo di frequenze più elevato.

NOTA: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.

- a -** Le intensità di campo da trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per rilevare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione una perizia elettromagnetica sul sito.

Se l'intensità del campo magnetico misurata nel luogo d'utilizzo del sistema di erogazione di composito riscaldato Phasor™ supera il livello di conformità RF applicabile precedentemente indicato, è necessario verificare che il Phasor™ funzioni regolarmente. Nel caso in cui si osservino prestazioni anomale, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del sistema di erogazione di composito riscaldato Phasor™.

- b -** Sull'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il “Sistema di erogazione di composito riscaldato Phasor™”

Il sistema di erogazione di composito riscaldato Phasor™ è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati.

Il cliente o l'utente del sistema di erogazione di composito riscaldato Phasor™ può contribuire a prevenire eventuali interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema di erogazione di composito riscaldato Phasor™, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
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

Tabella: Conformemente alla IEC 60601-1-2, Edizione 4.0

Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non presenti nel precedente elenco, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) specificata dal produttore.

NOTA: Per le frequenze pari a 80 MHz e 800 MHz, è necessario fare riferimento alla distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

[illegible]

[illegible]

REF 408800

VA VISTA APEX

MANUAL DEL USUARIO

Solo deben usarlo profesionales

phasor™
Patente# 10,589,829



El presente manual se debe leer completamente y comprender antes
de usar el sistema de calentamiento de compuestos Phasor™.



Pack de procedimientos recopilado por:

Inter-Med, Inc.

2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.

Tel.: +1-262-636-9755

Fax: +1-262-636-9760

Llamada sin cargo: +1-877-418-4782

www.vistaapex.com



Rx ONLY



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

ÍNDICE

Introducción	115
Bienvenido/a a Phasor™ de Vista Apex	115
Contenido del kit Phasor™	115
Uso previsto / Indicaciones de uso	116
Instalación y uso de Phasor™	116
Desempaque del contenedor	116
Introducción	116
Indicadores LED	117
Carga de la batería	117
Operación Phasor™	118
Inserción del compuesto	118
Compatibilidad entre el compuesto y el ajuste	118
Selección de una configuración	119
Inicio del ciclo de calor	119
Limpieza y desinfección	120
Medidas de control de infecciones	121
Mantenimiento de rutina	122-123
Extracción y reemplazo de la batería	124
Guía de resolución de problemas	124
Datos técnicos	125
Identificación de símbolos	126
Desecho de la batería	126
Notas de seguridad, advertencias y precauciones	127-128
Condiciones de funcionamiento	129
y consideraciones de seguridad	
Generación de calor	129
Enfriamiento	129
Reacciones adversas	129
Contraindicaciones	129
Condiciones de la garantía	130
de los productos Vista Apex	
Política de devolución /	131
Política de reposición de devolución	
Instrucciones de reprocesamiento	132-135
Apéndice – Compatibilidad electromagnética	136-138
e información de seguridad eléctrica	

¡IMPORTANTE!

¡TENGA EN CUENTA! Antes de instalar y poner en marcha el dispositivo, lea atentamente estas instrucciones. Como en el caso de todos los dispositivos técnicos, el correcto funcionamiento y operación segura de este dispositivo depende del cumplimiento por parte del usuario de los procedimientos de seguridad convencionales además de las recomendaciones específicas de seguridad incluidas en estas instrucciones de funcionamiento.

INTRODUCCIÓN

Bienvenido/a a Phasor™ de Vista Apex

Felicitaciones por su decisión de incorporar el sistema de entrega de compuesto calentado Phasor™ a su consultorio. Este dispositivo, con patente pendiente, es el primero en su tipo y utiliza tecnología NIR (infrarrojo cercano) para calentar rápidamente compules de compuesto. Con el toque de un botón, Phasor™ puede calentar material compuesto a 150°F en segundos y mantener la temperatura durante todo el procedimiento.

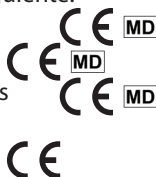
Al calentar el compuesto se reduce significativamente la viscosidad del material y así se logra una mejor adaptación, menos cantidad de vacíos y microfiltraciones y mejor profundidad de curado. El resultado es que los materiales conservan su capacidad de esculpirse, no se pegan y pueden moldearse fácilmente mediante manipulación.

En el sitio web de Vista Apex, www.vistaapex.com, también encontrará información sobre nuevos productos, accesorios y asistencia educativa para usted y su personal profesional. Si tiene alguna consulta relacionada con el uso de Phasor™, llame sin cargo a nuestro Departamento de Servicio al Cliente al (877) 418-4782.

Contenido del kit Phasor™

Phasor™ está compuesto de lo siguiente:

- (1) Pieza de mano
- (3) Conos removibles
- (100) Manguitos desechables
- (1) Soporte
- (1) Fuente de alimentación
- (1) Kit de mantenimiento del dispositivo
- (1) Instrucciones de uso
- (1) Tarjeta de garantía



Fuente de alimentación:
GlobTek, Inc.
 186 Veterans Drive
 Northvale, NJ 07647 U.S.A.
Tel.: +1-201-784-1000

Resto de los elementos:
Inter-Med, Inc.
 2200 South St.
 Racine, WI 53404 U.S.A.
Tel.: +1-262-636-9755

**NOTA: LOS COMPONENTES
NO SON ESTÉRILES**

Uso previsto / Indicaciones de uso

Calentamiento y colocación de materiales odontológicos compuestos.

INSTALACIÓN Y USO DE PHASOR™

Desempaque del contenedor

No se requiere asistencia especial para desempacar y montar Phasor™.

Si tiene preguntas o dudas, visite www.vistaapex.com o llame a Vista Apex al (877) 418-4782 (llamada sin cargo).

Al recibir el empaque deberá revisarlo para comprobar que no se haya dañado durante el envío. El empaque dañado puede ser una señal de un producto inseguro y este no debe utilizarse hasta inspeccionarlo cuidadosamente. Si el empaque o el producto está dañado, comuníquese con Vista Apex al (877) 418-4782 (llamada sin cargo) además de con el servicio de entrega para presentar una reclamación.

Introducción

Consulte la siguiente imagen para familiarizarse con Phasor™.





Indicadores LED

La pistola de compuestos ha sido diseñada para mostrar el estado de la batería mediante un indicador de nivel:

La luz del LED que rodea al botón ON/OFF indica el nivel actual de carga (< 20% de carga - **rojo**, > 20 % de carga - **verde**).



Se aconseja cargar la batería cuando el indicador se ilumine en **rojo**.

Carga de la batería

La batería de Phasor™ está parcialmente cargada al enviarse. Para cargar la batería, simplemente conecte el cargador microUSB al puerto de carga USB del mango del dispositivo y enchufe el adaptador en una toma de corriente estándar.

Durante la carga de la batería, la luz del indicador de actividad del dispositivo titilará.

Cuando haya finalizado la carga, el indicador de actividad permanecerá en azul.

Cuando se desconecte el cargador, el indicador de actividad del dispositivo se apaga y el dispositivo ingresa en el modo de espera.

OPERACIÓN PHASOR™

Inserción del compuesto

Coloque a presión un compule de compuesto en el extremo del dispositivo. Coloque el compule de manera que su punta esté directamente debajo de la lente LED.

- **Compules cortos:** coloque hacia delante
- **Compules largos:** coloque hacia atrás



NOTA: El dispositivo no funciona si no se ha insertado un compule de compuesto.



PRECAUCIÓN: Partes del compule de compuesto pueden calentarse. Tenga cuidado y evite tocar la parte superior del compule de compuesto caliente.

Compatibilidad entre el compuesto y el ajuste

La siguiente tabla enumerará la configuración ideal para la mayoría de las marcas de compuestos líderes. Comuníquese con Vista Apex al 877-418-4782 (llamada gratuita) para obtener asistencia adicional.



Ajuste ÓPTIMO



Ajuste compatible



NO USAR

MARCA COMPOSITE	CONFIGURACIÓN 1	CONFIGURACIÓN 2	CONFIGURACIÓN 3	CONFIGURACIÓN 4
3M®*				
DENTSPLY®*				
Ivoclar®*				
Kerr®*				
VOCO®*				
Coltene®*				
Kuraray®*				
GC®*				
Shofu®*				
Heraeus Kulzer®*				
Tokuyama®*				
Centrix®*				

*3M® es una marca registrada de 3M Company. Dentsply® es una marca registrada de DENTSPLY International. Ivoclar® es una marca registrada de IVOCCLAR VIVADENT. Kerr® es una marca registrada de Kerr Corporation. VOCO® es una marca comercial registrada de VOCO AMERICA, INC. Coltene® es una marca comercial registrada de COLTENE/WHALDENT, INC. Kuraray® es una marca registrada de KURARAY CO., LTD. GC® es una marca comercial registrada de GC Corporation. Shofu® es una marca registrada de SHOFU, INC. Heraeus Kulzer® es una marca comercial registrada de Heraeus Kulzer GmbH. Tokuyama® es una marca registrada de Tokuyama Corporation. Centrix® es una marca registrada de Centrix, Inc.



PRECAUCIÓN: No se desvíe de los ajustes recomendados.

Selección de una configuración



Mantenga pulsado para ingresar en el modo de programación. Esto se indica mediante luces amarillas parpadeantes.



Presione brevemente para cambiar entre los ajustes.

- | | |
|------------|------------|
| 1. ● ○ ○ ○ | 3. ○ ○ ● ● |
| 2. ○ ● ● ○ | 4. ● ● ● ● |



Mantenga presionado para salir. El dispositivo emitirá un pitido 3 veces y se apagará.



El ajuste se ha memorizado como predeterminado.

Tabla de compatibilidad de configuración de referencia para determinar el ajuste adecuado por marca compuesta.



PRECAUCIÓN: No se desvíe de los ajustes recomendados.

Inicio del ciclo de calor



Presione brevemente para iniciar/detener el ciclo de calor. Mientras está calentando, las luces azules destellarán.



Ajuste 1-3: 45 segundos
Ajuste 4: 70 segundos



Las luces azules dejarán de destellar cuando finalice el ciclo de calor.



El dispositivo se apagará automáticamente después de 3 minutos de calor sostenido.

Limpieza y desinfección

El dispositivo puede limpiarse con una toallita desinfectante estándar. Se recomienda utilizar productos compuestos de amonio cuaternario (con 20% de contenido de alcohol o menos). Coloque la solución en un paño, no la pulverice sobre la unidad. Evite que ingrese líquido en las aberturas de la pistola de compuestos. Nunca pulverice desinfectante directamente sobre el dispositivo.



PRECAUCIÓN:

Use siempre una barrera protectora.

Siga las instrucciones detalladas de reprocesamiento contenidas en estas instrucciones de uso para limpiar y esterilizar la nariz negra.

Entre usos, compruebe si la lente está limpia. La lente sucia reducirá el rendimiento.



Phasor™ se suministra no estéril. No se requieren accesorios especiales para esterilizar el sistema de entrega de compuesto caliente Phasor™.

NO ESTERILICE LA PIEZA DE MANO EN AUTOCLAVE.



PRECAUCIÓN:

- **NO** sumerja la unidad ni sus piezas en soluciones. El uso de soluciones distintas de las recomendadas puede dañar las piezas plásticas y anulará la garantía del producto
- **NO** use materiales abrasivos como polvo limpiador, solventes orgánicos ni líquidos de limpieza con base de solventes. En caso de contaminación grave, limpie cuidadosamente el dispositivo con alcohol diluido.
- Almacene el dispositivo en la caja si no lo usa durante un lapso prologando.

Medidas de control de infecciones



PRECAUCIÓN: Para impedir la contaminación cruzada, en cada uso se debe colocar un manguito plástico desechable sobre Phasor™. Una barrera desechable de polietileno de baja densidad cubre el cono de la unidad y brinda una barrera herméticamente sellada entre la pieza de mano y el paciente. La barrera desechable limita la contaminación entre pacientes. Deseche los manguitos después de cada paciente.

Mantenimiento de rutina

Entre usos, compruebe si la lente está limpia. La lente sucia reducirá el rendimiento.



1. Inserte la llave hexagonal suministrada en el perno del disparador.

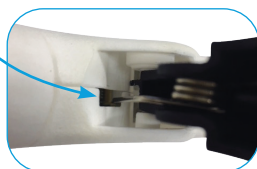


2. Gírela hacia la izquierda y extraiga el perno cuando esté flojo.



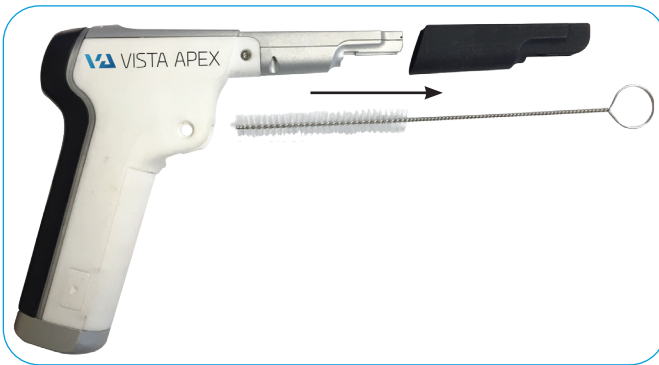
3. Deslice el conjunto de disparador y muelle para extraerlo del dispositivo.

Cuando vuelva a montarlo, asegúrese de que el muelle esté insertado en la pequeña abertura en el disparador.





4. Incline el dispositivo hacia adelante para permitir que el émbolo se deslice hacia adelante y se retire del dispositivo.



5. Sin el cono, limpie el dispositivo con el cepillo suministrado.



6. Limpie completamente el espacio del émbolo y la lente LED para eliminar el residuo del compuesto.

NOTA:

- Puede utilizar alcohol como solución de limpieza.
- **NO** inserte el cepillo más allá de sus cerdas



Extracción y reemplazo de la batería

Para extraer la puerta del compartimiento de la batería, presione el botón de liberación y jale de ella para separarla del dispositivo.

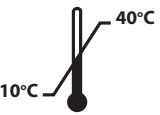
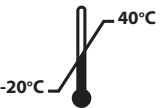
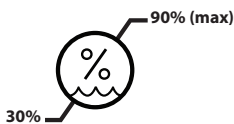
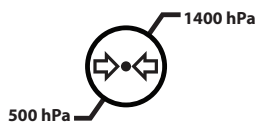
Extraiga la batería usada y reemplácela por una nueva; asegúrese de que los indicadores +/- estén correctamente alineados como se indica en la puerta.

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si las soluciones sugeridas no solucionan el problema, comuníquese con Vista Apex al (877) 418-4782 (llamada sin cargo).

PROBLEMA	POSIBLE SOLUCIÓN
La pistola para compuesto no se enciende	1. Compruebe la luz indicadora de la batería en la unidad. Si está roja o apagada, cargue la unidad. 2. Extraiga la batería y compruebe la orientación. Vuelva a insertarla en el dispositivo en la orientación correcta.
La pistola para compuestos no calienta	1. Compruebe si la unidad está cargada. 2. Compruebe si ha seleccionado la temperatura adecuada. 3. Apague la pieza de mano y extraiga la batería; a continuación, compruebe si hay compuesto residual en la lente. 4. Compruebe la fecha de caducidad del compuesto.
La batería no carga	1. Inspeccione si existen objetos extraños en el puerto de carga USB que puedan interferir con la conexión correcta. 2. Extraiga la batería y compruebe la orientación. Vuelva a insertarla en el dispositivo en la orientación correcta. 3. Asegúrese de que la batería esté correctamente insertada en la pieza de mano. 4. Asegúrese de que el cargador esté enchufado y compruebe si la toma de corriente recibe energía.
Las compules de compuesto se funden	1. Ajuste la configuración de calor a la configuración más baja e inténtelo de nuevo.

DATOS TÉCNICOS

INFORMACIÓN TÉCNICA	PISTOLA PARA COMPUESTOS PHASOR™
Cargador	Entrada: 100-240 VAC, 50-60 Hz
	Consumo nominal: 6W max
	Fabricante: GlobTek INC.
	Modelo: GTM46101-1005-USB
	Dimensiones sin hoja ni cable (l x an x al): 41mm x 71mm x 31,5mm
	Peso: 50g
Pieza de mano	Clasificación: Clase de protección II, 
	Batería: 3,6 V nominal, 3000 mAh - iones de litio, 10,8 Wh
	Fabricante de la batería: LG CHEM LTD.
	Modelo de la batería: LG-HG2-18650-INR
	Dimensiones (l x an x al): 150mm x 120mm x 25mm
	Peso: 153g
Condiciones de funcionamiento	Clasificación: Tipo BF, 
	Funcionamiento intermitente: El dispositivo ha sido diseñado para funcionar por lapsos breves únicamente.
	Tiempo de funcionamiento: Aproximadamente 2 h con carga completa. Aproximadamente 15 ciclos de calor en el ajuste alto.
	Tiempo de carga de batería descargada: Aproximadamente 3 h
	Temperatura: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)  Presión atmosférica: 697hPa - 1013hPa 
	Temperatura: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F)  Humedad relativa: 30% - 90% (sin condensación)  Presión atmosférica: 500hPa - 1400hPa 

IDENTIFICACIÓN DE SÍMBOLOS

Descripción de símbolos adicionales.

	Descripción de símbolos adicionales		Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante		Límite de temperatura
	Fecha de fabricación		Límite de humedad
	Aislamiento eléctrico protegido clase II		Límite de presión atmosférica
	Tipo BF, pieza aplicada		Código de lote / número de lote
	Mantener seco		Representante Europeo
	Número de pieza		No utilizar si se sella o embalaje está comprometido
	Este símbolo es una marca obligatoria para los productos que entran en el mercado europeo para indicar la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en las Directivas Europeas.		PRECAUCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos restringe este dispositivo a la venta por o por orden de un profesional dental.
	Do not reuse		Este símbolo se refiere a la eliminación especial de dispositivos eléctricos y electrónicos en los países de la UE. Por favor, no deseché este dispositivo en la basura doméstica. Verifique los medios adecuados de eliminación en su país en su centro de reciclaje de la comunidad, en el centro de residuos o en su distribuidor. Tenga cuidado de desechar adecuadamente.
	Advertencia / Precaución		Autoclavable hasta el temperatura especificada

DESECHO DE LA BATERÍA

Las baterías contienen materiales tóxicos y no deben desecharse en vertederos ni incineradores. Deseche las baterías usadas según las reglamentación locales de manipulación de desechos sólidos.

NOTAS DE SEGURIDAD, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de operar la unidad lea todas las instrucciones. El sistema de entrega de compuesto calentado Phasor™ emite ondas de luz de gran intensidad y únicamente debe utilizarse según se indica en el presente manual.

La pistola de compuestos Phasor™ es un dispositivo médico sujeto a IEC 60601-1 (EN 60601-1) y las directivas sobre CEM IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Edición 4.0 además de la Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC. La pistola de compuestos cumple con las reglamentaciones correspondientes de la UE.

El fabricante ha enviado este dispositivo en condiciones seguras y técnicamente sólidas. Para mantener estas condiciones y garantizar el funcionamiento sin riesgos, se deben acatar las notas y reglamentaciones de estas instrucciones de uso. Para evitar daños al equipo y riesgos a los pacientes, usuarios y terceros, se deben observar las siguientes instrucciones de seguridad.



ADVERTENCIA:

- El usuario debe probar el producto antes de usarlo para asegurarse de que funcione correctamente. Pruebe cada ajuste de flujo con los modelos de dientes suministrados.
- Como con cualquier dispositivo médico de uso frecuente, el usuario debe contar con uno respaldo que funcione.
- **NO** lo coloque ni mantenga cerca de materiales inflamables o materiales que puedan quemarse.
- **NO** mire directamente a la luz IR cuando el dispositivo está encendido.
- **NO** inserte los dedos, instrumentos u otros objetos en la pieza de mano cuando haya extraído la batería.
- **NO** esterilice en autoclave la pieza de mano, la batería, el cable de carga ni el soporte.
- Caliente **ÚNICAMENTE** el compuesto a partir de la temperatura ambiente.
- **NO** caliente el compuesto si ya tiene una temperatura elevada por haber sido usado en Phasor™ y otros dispositivos de calor.
- **USE ÚNICAMENTE** baterías de repuesto suministradas por el fabricante.
- **DISPENSE** el compuesto **ÚNICAMENTE** después de calentarlo. No ha sido diseñado para dispensar compuesto a temperatura ambiente o inferior.



PRECAUCIÓN:

- Las leyes de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por o a pedido de un profesional de atención sanitaria. El uso del dispositivo está restringido a personal calificado y capacitado según estas instrucciones de operación. El fabricante no asume responsabilidad alguna por ningún daño que surja por el uso indebido del dispositivo.
- Utilice únicamente el cargador suministrado con el dispositivo. El uso de cualquier otro cargador puede ocasionar daños al dispositivo.
- La condensación ocasionada por el traslado del dispositivo de un ambiente frío a uno cálido puede presentar un riesgo potencial. Nunca opere el dispositivo hasta que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- Utilice únicamente los componentes y accesorios enumerados en las instrucciones asociadas a este dispositivo. De lo contrario, se anulará la garantía, es posible que se reduzca el rendimiento y el funcionamiento no será seguro.
- Para evitar descargas eléctricas, no introduzca ningún objeto en el dispositivo ni extraiga la carcasa.
- Si, por cualquier motivo, considera que se ha comprometido la seguridad del dispositivo, deberá dejar de usarlo y etiquetarlo en consecuencia para evitar que terceros usen accidentalmente un dispositivo que se considera defectuoso. La seguridad se verá comprometida si, por ejemplo, el dispositivo presenta fallos o señales evidentes de daño.
- Mantenga los solventes, líquidos inflamables y fuentes de calor intenso lejos del dispositivo ya que podrían dañar su carcasa de plástico, los sellos o los botones de operación.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD

Generación de calor

El sistema de entrega de compuesto calentado Phasor™ ha sido diseñado para no sobrecalentar hasta el punto de incomodidad ni producir lesiones durante los lapsos estándar de funcionamiento. No obstante, se debe tener cuidado de que el producto se enfríe completamente entre usos (aproximadamente, dos a tres minutos) para garantizar que no se sobrecaliente.

Enfriamiento

Phasor™ cuenta con un ventilador incorporado que se encenderá automáticamente durante el funcionamiento. El ventilador permanecerá encendido después del funcionamiento hasta que la temperatura del dispositivo descienda.

Reacciones adversas

No se conocen reacciones adversas.

Contraindicaciones

Phasor™ no debe usarse para ninguna otra aplicación distinta de las restauraciones con compuestos.

- **NO** caliente el compuesto si ya tiene una temperatura elevada por haber sido usado en Phasor™ y otros dispositivos de calor.
- **DISPENSE** el compuesto **ÚNICAMENTE** después de calentarlo. No ha sido diseñado para dispensar compuestos a temperatura ambiente o inferior.

CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS VISTA APEX

Se garantiza que la pieza de mano Phasor™ está libre de defectos en condiciones normales de uso durante un (1) año a partir de la fecha de entrega; en el caso de las baterías, un (1) año. No se ofrece ninguna garantía, expresa ni implícita, de comerciabilidad ni aptitud para un fin determinado. La única obligación del fabricante según esta garantía es reparar o reemplazar la pieza o piezas defectuosas o el producto. Si se debe prestar servicio para corregir un defecto, el fabricante prestará el servicio en la fábrica según el previo acuerdo mutuo. Ni el fabricante ni sus distribuidores aceptarán la devolución del producto a menos que esta esté autorizada y el producto se envíe según las instrucciones del fabricante. Comuníquese con el representante local del distribuidor o, si se ha adquirido directamente, con el fabricante para obtener las instrucciones de envío, un número de autorización de devolución y la etiqueta de envío ARS. No existe garantía, recurso ni condición, expresa ni implícita, excepto la que se ofrece en el presente. El fabricante ofrece la garantía y los recursos incluidos en el presente al primer comprador para uso odontológico y reemplazan a cualquier otro acuerdo (expreso o implícito), responsabilidad o recurso por incumplimiento de la garantía. Vista Apex no será responsable por daños emergentes ni incidentales. Ninguna persona ni distribuidor está autorizado a modificar las condiciones de esta garantía.

Esta garantía será nula si cualquier defecto es el resultado de condiciones fuera del control del fabricante, incluidos fuerza mayor, daños ocasionados por manipulación incorrecta, negligencia, uso indebido, mantenimiento inadecuado, accidente o modificación/repación realizada por cualquier persona distinta del fabricante. El comprador asume toda la responsabilidad por cualquier daño ocasionado por el uso indebido del producto. El fabricante no asume ninguna responsabilidad si el usuario no acata las instrucciones incluidas en este manual.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN

Vista Apex aceptará la devolución de mercancías compradas previamente que sean aptas para la reventa o que Vista Apex haya enviado por error. La mercancía apta para reventa requiere etiquetas actuales y empaque limpio y cerrado.

Todas las devoluciones deben contar con la aprobación previa y deben enviarse “prepagadas” junto con el formulario de autorización de devolución y una copia de la factura original. Es posible que se rechace la nota de crédito o se calcule una tarifa de devolución más alta a cualquier producto devuelto que se haya discontinuado, desactualizado, dañado o abierto.

El equipo no podrá devolverse sin la autorización por escrito de Vista Apex. Vista Apex deberá recibir la mercancía que se devuelva contra una nota de crédito en los siguientes 30 días de la fecha de la factura original.

POLÍTICA DE REPOSICIÓN DE DEVOLUCIÓN

30 días	15%
31-60 días	25%
60+ días	No retornable

Es posible que no se calcule una tarifa de reposición a cualquier equipo que se devuelva dentro de los 30 días de la fecha de envío original por parte de Vista Apex siempre que la mercancía tenga etiquetas actuales y el empaque esté limpio y cerrado. Cualquier equipo no abierto que se devuelva entre 31 y 60 días de la fecha del envío original por parte de Vista Apex requerirá una tarifa de reposición de 25% del precio de compra, incluidos los cargos por envío y manipulación. Cualquier equipo que se devuelva a Vista Apex después de 60 días de la fecha original de envío no se repondrá para nota de crédito.

- Los pedidos especiales no son aptos para reventa y, por lo tanto, no pueden devolverse contra nota de crédito.
- Las reclamaciones por envíos perdidos o dañados deberán presentarse inmediatamente al transportista.
- Cualquier reclamación por excedentes, faltantes y/o daños internos deberá presentarse a Vista Apex en los siguientes 10 días de recibir los artículos.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Fabricante:	Inter-Med, Inc.
Dispositivo:	Phasor™ y accesorios
ADVERTENCIAS	• Al reprocesar dispositivos médicos, se debe usar equipo de protección personal (guantes, gafas de seguridad, uniformes o guardapolvos). • Los dispositivos electrónicos nunca deben sumergirse ni mojarse con ninguna solución de limpieza. • Los dispositivos electrónicos no deben esterilizarse en autoclaves. • No desarme los dispositivos electrónicos. • No use agua en dispositivos electrónicos. • No use limpiadores abrasivos. • En la limpieza, use detergentes con pH neutro. • No utilice con envolturas ni bolsas de esterilización comerciales con indicadores de esterilización que dejen manchas. • En el caso de productos que pueden esterilizarse en autoclave, no esterilizar con otros productos. No permita que los productos se toquen durante la esterilización en autoclave. • Reprocese los productos tan pronto como sea posible después de usarlos. • Es responsabilidad del usuario garantizar que todo el equipo de reprocesamiento que se use esté correctamente validado, mantenido y calibrado según las especificaciones y requisitos del equipo. • Se debe hacer referencia a las instrucciones de uso o manual del usuario del dispositivo para obtener información adicional pertinente al reprocesamiento.
Limitaciones del proceso:	• Los productos se deben inspeccionar y probar exhaustivamente después de cada ciclo de reprocesamiento. Si se observa desgaste o reducción en las funciones del producto, este debe reemplazarse. El uso y cuidado del operador influye en la vida útil del producto. Comuníquese con Vista Apex si tiene alguna consulta. • Vista Apex ha validado el siguiente número de ciclos de reprocesamiento para sus productos: - Conos Phasor™: 20 ciclos

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO *(continuado)*

INSTRUCCIONES Tratamiento inicial en el sitio de uso	• Después del uso clínico, limpie inmediatamente cualquier residuo o contaminación visible con un paño sin pelusa que puede mojarse con agua desionizada. • En el caso de dispositivos o accesorios no eléctricos, se debe lavar el producto inmediatamente con agua para eliminar residuos. • En el caso de dispositivos o accesorios no eléctricos, si no se pueden reprocesar inmediatamente, moje el producto con detergente suave de pH neutro hasta poder realizar la limpieza y separe los productos sucios de los dispositivos no contaminados para evitar contaminación cruzada. NO moje ni sumerja los dispositivos electrónicos. • Si no se puede realizar inmediatamente el reprocesamiento, mantenga los productos sucios separados de los dispositivos no contaminados para evitar contaminación cruzada.
Preparación antes de la limpieza:	• No se requiere desmontaje para el reprocesamiento. No intente desmontar el producto. • Elimine cualquier residuo visible y limpie con un paño sin pelusa. En el caso de dispositivos o accesorios no eléctricos, también puede usar agua.
Limpieza y desinfección: <i>Automatizada</i>	• En el caso de dispositivos y accesorios no electrónicos, se recomienda usar un limpiador-desinfectante que cumpla con los requisitos de la norma ISO 15883. Los productos deben colocarse de manera que no estén en contacto físico con otras piezas del limpiador-desinfectante. Use un agente limpiador con pH neutro. No hay restricciones conocidas relacionadas con presión ni temperatura. NOTA : Los dispositivos electrónicos nunca deben colocarse en limpiadores-desinfectores automatizados ni deben sumergirse ni exponerse a agentes de limpieza que fluyan libremente.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO *(continuado)*

Limpieza y desinfección: <i>Manual</i>	• Si los dispositivos se limpian y desinfectan manualmente, límpielos exhaustivamente con un paño de uso único empapado en solución desinfectante bactericida, viricida y fungicida de pH neutro, sin aldehídos ni alquilaminas, a base de alcohol (por ej., desinfectante Alpet D2 o equivalente) según las instrucciones de uso del fabricante. Limpie todas las superficies del dispositivo. Vuelva a mojar el paño según sea necesario. • Después de 1 a 3 minutos de contacto, elimine el remanente de solución desinfectante con un paño húmedo. Moje el paño con agua desionizada. NOTA : Las cavidades, ranuras y rutas de líquidos deben limpiarse de manera similar con un cepillo de limpieza no abrasivo de tamaño adecuado según las instrucciones anteriores. NOTA : Se debe prestar especial atención cuando se limpie alrededor de conectores eléctricos. Si es posible, desconecte el dispositivo de la alimentación (es decir, red eléctrica o batería). No inserte material húmedo o mojado en ningún conector o puerto electrónico.
Secado:	• Seque con una gasa o paño sin pelusa. Seque al aire hasta que no quede líquido (aproximadamente 30 minutos).
Mantenimiento, inspección y prueba:	• Inspeccione exhaustivamente y pruebe el funcionamiento del producto después de cada ciclo de reprocesamiento. Asegúrese de que el producto no tenga residuos ni esté dañado. Si se observa desgaste o reducción en las funciones del producto, este debe reemplazarse.
Empaque:	• Para la esterilización no se requiere envoltura especial. NOTA : Los dispositivos electrónicos nunca deben esterilizarse en autoclaves. NO procese los dispositivos electrónicos en autoclaves. Los dispositivos deben guardarse en sus empaques originales o en un sitio fresco y seco antes del siguiente uso.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO *(continuado)*

Esterilización:	En el caso de dispositivos y accesorios no electrónicos, esterilice con vapor de agua según la norma ISO 17665-1 a 132°C o 134°C, 0,22 mPa durante por lo menos 3 minutos (tiempo de secado 20 minutos). NOTA : Los dispositivos electrónicos nunca deben esterilizarse en autoclaves. NO procese los dispositivos electrónicos en autoclaves.
Almacenamiento:	Guarde en un sitio limpio y seco. Mantenga los dispositivos sucios separados de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación cruzada.
Información adicional:	No se necesita información adicional para el reprocesamiento.
Contacto del fabricante:	Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 EE. UU. +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

APÉNDICE – COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

El sistema de entrega de compuesto calentado Phasor™ ha sido probado según IEC 60601-1-2, Edición 4.0.

Los dispositivos eléctricos médicos están sujetos a acción especial preventiva según las normas sobre CEM y deben instalarse y operarse según las directrices sobre CEM de los documentos adjuntos.

Orientación y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Las siguientes tablas incluyen orientación según la 4ª edición de la norma médica IEC 60601-1-2.

El sistema de entrega de compuesto calentado Phasor™ ha sido diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del sistema de entrega de compuesto calentado Phasor™ deberá garantizar que se utiliza en dicho entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIÓN
Emisiones RF – CISPR 11	Grupo 1	Phasor™ utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencia en el equipo electrónico circundante.
Emisiones RF – CISPR 11	Clase B	Phasor™ es apto para usarlo en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta a los edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Cumple	N/C
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	N/C

Tabla: Según IEC 60601-1-2, edición 4.0

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El sistema de entrega de compuesto calentado Phasor™ ha sido diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del sistema de entrega de compuesto calentado Phasor™ deberá garantizar que se utiliza en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIÓN
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 15 kV	Los pisos deben ser de concreto o cerámica. Si se cubre el piso con material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la alimentación de red debería ser la típica de un entorno comercial u odontológico.
Sobretensión IEC 61000-4-4	± 1 kV línea - línea ± 2 kV línea - masa	± 1 kV línea - línea Sin tierra de protección	La calidad de la alimentación de red debería ser la típica de un entorno comercial u odontológico.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIÓN
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída de UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% de caída de UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (caída de >95% en UT) durante 5 segundos	<5% UT (>95% de caída de UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% de caída de UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (caída de >95% en UT) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de red debería ser la típica de un entorno comercial u odontológico. Si el usuario de Phasor™ requiere funcionamiento continuo durante las interrupciones de electricidad de red, se recomienda que alimente Phasor™ con una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u odontológico típico.
No se deberá usar equipo de comunicación de RF portátil o móvil más cerca de ninguna pieza de Phasor™, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.			Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	$d = 0,35 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es el valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias del campo de transmisores de RF fijos, según se determine por un estudio electromagnético del sitio, (a) deberán ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia (b). Es posible que se produzca interferencia en las cercanías del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

Tabla: Según IEC 60601-1-2, edición 4.0

NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

NOTA: A 80 Mhz y 800 Mhz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La absorción o reflexión de estructuras, objetos y personas puede influir en la propagación electromagnética.

- a -** Las potencias de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares / inalámbricas) y radios móviles de tierra, equipo de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debería considerar una prueba electromagnética del sitio.

Si la potencia del campo medida en el sitio en el que se use el sistema de entrega de compuesto calentado Phasor™ supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, Phasor™ debería observarse para comprobar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema de entrega de compuesto calentado Phasor™.

- b -** En el rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, la potencia del campo debería ser inferior a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el “sistema de entrega de compuesto calentado Phasor™”

El sistema de entrega de compuesto calentado Phasor™ ha sido diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiadas estén controladas.

El cliente o el usuario del sistema de entrega de compuesto calentado Phasor™ puede evitar la interferencia electromagnética si mantiene la distancia mínima entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil (transmisores) y el sistema de entrega de compuesto calentado Phasor™ que se recomienda abajo, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima irradiada del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
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

Tabla: Según IEC 60601-1-2, edición 4.0

En el caso de los transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no esté incluida arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTE: A 80 Mhz y 800 Mhz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTE: Estas directrices pueden no aplicarse a todas la situaciones. La absorción o reflexión de estructuras, objetos y personas puede influir en la propagación electromagnética.

NOTAS

[illegible]

phasor™



VISTA APEX

2200 South Street
Racine, WI 53404
1-877-418-4782
www.vistaapex.com

REF 408800