

REF 408800

VA 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

CE

Rx ONLY

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

408800-I-V-77-MUL (1)

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
Appendix – Electromagnetic Compatibility and Electrical Safety Information	20-22

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

Power Supply:
 GloBioTek, Inc.
 180 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 IVOCAR WILHELM KERR is a registered trademark of Kerr Corporation. VOCO is a registered trademark of VOCO AMERICA, INC. Coltene is a registered trademark of COLTENE WILHELM KERR. 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.



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. Never spray disinfectant directly onto the device.



CAUTION: Always use a protective barrier.

Black nosecone is removable and autodable.

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.

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.

DO NOT AUTOCLAVE HANDPIECE.
REMOVABLE NOSECONES CAN WITHSTAND
AUTOCLAVE - (132°C / 0.22mPA for 3 minutes).



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 rectify the problem, please call Vista Apex 877-418-4782 (Toll Free).





















PROBLEM	POSSIBLE SOLUTION
Composite gun will not turn on	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adjust heat setting to lower setting and try again.

TECHNICAL DATA

TECHNICAL INFORMATION	PHASOR™ COMPOSITE GUN		
Charger	<p>Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz</p> <p>Nominal Consumption: 6W max</p> <p>Manufacturer: GlobTek INC.</p> <p>Model: GTM46101-1005-USB</p> <p>Dimensions without blade or cable (LxWxH): 41 mm x 71 mm x 31.5 mm</p> <p>Mass: 50g</p> <p>Classification: Protection class II, </p>		
Handpiece	<p>Battery: 3.6V nominal, 3000mAh Li-Ion, 10.8 Wh</p> <p>Battery Pack Manufacturer: LG CHEM LTD.</p> <p>Battery Pack Model: LG-HG2-18650-INR</p> <p>Dimensions (LxWxH): 150mm x 120mm x 25mm</p> <p>Mass: 153g</p> <p>Classification: Type BF, </p> <p>Intermittent Operation: The device has been designed solely for short-term operation.</p> <p>Operating Time: Approximately 2 hrs. fully charged. Approximately 15 heat cycles on high setting.</p>		
Operating Conditions	<p>Time to Charge Empty Battery Pack: Approximately 3 hrs.</p> <table border="1"> <tr> <td> <p>Temperature: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p>  </td> <td> <p>Atmospheric Pressure: 697hPa - 1013hPa</p>  </td> </tr> </table>	<p>Temperature: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p> 	<p>Atmospheric Pressure: 697hPa - 1013hPa</p> 
<p>Temperature: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p> 	<p>Atmospheric Pressure: 697hPa - 1013hPa</p> 		
Transport and Storage Conditions	<p>Temperature: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F)</p> 		
	<table border="1"> <tr> <td> <p>Relative Humidity: 30% - 90% (non condensing)</p>  </td> <td> <p>Atmospheric Pressure: 500hPa - 1400hPa</p>  </td> </tr> </table>	<p>Relative Humidity: 30% - 90% (non condensing)</p> 	<p>Atmospheric Pressure: 500hPa - 1400hPa</p> 
<p>Relative Humidity: 30% - 90% (non condensing)</p> 	<p>Atmospheric Pressure: 500hPa - 1400hPa</p> 		

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.

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

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 √P	80 MHz to 800 MHz d = 0.35 √P	800 MHz to 2.5 GHz d = 0.7 √P
0.01	0.035	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.73
1	0.35	1.2	2.3
10	1.1	3.8	7.3
100	3.5	12	23

Table: According to 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.

NOTES

NOTES

REF 408800

VA VISTA | APEX

MANUEL D'UTILISATION

À utiliser uniquement par des professionnels qualifiés



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

CE
Rx ONLY

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	27
Bienvenue chez Vista Apex's Phasor™	27
Contenu du kit Phasor™	27
Utilisation prévue / Indications d'utilisation	28
Configuration et utilisation de Phasor™	28
Déballage du conteneur	28
Introduction	28
Témoins LED	29
Chargement de la batterie	29
Opération Phasor™	30
Insertion de composite	30
Compatibilité composite et réglage	30
Sélection d'un paramètre	31
Démarrer le cycle de chauffage	31
Nettoyage & Désinfection	32
Mesures de contrôle des infections	33
Entretien habituel	34-35
Retrait et remplacement de la batterie	36
Guide de dépannage	36
Données techniques	37
Identification des symboles	38
Élimination de la batterie	38
Notes de sécurité, avertissements et précautions	39-40
Conditions d'exploitation et considérations de sécurité	41
Production de chaleur	41
Refroidissement	41
Effets indésirables	41
Contre-indications	41
Conditions générales de garantie	42
des produits dentaires Vista Apex	
Politique de retour /	43
Politique de retour de réapprovisionnement	
Annexe - Informations sur la compatibilité	44-46
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.

Contents of the Phasor™ Kit

Le Phasor™ est composé des éléments suivants :

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

Alimentation:
 GlobTek, Inc.
 1186 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 DENTPLY International, Ivoclar™ est une marque déposée d'IVOCAR VITABOND, Kerr™ est une marque déposée de Kerr Corporation, VOCO™ est une marque déposée de VOCO AMERICA, Inc., Kuraray™ est une marque déposée de CECILIO WAKUDA KURARAY, 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. Ne vaporiser jamais de désinfectant directement sur l'appareil.



ATTENTION:

Utilisez toujours une barrière de protection.

L'embout noir est amovible et autoclavable.

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™.

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 PAS AUTOCLAVER LA PIÈCE.

LES NEZS AMOVIBLES PEUVENT RÉSISTER À L'AUTOCLAVE - (132°C / 0,22mPA pendant 3 minutes).



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.

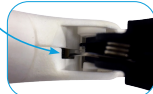


2. Tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez le boulon de détente une fois desserré.



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.




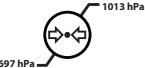

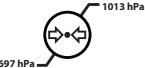

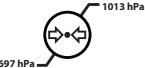







Retirez l'ancienne batterie et remplacez-la par la nouvelle, en veillant à ce que les indicateurs +/- soient bien alignés comme indiqué sur le couvercle de la batterie.

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	<ol style="list-style-type: none"> Vérifiez le voyant d'indication de la batterie de l'appareil. S'il est rouge ou éteint, chargez l'appareil. Retirez la batterie et vérifiez son orientation. Réinsérez-la dans l'appareil dans le bon sens.
Le pistolet composite ne chauffe pas	<ol style="list-style-type: none"> Vérifiez que l'unité est chargée. Vérifiez que la bonne température soit sélectionnée. Retirez la batterie une fois la pièce éteinte, puis inspectez la lentille pour détecter les composites résiduels. Vérifiez la date de péremption du composite.
La batterie ne se charge pas	<ol style="list-style-type: none"> Inspectez le port de chargement USB pour éviter toute interférence d'objet étranger avec une bonne connexion. Retirez la batterie et vérifiez son orientation. Réinsérez-la dans l'appareil dans le bon sens. Vérifiez qu'elle soit bien insérée dans la pièce. Assurez-vous que le chargeur soit bien branché et la prise sous tension.
Les compules composites fondent	<ol style="list-style-type: none"> Réglez le réglage de la chaleur sur le réglage inférieur et réessayez.

DONNÉES TECHNIQUES

INFORMATIONS TECHNIQUES	PHASOR™ COMPOSITE GUN		
Chargeur	<p>Entrée: 100-240 VAC, 50-60 Hz</p> <p>Consommation nominale: 6W maximum</p> <p>Fabricant: GlobTek INC.</p> <p>Modèle: GTM46101-1005-USB</p> <p>Dimensions sans lame ni câble (LxIxH): 41 mm x 71 mm x 31,5 mm</p> <p>Masse: 50g</p> <p>Classification: Classe de protection II, </p>		
Pièce manuelle	<p>Batterie: 3,6 V nominal, 3000 mAh Li-Ion, 10,8 Wh</p> <p>Fabricant de la batterie: LG CHEM LTD.</p> <p>Modèle de la batterie: LG-HG2-18650-INR</p> <p>Dimensions (LxIxH): 150mm x 120mm x 25mm</p> <p>Masse: 153g</p> <p>Classification: Type BF, </p> <p>Fonctionnement intermittent: L'appareil a été conçu uniquement pour un fonctionnement à court terme.</p> <p>Temps de fonctionnement: Environ 2h pour une recharge complète. Environ 15 cycles de chaleur à réglage élevé.</p>		
Conditions de fonctionnement	<p>Temps de charge de la batterie vide: Environ 3 heures</p> <table border="1"> <tr> <td> <p>Température: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p>  </td> <td> <p>Pression atmosphérique: 697hPa - 1013hPa</p>  </td> </tr> </table>	<p>Température: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p> 	<p>Pression atmosphérique: 697hPa - 1013hPa</p> 
<p>Température: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p> 	<p>Pression atmosphérique: 697hPa - 1013hPa</p> 		
Conditions de transport et de stockage	<p>Température: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F)</p> 		
	<table border="1"> <tr> <td> <p>Humidité relative: 30% - 90% (sans condensation)</p>  </td> <td> <p>Pression atmosphérique: 500hPa - 1400hPa</p>  </td> </tr> </table>	<p>Humidité relative: 30% - 90% (sans condensation)</p> 	<p>Pression atmosphérique: 500hPa - 1400hPa</p> 
<p>Humidité relative: 30% - 90% (sans condensation)</p> 	<p>Pression atmosphérique: 500hPa - 1400hPa</p> 		

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 la 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.

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 installation 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 carreau 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 61000-4-5	± 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 (> 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	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)	< 5% UT (baisse > 95% en UT) pendant 5 sec	< 5% UT (baisse > 95% en UT) pendant 5 sec	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	10V/m	$d = 0,70 \sqrt{P} 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$
<p>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 :</p> 			

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 ténédroit ou 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 dérivation et 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.

REMARQUES

REF 408800

V A 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
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

INHALTSVERZEICHNIS

Einführung	51
Willkommen beim Phasor™ von Vista Apex	51
Inhalt des Phasor™ Kits	51
Verwendungszweck / Indikationen für die Verwendung	52
Einrichtung und Verwendung des Phasor™	52
Auspacken des Behälters	52
Einführung	52
LED-Anzeigen	53
Aufladen des Akkus	53
Betrieb des Phasor™	54
Komposit laden	54
Kompositkompatibilität und Einstellungen	54
Auswählen einer Einstellung	55
Aufwärmzyklus starten	55
Reinigung und Desinfektion	56
Maßnahmen zur Infektionskontrolle	57
Routinemäßige Wartung	58-59
Entfernen und Austauschen des Akkus	60
Anleitung zur Fehlerbehebung	60
Technische Daten	61
Erklärung der Symbole	62
Entsorgung des Akkus	62
Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen ...	63-64
Betriebsbedingungen und Sicherheitshinweise	65
Wärmeerzeugung	65
Abkühlen	65
Unerwünschte Reaktionen	65
Gegenanzeige	65
Gewährleistungsbedingungen von Vista Apex	66
Rückgabebedingungen / Wiedereinlagerung	67
Anhang - Hinweise zur elektromagnetischen Störfestigkeit und elektrischen Sicherheit	68-70

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

Herlichen 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™:

- Handstück
- Abnehmbare Abdeckkappen
- (100) Einweg-Schutzhüllen
- Ständer
- Stromversorgung
- Gerätewartungskit
- Gebrauchsanweisung
- 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
- **Lange 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 DENTSPY International. Ivoclar ist eine eingetragene Marke von IVOCAR VONDERHEI, Kerr ist eine eingetragene Marke der Kerr Corporation. VOCO ist eine eingetragene Marke von VOCO. HERRICK, BIC, Coltene ist eine eingetragene Marke von COLTENE HERRICK, BIC, Kuraray ist eine eingetragene Marke von KURARAY CO., LTD. GC ist eine eingetragene Marke der GC Corporation. Shofu ist eine eingetragene Marke von SHOFU, BIC, Heraeus Kulzer ist eine eingetragene Marke der Heraeus Kulzer GmbH, Tokuyama ist eine eingetragene Marke der Tokuyama Corporation. Centrix ist eine eingetragene Marke von Centix, 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.

- ● ● ● 3. ● ● ● ●
- ● ● ● 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 Referenzeinstellungs-kompatibilitätstabelle 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. Sprühen Sie niemals Desinfektionsmittel direkt auf das Gerät.



WARNHINWEISE:

Verwenden Sie immer eine Schutzhülle.



Die schwarze Schutzkappe ist abnehmbar und autoklavierbar.

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.

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 Geräteinheit.

HANDSTÜCK NICHT AUTOKLAVIEREN.

ABNEHMBARE ABDECKKAPPEN KÖNNEN BEI - (132°C / 0,22mPA bis zu 3 Minuten) AUTOCLAVIERT WERDEN.



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 Einwegschutz 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.

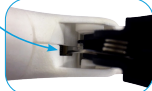


2. Drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn und entfernen Sie den Abzugsbolzen, sobald er lose ist.



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	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die Ladestandsanzeige für den Akku des Geräts. Wenn dieser rot oder überhaupt nicht leuchtet, das Gerät aufladen. Akku herausnehmen und überprüfen, ob der Akku richtig herum eingesetzt ist. Richtig herum in das Gerät einsetzen.
Kompositabgabegerät wärmt nicht auf	<ol style="list-style-type: none"> Ladestand des Geräts prüfen. Vergewissern Sie sich, dass die geeignete Temperatur ausgewählt ist. Untersuchen Sie die Linse bei ausgeschaltetem Handstück und entnommenem Akku auf Kompositreste. Prüfen Sie das Verfallsdatum des verwendeten Komposits.
Akku lädt nicht	<ol style="list-style-type: none"> Untersuchen Sie den USB-Ladeanschluss auf Fremdkörper, die eine ordnungsgemäße Verbindung beeinträchtigen könnten. Nehmen Sie die Batterie heraus und überprüfen Sie, ob sie richtig herum eingesetzt ist. Setzen Sie das Gerät in der richtigen Ausrichtung wieder ein. Vergewissern Sie sich, dass der Akkupack richtig in das Handstück eingesetzt ist. Überprüfen Sie, ob das Ladegerät angeschlossen ist und dass die Steckdose mit Strom versorgt wird.
Komposit-Compules schmelzen	<ol style="list-style-type: none"> Stellen Sie die Wärmeinstellung auf die niedrigere Einstellung ein und versuchen Sie es erneut.

TECHNISCHE DATEN

TECHNISCHE DATEN	PHASOR™ DENTAL-KOMPOSIT WÄRMER MIT ABGABEFUNKTION		
Ladegerät	<p>Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz</p> <p>Nennverbrauch: 6W max</p> <p>Hersteller: GlobTek INC.</p> <p>Modell: GTM46101-1005-USB</p> <p>Abmessungen ohne Klinge und Kabel (LxBxH): 41mm x 71mm x 31,5mm</p> <p>Gewicht: 50g</p> <p>Klassifizierung: Schutzklasse II, </p>		
Handstück	<p>Akku: 3,6 V Nennspannung, 950 mAh Li-Ion 10,8 Wh</p> <p>Hersteller des Akkupacks: LG CHEM LTD.</p> <p>Modell des Akkupacks: LG-HG2-18650-INR</p> <p>Abmessungen (LxBxH): 150mm x 120mm x 25mm</p> <p>Gewicht: 153g</p> <p>Klassifizierung: Typ BF, </p> <p>Intermittierender Betrieb: Das Gerät ist ausschließlich für den Kurzzeitbetrieb ausgelegt.</p> <p>Betriebszeit: Ca. 2 Std. bei voller Aufladung Ca. 15 Aufwärmzyklen auf hoher Stufe.</p>		
Betriebsbedingungen	<p>Zeit zum Aufladen des entladenen Akkus: Ca. 3 Stunden</p> <table border="1"> <tr> <td> <p>Temperatur: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p>  </td> <td> <p>Atmosphärischer Druck: 697hPa - 1013hPa</p>  </td> </tr> </table>	<p>Temperatur: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p> 	<p>Atmosphärischer Druck: 697hPa - 1013hPa</p> 
<p>Temperatur: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p> 	<p>Atmosphärischer Druck: 697hPa - 1013hPa</p> 		
Bedingungen für Transport und Lagerung	<p>Temperatur: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F)</p> 		
	<table border="1"> <tr> <td> <p>Relative Luftfeuchtigkeit: 30%-90% (nicht kondensierend)</p>  </td> <td> <p>Atmosphärischer Druck: 500hPa - 1400hPa</p>  </td> </tr> </table>	<p>Relative Luftfeuchtigkeit: 30%-90% (nicht kondensierend)</p> 	<p>Atmosphärischer Druck: 500hPa - 1400hPa</p> 
<p>Relative Luftfeuchtigkeit: 30%-90% (nicht kondensierend)</p> 	<p>Atmosphärischer Druck: 500hPa - 1400hPa</p> 		

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Erklärung zusätzlicher Symbole.

	Seriennummer		Bitte die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Hersteldatum		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		Autoklavieren 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-Kompositwärmesystem sendet hochintensive Lichtwellen aus und darf nur wie in diesem Handbuch angegeben verwendet werden.

Das Phasor™ Dental-Kompositwärmesystem 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 eingeschaltet 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 bestimmen.

**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 eine 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 zahmedizinischen 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 zurückgegebene 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.

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™ Lichthärtengeräts 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.
Überschwingungsemissionen 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™ Lichthärtengeräts 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 Stromversorgungsangebotsleitung 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 · √P d = 0,35 · √P 80 MHz bis 800 MHz d = 0,70 · √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:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	

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 über 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.

INDICE

Introduzione	75
Benvenuto al Phasor™ di Vista Apex	75
Contenuto del Kit Phasor™	75
Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso	76
Phasor™ Configurazione e utilizzo	76
Apertura della confezione	76
Introduzione	76
Spie a LED	77
Caricamento della batteria	77
Operazione Phasor™	78
Inserimento del composito	78
Compatibilità del composito e delle impostazioni	78
Selezione di un'impostazione	79
Avvio del ciclo di riscaldamento	79
Pulizia e disinfezione	80
Misure di controllo delle infezioni	81
Manutenzione ordinaria	82-83
Rimozione e sostituzione della batteria	84
Guida alla risoluzione dei problemi	84
Dati Tecnici	85
Spiegazione dei simboli	86
Smaltimento della batteria	86
Avvisi di sicurezza, Avvertenze e norme precauzionali	87-88
Condizioni di funzionamento e considerazioni relative alla sicurezza	89
Generazione di calore	89
Raffreddamento	89
Reazioni avverse	89
Controindicazioni	89
Termini e condizioni di garanzia di Vista Apex	90
Politica dei resi / Politica di stoccaggio dei resi	91
Appendice – Compatibilità elettromagnetica e informazioni sulla sicurezza elettrica	92-93

ATTENZIONE!

SI PREGA 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 microperle 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 | ☪ ☪ IMD |
| (3) Coni terminali rimovibili | ☪ ☪ IMD |
| (100) Guaine monouso | ☪ ☪ IMD |
| (1) Supporto | ☪ ☪ |
| (1) Alimentatore | ☪ ☪ |
| (1) Kit di manutenzione del dispositivo | |
| (1) Istruzioni per l'uso | |
| (1) Scheda di garanzia | |

Alimentatore:
GloTeK, 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 composito 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, Dental™ è un marchio registrato di DENTSPLY International, Ivoclar™ è un marchio registrato di IVOCAR SHOFU DENTAL, Kerr™ è un marchio registrato di Kerr Corporation, VOCO™ è un marchio registrato di VOCO AMERICA, INC, Coltene™ è un marchio registrato di COLTENE/WHILEDENT, 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. ● ○ ○
2. ● ● ○
3. ○ ○ ●
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. Non spruzzare mai disinfettante direttamente sul dispositivo.



ATTENZIONE:
Usare sempre una
barriera protettiva.

Il cono terminale è rimovibile
e sterilizzabile in autoclave.

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. 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 INSERIRE IL MANIPOLO IN AUTOCLAVE.

**I TERMINALI RIMOVIBILI SONO ADATTI ALLA STERILIZZAZIONE
IN AUTOCLAVE - (132 °C / 0,22 mPA per 3 minuti).**



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.

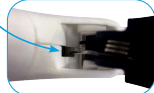


2. Ruotare in senso antiorario e rimuovere il bullone del grilletto quando è svitato.



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.



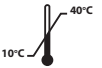

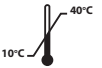

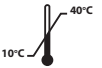








Rimuovere la batteria esausta e sostituirla con una nuova, assicurandosi che gli indicatori +/- siano allineati, come indicato sullo sportello del vano batteria.

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 composto a pistola non si accende	<ol style="list-style-type: none"> Controllare la spia della batteria dell'unità. Se la spia è rossa o non c'è luce, caricare l'unità. Rimuovere la batteria e verificare l'orientamento. Reinserirla nel dispositivo nell'orientamento corretto.
L'erogatore di composto a pistola non scalda	<ol style="list-style-type: none"> Verificare che l'unità sia carica. Verificare che sia stata selezionata una temperatura corretta. Con il manipolo spento e la batteria rimossa, verificare che la lente non abbia residui di composti. Controllare la data di scadenza del composto.
La batteria non si carica	<ol style="list-style-type: none"> Verificare che la porta di caricamento USB non abbia oggetti estranei che potrebbero interferire con un collegamento corretto. Rimuovere la batteria e verificare l'orientamento. Reinserirla nel dispositivo nell'orientamento corretto. Accertarsi che la batteria sia correttamente inserita nel manipolo. Accertarsi che il caricatore sia collegato alla corrente e che la presa sia alimentata.
Le capsule di composto si fondono	<ol style="list-style-type: none"> Regolare l'impostazione del calore per abbassare l'impostazione e riprova.

DATA TECNICI

INFORMAZIONI TECNICHE	EROGATORE DI COMPOSITO A PISTOLA PHASOR™		
Caricatore	<p>Ingresso: 100-240 V CA, 50-60 Hz</p> <p>Assorbimento nominale: 6W max</p> <p>Produttore: GlobTek INC.</p> <p>Modello: GTM46101-1005-USB</p> <p>Dimensioni senza lama o cavo (Lungh x Largh x Alt): 41 mm x 71 mm x 31,5 mm</p> <p>Peso: 50g</p> <p>Classificazione: Classe di protezione II, </p>		
Manipolo	<p>Batteria: 3,6 V nominale, 3000 mAh Li-Ion, 10,8 Wh</p> <p>Produttore dell'accumulatore: LG CHEM LTD.</p> <p>Modello dell'accumulatore: LG-HG2-18650-INR</p> <p>Dimensioni (Lungh x Largh W x Alt): 150mm x 120mm x 25mm</p> <p>Peso: 153g</p> <p>Classificazione: Tipo BF, </p> <p>Funzionamento intermittente: Il dispositivo è stato progettato unicamente per un funzionamento su brevi periodi.</p> <p>Tempo d'esercizio: Circa 2 ore, a piena carica. Circa 15 cicli di calore sull'impostazione elevata.</p>		
Condizioni di funzionamento	<p>Tempo necessario per caricare un pacco batteria scarico: Circa 3 ore</p> <table border="1"> <tr> <td> <p>Temperatura: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p>  </td> <td> <p>Pressione atmosferica: 697hPa - 1013hPa</p>  </td> </tr> </table>	<p>Temperatura: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p> 	<p>Pressione atmosferica: 697hPa - 1013hPa</p> 
<p>Temperatura: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p> 	<p>Pressione atmosferica: 697hPa - 1013hPa</p> 		
Trasporto e condizioni di conservazione	<p>Temperatura: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F)</p> 		
	<table border="1"> <tr> <td> <p>Umidità relativa: dal 30% al 90% (senza condensa)</p>  </td> <td> <p>Pressione atmosferica: 500hPa - 1400hPa</p>  </td> </tr> </table>	<p>Umidità relativa: dal 30% al 90% (senza condensa)</p> 	<p>Pressione atmosferica: 500hPa - 1400hPa</p> 
<p>Umidità relativa: dal 30% al 90% (senza condensa)</p> 	<p>Pressione atmosferica: 500hPa - 1400hPa</p> 		

SYMBOL IDENTIFICATION

Description for additional symbols.

	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 ad 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 fornite 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.

APPENDICE – COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 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 on 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 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 Vm 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 radiotelefonici (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.

ÍNDICE

Introducción	99
Bienvenido/a a Phasor™ de Vista Apex	99
Contenido del kit Phasor™	99
Uso previsto / Indicaciones de uso	100
Instalación y uso de Phasor™	100
Desempaque del contenedor	100
Introducción	100
Indicadores LED	101
Carga de la batería	101
Operación Phasor™	102
Inserción del compuesto	102
Compatibilidad entre el compuesto y el ajuste	102
Selección de una configuración	103
Inicio del ciclo de calor	103
Limpieza y desinfección	104
Medidas de control de infecciones	105
Mantenimiento de rutina	106-107
Extracción y reemplazo de la batería	108
Guía de resolución de problemas	108
Datos técnicos	109
Identificación de símbolos	110
Desecho de la batería	110
Notas de seguridad, advertencias y precauciones	111-112
Condiciones de funcionamiento y consideraciones de seguridad	113
Generación de calor	113
Enfriamiento	113
Reacciones adversas	113
Contraindicaciones	113
Condiciones de la garantía de los productos Vista Apex	114
Política de devolución / Política de reposición de devolución	115
Apéndice – Compatibilidad electromagnética e información de seguridad eléctrica	116-118

¡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 **CE MD**
- (3) Conos removibles **CE MD**
- (100) Manguitos desechables **CE MD**
- (1) Soporte
- (1) Fuente de alimentación **CE**
- (1) Kit de mantenimiento del dispositivo
- (1) Instrucciones de uso
- (1) Tarjeta de garantía



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



Kit 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, Dayton® es una marca registrada de DENTSPLY International, Ivoclar™ es una marca registrada de IVOCAR VONDENT, Bion™ es una marca registrada de Bion Company, "VOCO" es una marca comercial registrada de VOCO AMERICA, INC, Coltene™ es una marca comercial registrada de COLTENE WENGLAND, 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. ● ○ ○ ○
2. ○ ○ ● ●
3. ○ ○ ● ●
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.

Limpeza y desinfección

El dispositivo puede limpiarse con una toallita desinfectante estándar. Nunca pulverice desinfectante directamente sobre el dispositivo.



PRECAUCIÓN:
Use siempre una
barrera protectora.



El cono negro puede extraerse y
esterilizarse en autoclave.

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™.

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.

**NO ESTERILICE LA PIEZA DE MANO EN AUTOCLAVE.
LOS CONOS EXTRAÍBLES PUEDEN ESTERILIZARSE EN
AUTOCLAVE (132 °C / 0,22 mPA durante 3 minutos).**



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 prolongado.

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.



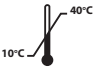

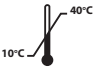

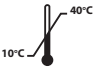








Extraiga la batería usada y reemplácela por una nueva; asegúrese de que los indicadores +/- estén correctamente alineados como se indica en la puerta.

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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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 computes de compuesto se funden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajuste la configuración de calor a la configuración más baja e inténtelo de nuevo.

DATOS TÉCNICOS

INFORMACIÓN TÉCNICA	PISTOLA PARA COMPUESTOS PHASOR™		
Cargador	<p>Entrada: 100-240 VAC, 50-60 Hz</p> <p>Consumo nominal: 6W max</p> <p>Fabricante: GlobTek INC.</p> <p>Modelo: GTM46101-1005-US8</p> <p>Dimensiones sin hoja ni cable (l x an x al): 41 mm x 71 mm x 31,5 mm</p> <p>Peso: 50g</p> <p>Clasificación: Clase de protección II, </p>		
Pieza de mano	<p>Batería: 3,6 V nominal, 3000 mAh - iones de litio, 10,8 Wh</p> <p>Fabricante de la batería: LG CHEM LTD.</p> <p>Modelo de la batería: LG-HG2-18650-1NR</p> <p>Dimensiones (l x an x al): 150 mm x 120 mm x 25 mm</p> <p>Peso: 153g</p> <p>Clasificación: Tipo BF, </p> <p>Funcionamiento intermitente: El dispositivo ha sido diseñado para funcionar por lapsos breves únicamente.</p> <p>Tiempo de funcionamiento: Aproximadamente 2 h con carga completa. Aproximadamente 15 ciclos de calor en el ajuste alto.</p>		
Condiciones de funcionamiento	<p>Tiempo de carga de batería descargada: Aproximadamente 3 h</p> <table border="1"> <tr> <td> <p>Temperatura: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p>  </td> <td> <p>Presión atmosférica: 697 hPa - 1013 hPa</p>  </td> </tr> </table>	<p>Temperatura: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p> 	<p>Presión atmosférica: 697 hPa - 1013 hPa</p> 
<p>Temperatura: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p> 	<p>Presión atmosférica: 697 hPa - 1013 hPa</p> 		
Condiciones de transporte y almacenamiento	<p>Temperatura: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F)</p> 		
	<table border="1"> <tr> <td> <p>Humedad relativa: 30% - 90% (sin condensación)</p>  </td> <td> <p>Presión atmosférica: 500 hPa - 1400 hPa</p>  </td> </tr> </table>	<p>Humedad relativa: 30% - 90% (sin condensación)</p> 	<p>Presión atmosférica: 500 hPa - 1400 hPa</p> 
<p>Humedad relativa: 30% - 90% (sin condensación)</p> 	<p>Presión atmosférica: 500 hPa - 1400 hPa</p> 		

SYMBOL IDENTIFICATION

Description for additional symbols.

	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 desheche 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.

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 usarse 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
Caidas 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 radiotéléfonos (celulares / inalámbricas) y radios móviles de tierra, equipo de radioficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no pueden predicirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debería considerar una prueba electromagnética del sitio.
- b- 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.



VISTA | APEX

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

REF **408800**