

VisCalor

Dispenser

**USER MANUAL
BENUTZERHANDBUCH
MANUEL D'UTILISATION
MANUAL DEL USUARIO
MANUALE D'USO**



Deutsch

Français

Español

Italiano

VOCO

TABLE OF CONTENTS

Introduction.....	3
Benutzerhandbuch	36
Manuel D'Utilisation.....	69
Manual Del Usuario	101
Manuale D'Uso	135

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

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.

For use by qualified professionals only!

Introduction

Congratulations on your decision to incorporate the VisCalor® Dispenser 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, VisCalor® Dispenser is able to heat composite material to 65°C (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. Materials remain highly sculptable, non-sticky, and easily shaped during manipulation.

The VisCalor® Dispenser is designed and manufactured by InterMed, Inc. and distributed exclusively by VOCO.



NOTE: ALL COMPONENTS ARE NON-STERILE

Intended Use / Indications for Use

Heating and dispensing of dental composite materials.

Contents of the VisCalor® Dispenser Kit

- | | | | |
|-------|------------------------|----|----|
| (1) | Handpiece | CE | MD |
| (3) | Changeable Tops | CE | MD |
| (1) | Stand | | |
| (1) | Power Supply | CE | |
| (1) | Device Maintenance Kit | | |
| (100) | Protective Sleeves | CE | MD |



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



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

NOTE: ALL COMPONENTS ARE NON-STERILE

Intended Use / Indications for Use

Heating and dispensing of dental composite materials.

Unpacking the Container

No special assistance is required to unpack and assemble the VisCalor® Dispenser. 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.

Introduction

Please reference the image below to familiarize yourself with the VisCalor® Dispenser.





Start Heating Cycle

LED Indicators

The VisCalor® Dispenser 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 dispenser 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.

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.

The capsule must always be placed at the back position

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



Settings

Settings 1	VisCalor® bulk
Settings 2	All other VOCO composite caps


Please use only composite caps from VOCO with the VisCalor® Dispenser!




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

Selecting On Setting




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




 Short press to toggle between settings.

1. ●○○

2. ○●○

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

 Your setting is now memorized as default.



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



Setting 1: 30 seconds

Setting 2: 70 seconds



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



The device will automatically shut off after
3 minutes of run time.

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 sleeve.

Black changeable top is removable and
autoclavable.

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



The VisCalor® Dispenser is provided non-sterile. There are no special accessories needed to disinfect the VisCalor® Dispenser 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 VisCalor® Dispenser unit.

DO NOT AUTOCLAVE HANDPIECE.

CHANGEABLE TOPS CAN WITHSTAND AUTOCLAVE - (134°C / 0.22mPA for 5 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

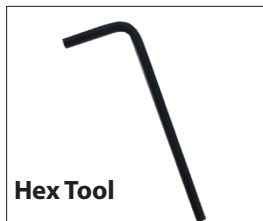
CAUTION: To prevent cross-contamination, a disposable plastic sleeve must be used over the VisCalor® Dispenser with each use. A low-density polyethylene plastic disposable sleeve covers the changeable top of unit and provides a hermetically sealed barrier between the handpiece and patients. The disposable sleeve limits patient-to-patient contamination. Discard used protective 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.



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



5. With the changeable top removed, clean the device with the provided brush.

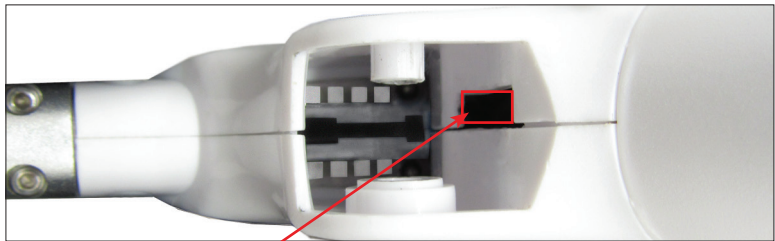
6. Thoroughly clean the plunger space and LED lens to remove any composite residue.

NOTE:

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

Trigger Assembly

After the item is cleaned, replace the trigger.

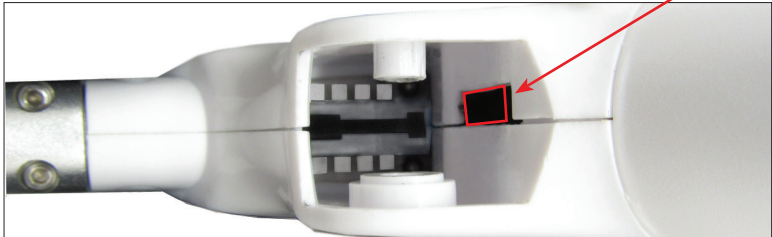


7. Move the **plunger** in so that the slotted end is visible.

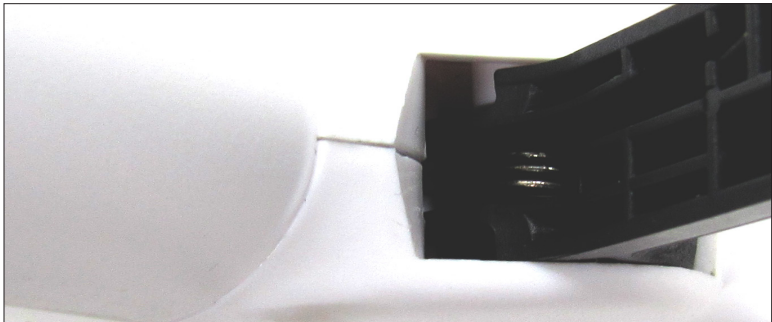
8. Place spring in trigger with short bent leg towards top.



9. When inserting the trigger, the spring leg must go into this **hole**.



10. Place the trigger all the way in, pull and release until properly seated on the slots of the plunger. When seated properly the plunger will move forward and backward.





11. Move the silver spring wire toward the nozzle with the hex tool and insert the screw. Tighten the bolt so it bottoms out and is snug. Do not overtighten.

Hex Tool



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 contact VOCO.

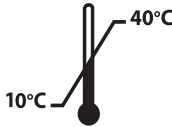
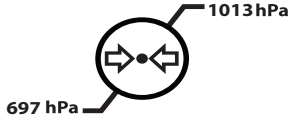
Problem	Possible Solution
<p>VisCalor® Dispenser will not turn on</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the unit's battery indication light. If red or no light, charge the unit. 2. Remove the battery and check orientation. Reinsert into the device in proper orientation.
<p>VisCalor® Dispenser is not heating</p>	<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 composites.

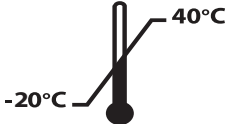
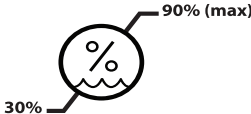
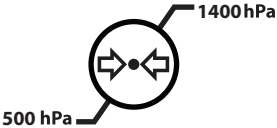
Problem	Possible Solution
Battery will not charge	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inspect the USB charging port of any foreign objects that could interfere with a proper connection. 2. Remove the battery and check orientation. Reinsert into the device in proper orientation. 3. Make sure the battery 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. Ensure that you are using a composite cap from VOOCO. 2. Ensure the device is in the correct setting.

Technical Data

Technical Information	VisCalor® Dispenser
Charger	<p>Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz Nominal Consumption: 6W max Manufacturer: GlobeTek INC. Model: GTM46101-1005-USB Dimensions without blade or cable (LxWxH): 41mm x 71mm x 31.5mm Mass: 50g Classification: Protection class II, </p>















Technical Information	VisCalor® Dispenser Gun
Handpiece	<p>Battery: 3.6V nominal, 3000mAhINR Li-ion, 10.8 Wh. IEC 62133 certified. Discharge current 20 amps.</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>

Technical Information	VisCalor® Dispenser Gun
Operating Conditions	<p>Time to Charge Empty Battery Pack: Approximately 3 hrs</p> <p>Nominal Consumption: 6W max</p> <p>Temperature: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Atmospheric Pressure: 697hPa - 1013hPa</p> <div style="text-align: center;">  </div>






Technical Information	VisCalor® Dispenser Gun
Transport and Storage Conditions	<p>Temperature: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F)</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
	Manufacturer 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

Symbol Identification

	<p>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</p>	<p>Rx ONLY</p>	<p>CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.</p>
	<p>Do not reuse</p>		<p>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.</p>
	<p>Warning/ Caution</p>		<p>Autoclavable up to the temperature specified</p>

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.

Safety Notes, Warnings and Precautions

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

The VisCalor® Dispenser 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 VisCalor® Dispenser 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.
- 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 VisCalor® Dispenser or other warming devices.
- **ONLY** recommended batteries can be used with the VisCalor® Dispenser. Reference table on page 20 for battery specifications.
- **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 VisCalor® Dispenser 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

VisCalor® Dispenser 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

VisCalor® Dispenser should not be used for any application outside of composite restorations.

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

Warranty

VOCO gives a 12-month warranty period if the device cannot be used as intended due to quality defects. This warranty begins on the day of purchase. VOCO reserves the right to either repair the device or replace individual parts or the entire device at its discretion. This warranty does not cover fuses, wearing parts or mains adapters.

General information

- We cannot accept any liability for malfunctions or damage resulting from improper use, the removal of components, modifications or inadequate maintenance.
- We cannot accept any liability for malfunctions or damage resulting from operation in unsuitable environments.
- We cannot accept any liability for malfunctions or damage resulting from acts of God.
- The warranty shall also be void in the case of product defects which can be definitively attributed to natural disasters or

excessive temperatures that do not conform to the specifications in this user manual.

- We cannot accept any liability for damages caused by the use of unsuitable composite caps or the use of the false program.

Appendix – Electromagnetic Compatibility and Electrical Safety Information

The VisCalor® Dispenser 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.

VisCalor® Dispenser heated composite delivery system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VisCalor® Dispenser 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	VisCalor® Dispenser uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	VisCalor® Dispenser 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 Emission

The VisCalor® Dispenser heated composite delivery system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VisCalor® Dispenser heated composite delivery system should

assure that it is used in such an environment.

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 +/- 2 kV - line - earth	+/- 1 kV - line No prot. earth	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of the VisCalor® Dispenser requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the VisCalor® Dispenser be powered from an uninterruptible power supply or battery

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
	70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	
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.
<p>Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of VisCalor® Dispenser, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p>			

Recommended separation distance

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3V	VisCalor® Dispenser $d = 0.35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz	10V/m	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5 MHz


<p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80MHz to 2.5 GHz</p>	<p>10V/m</p>	<p>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.</p> 
--------------------------------------	-----------------------------------	--------------	--

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 VisCalor®

Dispenser heated composite delivery system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the VisCalor® Dispenser should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the VisCalor® Dispenser 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 “VisCalor® Dispenser Heated Composite Delivery System”

The VisCalor® Dispenser 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 VisCalor® Dispenser heated composite delivery system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the VisCalor® Dispenser 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)		
	150kHz to 80MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.73
1	0.35	1.2	2.3
10	1.1	3.8	7.3
100	3.5	12	23

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

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

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

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

BENUTZERHANDBUCH



Deutsch

Wichtig!

BITTE BEACHTEN! Bitte lesen Sie diese Anweisungen vor Installation und Inbetriebnahme des Geräts aufmerksam durch. Wie für alle technischen Geräte gilt auch für dieses Gerät, dass seine ordnungsgemäße Funktionsweise und sein sicherer Betrieb voraussetzen, dass die Benutzer übliche Sicherheitsmaßnahmen sowie auch die spezifischen Sicherheitsempfehlungen in dieser Gebrauchsanweisung befolgen. Nur zur Verwendung durch qualifiziertes Personal!

Einleitung

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrer Entscheidung, das Applikationssystem VisCalor® Dispenser für die Erwärmung von Composite in die Arbeit Ihrer Praxis zu integrieren. Dieses zum Patent angemeldete Gerät ist das erste seiner Art, das hochgefüllte Composite-Caps mit Nah-Infrarot-Technologie zügig erwärmt. Auf Knopfdruck erwärmt der VisCalor® Dispenser das Composite innerhalb von Sekunden auf 65 °C und hält diese Temperatur während des Verfahrens aufrecht.

Durch die Erwärmung wird die Viskosität des Materials deutlich verringert, es fließt gut in Hohlräume und an die Kavitätswände, Randspalten werden vermieden. Das Material bleibt gut modellierbar, klebt nicht und lässt sich während der Handhabung einfach formen.

Der VisCalor® Dispenser wurde von der InterMed, Inc. entwickelt und wird auch von dieser hergestellt. Der Vertrieb erfolgt exklusiv über VOCO.

The logo for VOCO, featuring the word "VOCO" in a bold, white, sans-serif font. The letters are set against a dark blue background that is part of a larger horizontal bar at the bottom of the page.

Lieferumfang des VisCalor® Dispensers

- | | | | |
|-------|----------------|----|----|
| (1) | Handstück | CE | MD |
| (3) | Wechelaufsätze | CE | MD |
| (1) | Ständer | | |
| (1) | Netzteil | CE | |
| (1) | Wartungskit | | |
| (100) | Schutzhüllen | CE | MD |

Netzteil
GlobTek, Inc.
 186 Veterans Drive
 Northvale, NJ 07647 USA
 Tel.: +1-201-784-1000

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

HINWEIS: ALLE KOMPONENTEN SIND UNSTERIL

Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikation

Erwärmen und Applizieren von Dental-Composites.

Auspacken des Dispensers

Es sind keine besonderen Vorkehrungen beim Auspacken und Zusammensetzen des VisCalor® Dispensers erforderlich. Die Verpackung ist beim Empfang auf Anzeichen von Versandschäden zu prüfen. Eine beschädigte Verpackung kann bedeuten, dass das enthaltene Produkt nicht mehr sicher ist. Das Produkt muss vor der Verwendung daher auf Unversehrtheit geprüft werden.

Einleitung

Die nachfolgende Abbildung erläutert den Aufbau des VisCalor® Dispensers.





Heizzyklus starten

LED-Anzeigen

Der VisCalor® Dispenser zeigt den Akku-Ladestand mit einer Ladestandsanzeige an.

Die LED-Leuchte um die EIN/AUS-Taste zeigt den aktuellen Ladestand wie folgt an: < 20 % Akkuladung – **Rot**, > 20 % Akkuladung – **Grün**.



Der Akku sollte geladen werden, wenn die Anzeige **rot** leuchtet.

Aufladen des Akkus

Der Akku des VisCalor® Dispensers ist bei der Auslieferung teilweise aufgeladen. Verbinden Sie zum Laden des Akkus einfach das Mikro-USB-Ladegerät mit dem USB-Ladeanschluss am Gerätegriff und den Netzstecker mit einer Steckdose.

Während des Ladevorgangs blinkt die Aktivitätsanzeige des Geräts.

Wenn 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 den Energiesparmodus.

Einsetzen der Caps

Setzen Sie ein Composite-Cap in das vordere Geräteende ein. Positionieren Sie das Cap so, dass sich die Spitze direkt unter der LED-Linse befindet.

Das Cap muss in der Aufnahme ganz nach hinten geschoben werden.

Hinweis: Ohne Composite-Cap funktioniert das Gerät nicht.



Einstellungen

Einstellung 1	VisCalor® bulk
Einstellung 2	Alle anderen VOCO Composite-Caps




Bitte verwenden Sie mit dem VisCalor® Dispenser ausschließlich Composite-Caps von VOCO!





VORSICHT: Teile der Composite-Caps können heiß werden. Seien Sie vorsichtig und vermeiden Sie es, die Oberfläche eines heißen Composite-Caps zu berühren.

Auswahl einer Einstellung





 Drücken und halten Sie die Taste, um den Programmiermodus aufzurufen. Er wird durch blinkende gelbe Leuchten angezeigt.


 Durch kurzes Drücken wechseln Sie zwischen den Einstellungen.

1. ●○○

2. ○●○

 Drücken und halten Sie die Taste, um den Modus zu verlassen. Das Gerät gibt 3 Pieptöne aus und schaltet ab.

 Ihre Einstellung ist jetzt als Standardeinstellung gespeichert.

Heizzyklus starten



Drücken Sie die Taste kurz, um den Aufwärmzyklus zu starten oder zu beenden. Die blauen Leuchten blinken während des Aufwärmens.



Einstellung 1: 30 Sekunden
Einstellung 2: 70 Sekunden



Die blauen LEDs leuchten dauerhaft, wenn der Aufwärmzyklus abgeschlossen ist.



Das Gerät schaltet sich nach 3 Minuten Betriebszeit automatisch aus.

Reinigung und Desinfektion

Das Gerät kann mit einem gewöhnlichen Desinfektionstuch abgewischt werden. Kein Desinfektionsmittel direkt auf das Gerät sprühen.



VORSICHT: Stets eine Schutzhülle verwenden.

Der schwarze Wechselaufsatz ist abnehmbar und autoklavierbar.

Zwischen den Anwendungen prüfen, ob die Linse noch sauber ist. Eine verschmutzte Linse setzt die Leistung herab.



Der VisCalor® Dispenser wird unsteril geliefert. Für die Desinfektion des Applikationssystems VisCalor® Dispenser für erwärmtes Composite ist kein besonderes Zubehör erforderlich. Die Verwendung von Produkten mit quartären Ammoniumverbindungen (mit maximal 20 % Alkohol) wird empfohlen. Die Lösung durch Wischen – nicht durch Sprühen – auf dem Gerät verteilen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Öffnungen auf dem VisCalor® Dispenser gelangt.

DAS HANDSTÜCK NICHT AUTOKLAVIEREN.

DIE ABNEHMBAREN WECHSELAUFSÄTZE KÖNNEN AUTOKLAVIERT WERDEN (134 °C/0,22 mPA, 5 min).

VORSICHT:

- Das Gerät oder Teile des Geräts **NICHT** in Lösungen tauchen. Die Verwendung anderer Lösungen als der empfohlenen kann Schäden an den Kunststoffteilen hervorrufen und führt zum Erlöschen der Produktgarantie.
- **KEINE** aggressiven Stoffe wie Scheuerpulver, organische Lösungsmittel oder lösungsmittelbasierte Reiniger verwenden. Bei starker Verunreinigung das Gerät vorsichtig mit verdünntem Alkohol reinigen.
- Das Gerät im Karton aufbewahren, wenn es voraussichtlich längere Zeit nicht verwendet wird.

Infektionsschutzmaßnahmen

VORSICHT: Um Kreuzkontamination zu verhindern, muss bei jeder Verwendung des VisCalor® Dispensers eine Einweg-Schutzhülle benutzt werden. Mit einer Schutzhülle aus Weich-Polyethylen wird der Wechselaufsatz des Geräts bedeckt und eine hermetisch dichte Barriere zwischen dem Handstück und den Patienten hergestellt. Die Schutzhülle wirkt der Kreuzkontamination zwischen Patienten entgegen. Die Schutzhülle nach der Anwendung bei einem Patienten entsorgen.

Routinewartung

Zwischen den Anwendungen prüfen, ob die Linse noch sauber ist. Eine verschmutzte Linse setzt die Leistung herab.



1. Führen Sie den mitgelieferten Innensechskantschlüssel in die Schraube am Hebel ein.





2. Lösen Sie die Schraube gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie die gelöste Schraube heraus.



3. Ziehen Sie den Hebel und die Federbaugruppe vom Gerät ab.



4. Neigen Sie das Gerät nach vorne, damit der Kolben nach vorne gleitet und aus dem Gerät genommen werden kann.



5. Das Gerät ohne Wechselaufsatz kann nun mit der Bürste aus dem Lieferumfang gereinigt werden.

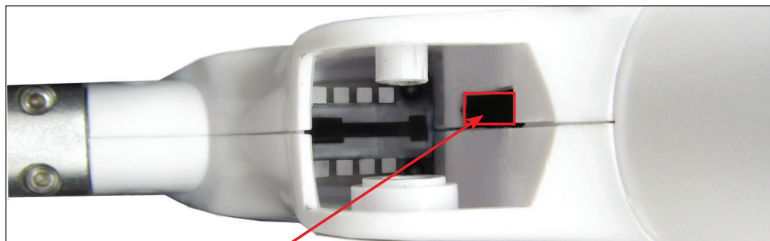
6. Reinigen Sie die Kolbenaufnahme und die LED-Linse gründlich von etwaigen Composite-Rückständen.

HINWEIS:

- Alkohol kann als Reinigungslösung verwendet werden.
- Die Bürste **NICHT** weiter einführen, als die Borsten reichen.

Hebelbaugruppe

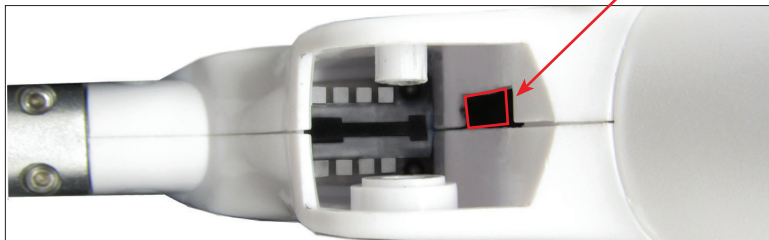
Bringen Sie den Hebel nach der Reinigung wieder an.



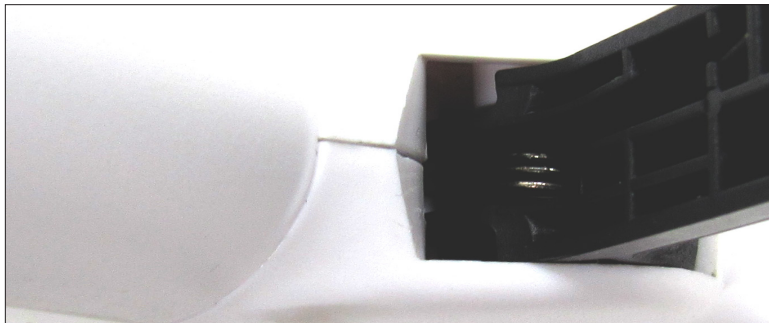
7. Schieben Sie den **Kolben** hinein, bis das Ende mit den Nuten sichtbar ist.
8. Setzen Sie die Feder mit dem kurzen, gebogenen Federbein nach oben in den Hebel ein.



9. Beim Einführen des Hebels muss das Federbein in diese **Öffnung** greifen.



10. Führen Sie den Hebel ganz ein. Betätigen Sie ihn, bis er richtig in die Nuten des Kolbens greift. Wenn er richtig sitzt, fährt der Kolben vor und zurück.





11. Bewegen Sie den silbernen Federdraht mit dem Innensechskantschlüssel zur Öffnung und setzen Sie die Schraube ein. Ziehen Sie die Schraube so weit an, dass sie bündig und fest sitzt. Nicht zu fest anziehen.

Innensechskantschlüssel



Akkuentnahme und -austausch

Um den Deckel des Akkufachs zu entfernen, drücken Sie die Entriegelungstaste und ziehen Sie den Deckel vom Gerät.

Entnehmen Sie den alten Akku und ersetzen Sie ihn durch einen neuen. Stellen Sie sicher, dass Plus- und der Minuspol richtig positioniert sind (siehe Hinweis am Deckel).


Anleitung zur Fehlersuche


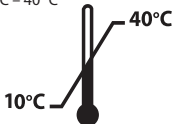

Wenn die vorgeschlagenen Lösungen das Problem nicht beheben, wenden Sie sich bitte an VOCO.

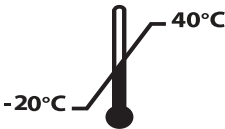


Problem	Mögliche Lösung
Der VisCalor® Dispenser schaltet sich nicht ein.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie die Akku-Ladestandsanzeige. Wenn sie rot oder gar nicht leuchtet, laden Sie den Akku auf. 2. Entnehmen Sie den Akku und prüfen Sie, ob er richtig eingesetzt war. Setzen Sie ihn in der richtigen Ausrichtung wieder in das Gerät ein.
Der VisCalor® Dispenser heizt nicht.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie, ob das Gerät aufgeladen ist. 2. Prüfen Sie, ob die richtige Temperatur ausgewählt ist. 3. Prüfen Sie die Linse – bei ausgeschaltetem Handstück und entnommenem Akku – auf Rückstände von Composite.

Problem	Mögliche Lösung
Der Akku lädt sich nicht auf.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie den USB-Ladeanschluss auf Fremdkörper, die die ordnungsgemäße Verbindung verhindern. 2. Entnehmen Sie den Akku und prüfen Sie, ob er richtig eingesetzt war. Setzen Sie ihn in der richtigen Ausrichtung wieder in das Gerät ein. 3. Stellen Sie sicher, dass der Akku richtig in das Handstück eingesetzt ist. 4. Prüfen Sie, ob das Ladegerät richtig eingesteckt ist und die Steckdose funktioniert
Die Composite-Caps schmelzen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergewissern Sie sich, dass Sie Composite-Caps von VOCO verwenden. 2. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät richtig eingestellt ist.

Technische Daten












Technische Angaben	VisCalor® Dispenser
Ladegerät	<p>Einspeisung: 100-240 VAC, 50-60 Hz</p> <p>Nennverbrauch: max. 6 W</p> <p>Hersteller: GlobeTek INC.</p> <p>Modell: GTM46101-1005-USB</p> <p>Abmessungen ohne Flachstecker oder Kabel (LxBxH): 41 mm x 71 mm x 31.5 mm</p> <p>Gewicht: 50 g</p> <p>Klassifizierung: Schutzklasse II, </p>

Technische Angaben	VisCalor® Dispenser
<p>Handstück</p>	<p>Akku: Nennspannung 3,6 V; 3000 mAh INR Lithium-Ionen; 10,8 Wh Zertifiziert nach DIN EN 62133. Entladestrom 20 Ampere. Akkuhersteller: LG CHEM LTD Akkumodell: LG-HG2-18650-INR Abmessungen (LxBxH): 150 mm x 120 mm x 25 mm Gewicht: 153 g Klassifizierung: Typ BF,  Kein Dauerbetrieb: Das Gerät ist nur für den kurzzeitigen Betrieb ausgelegt. Betriebsdauer: voll aufgeladen ca. 2 Stunden, in der höheren Einstellung ca. 15 Aufwärmzyklen</p>
<p>Betriebsbedingungen</p>	<p>Ladedauer leerer Akku: ca. 3 Stunden Nominal Consumption: 6W max Temperatur: 10 °C – 40 °C</p>  <p>Luftdruck: 697 hPa – 1013 hPa</p> 






Technische Angaben	VisCalor® Dispenser
<p data-bbox="119 285 305 319">Transport- und Lagerungsbedingungen</p>	<p data-bbox="424 285 616 296">Temperatur: -20 °C - 40 °C</p>  <p data-bbox="424 504 797 520">Luftfeuchtigkeit: 30 % - 90 % (nicht kondensierend)</p>  <p data-bbox="424 722 637 739">Luftdruck: 500 hPa - 1400 hPa</p> 

Symbolerläuterungen

Beschreibung zusätzlicher Symbole.

	Seriennummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Herstellungsdatum		Luftfeuchtigkeit, Begrenzung
	Medizinische elektrische Geräte der Klasse II		Luftdruck, Begrenzung
	Anwendungsteil vom Typ BF	LOT	Charge
	Trocken aufbewahren	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
REF	Artikelnummer		Bei beschädigter Verpackung oder Versiegelung nicht verwenden

Symbolerläuterungen

	<p>Dieses Symbol ist eine Pflichtkennzeichnung für Geräte, die auf dem europäischen Markt in den Verkehr gebracht werden.</p> <p>Es zeigt die Konformität mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der EU-Richtlinien an.</p>	<p>Rx ONLY</p>	<p>VORSICHT: Dieses Gerät darf US-Bundesgesetzen zufolge nur von Zahnärzten oder in deren Auftrag gekauft werden.</p>
	<p>Nicht wiederverwenden</p>		<p>Dieses Symbol weist auf die besonderen Entsorgungsvorschriften für elektrische und elektronische Geräte in den EU-Ländern hin. Dieses Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen. Informieren Sie sich bei Ihrem örtlichen Abfallwirtschaftsunternehmen oder bei Ihrem Händler über die ordnungsgemäße Entsorgung. Entsorgen Sie das Produkt vorschriftsmäßig.</p>
	<p>Warnung/Vorsicht</p>		<p>Autoklavierbar bis zur angegebenen Temperatur</p>

Entsorgung des Akkus

Akkus enthalten giftige Stoffe und sollten nicht auf Mülldeponien oder in Müllverbrennungsanlagen entsorgt werden. Entsorgen Sie alte Akkus gemäß den vor Ort geltenden einschlägigen Abfallentsorgungsvorschriften.

Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie vor Inbetriebnahme dieses Geräts alle Anweisungen durch. Das Applikationssystem VisCalor® Dispenser für erwärmbare Composite gibt Lichtwellen hoher Intensität ab und darf nur, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, verwendet werden.

Der VisCalor® Dispenser ist ein Medizinprodukt und unterliegt DIN EN 60601-1, den EMV-Richtlinien DIN EN 60601-1-2 Ausgabe 4.0 sowie der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG. Der VisCalor® Dispenser entspricht den einschlägigen EU-Verordnungen.

Das Gerät wurde vom Hersteller in sicherem und technisch einwandfreiem Zustand versendet. Um diesen Zustand aufrechtzuerhalten und den gefahrlosen Betrieb sicherzustellen, müssen die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Hinweise und Bestimmungen befolgt werden. Um Schäden am Gerät sowie Risiken für Patienten, Anwender und Dritte zu vermeiden, müssen die folgenden Sicherheitshinweise befolgt werden.



WARNUNG

- Der Anwender sollte das Produkt vor dem Einsatz testen, um die ordnungsgemäße Funktionsweise sicherzustellen.
- Wie für alle häufig verwendeten Medizinprodukte gilt auch für dieses, dass ein Ersatzgerät jederzeit verfügbar sein sollte.
- **NICHT** in der Nähe entzündlicher oder brennbarer Materialien aufbewahren.

- **NICHT** direkt in den IR-Lichtausgang blicken, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
- **KEINE** Finger, Instrumente oder anderen Gegenstände in das Handstück einführen, wenn der Akku entfernt ist.
- Das Handstück, den Akku, das Ladekabel und den Ständer **NICHT** autoklavieren.
- **NUR** Composites erwärmen, die bereits Raumtemperatur haben.
- **KEINE** Composites erwärmen, die bereits eine erhöhte Temperatur haben, weil sie im VisCalor® Dispenser oder mit einem anderen Gerät erwärmt wurden.
- Nur die empfohlenen Akkus können mit dem VisCalor® Dispenser verwendet werden. Angaben zum Akku finden Sie in der Tabelle auf Seite 54.
- Das Composite **ERST NACH DEM ERWÄRMEN** applizieren. Das Gerät ist nicht für die Applikation von Composite mit Raumtemperatur oder darunter bestimmt.
- Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von medizinischem Fachpersonal oder in deren Auftrag gekauft werden. Das Gerät darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal und nur in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine nicht bestimmungsgemäße oder unsachgemäße Verwendung dieses Geräts entstehen.
- Nur das Ladegerät aus dem Lieferumfang des Geräts verwenden. Die Verwendung eines anderen Ladegeräts kann zu Schäden am Gerät führen.
- Kondensation aufgrund der Überführung des Geräts von einer kalten in eine warme Umgebung kann ein potenzielles Risiko darstellen. Mit dem Betrieb des Geräts unter keinen Umständen beginnen, bevor es Raumtemperatur erreicht hat.
- Nur Komponenten und Zubehörteile verwenden, die in der Gebrauchsanweisung des Geräts aufgeführt sind. Die Nichtbeachtung dieses Hinweises hat das Erlöschen der Garantie zur Folge, kann die Geräteleistung herabsetzen und zu unsicherem Betrieb führen.

- Um einen Stromschlag zu vermeiden, keine Gegenstände in das Gerät einführen und das Gehäuse nicht entfernen.
- Wenn Anlass zu der Annahme besteht, dass die Gerätesicherheit gefährdet ist, das Gerät außer Betrieb nehmen und entsprechend kennzeichnen, um zu verhindern, dass Dritte das möglicherweise defekte Gerät verwenden. Die Sicherheit ist möglicherweise bei Fehlfunktionen oder sichtbaren Beschädigungen des Geräts nicht gegeben.
- Lösungsmittel, entzündliche Flüssigkeiten und Quellen starker Hitze vom Gerät fernhalten, da sie das Kunststoffgehäuse des Geräts, die Dichtungen und die Bedientasten beschädigen.

Betriebsbedingungen und Sicherheitshinweise

Temperaturentwicklung

Das Applikationssystem VisCalor® Dispenser für erwärmtes Composite ist so konzipiert, dass es sich während einer normalen Betriebsdauer nicht so stark überhitzt, dass Beschwerden oder Verletzungen die Folge wären. Zwischen zwei Anwendungen muss das Gerät jedoch vollständig abkühlen (ungefähr 2–3 Minuten), damit es zu keiner Überhitzung kommt.

Abkühlen

Der VisCalor® Dispenser ist mit einem integrierten Lüfter ausgestattet, der sich während des Betriebs automatisch einschaltet. Der Lüfter läuft nach dem Ausschalten weiter, bis das Gerät eine niedrigere Temperatur erreicht.

Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Gegenanzeigen

Der VisCalor® Dispenser darf ausschließlich für Composite-Restaurationen verwendet werden.

- **KEINE** Composites erwärmen, die bereits eine erhöhte Temperatur haben, weil sie im VisCalor® Dispenser oder mit einem anderen Gerät erwärmt wurden.
- Das Composite **ERST NACH DEM ERWÄRMEN** applizieren. Das Gerät ist nicht für die Applikation von Composite mit Raumtemperatur oder darunter bestimmt.

Garantie

Wenn das Gerät aufgrund von Qualitätsmängeln nicht wie vorgesehen verwendet werden kann, gewährt VOCO eine 12-monatige Garantie. Diese Garantie beginnt mit dem Tag des Kaufs. VOCO behält sich das Recht vor, das Gerät nach eigenem Ermessen entweder zu reparieren oder einzelne Teile oder das ganze Gerät zu ersetzen. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Sicherungen, Verschleißteile oder Netzteile.

Allgemeine Informationen

- Wir übernehmen keine Haftung für Funktionsstörungen oder Schäden infolge von unsachgemäßer Verwendung, der Entfernung von Komponenten, baulichen Veränderungen oder unzureichender Wartung.
- Wir übernehmen keine Haftung für Funktionsstörungen oder Schäden infolge des Betriebs in ungeeigneten Umgebungen.
- Wir übernehmen keine Haftung für Funktionsstörungen oder Schäden infolge höherer Gewalt.

- Die Garantie erlischt auch im Fall von Produktmängeln, die eindeutig auf Naturkatastrophen oder überhöhte Temperaturen, die nicht den Spezifikationen in diesem Benutzerhandbuch entsprechen, zurückzuführen sind.
- Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung ungeeigneter Composite-Caps oder des falschen Programms verursacht wurden.

Anhang – Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit und elektrischen Sicherheit

Das Applikationssystem VisCalor® Dispenser für erwärmbare Composite wurde gemäß DIN EN 60601-1-2, Ausgabe 4.0 geprüft. Medizinische elektrische Geräte erfordern bestimmte vorbeugende Maßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen in Übereinstimmung mit den EMV-Richtlinien in der Begleitdokumentation installiert und betrieben werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Die folgenden Tabellen enthalten Richtlinien gemäß der 4. Ausgabe der Medizinnorm DIN EN 60601-1-2.

Das Applikationssystem VisCalor® Dispenser für erwärmtes Composite ist für den Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Applikationssystems VisCalor® Dispenser für erwärmbare Composite muss sicherstellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der VisCalor® Dispenser verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der VisCalor® Dispenser ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach DIN EN 61000-3-2	Stimmt überein	N/A
Spannungsschwankungen/Flicker nach DIN EN 61000-3-3	Stimmt überein	N/A

Tabelle: Gemäß DIN EN 60601-1-2, Ausgabe 4.0

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Applikationssystem VisCalor® Dispenser für erwärmbare Composite ist für den Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder Benutzer des Applikationssystems VisCalor® Dispenser für erwärmbare Composite muss sicherstellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.

Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach DIN EN 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Empfohlene Bodenbeläge sind Beton oder Keramikfliesen. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst nach DIN EN 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen	±2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Praxisumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach DIN EN 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter – Erde	±1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter Keine Erdung	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Praxisumgebung entsprechen
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Versorgungsspannung nach DIN EN 61000-4-11.	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Perioden 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Perioden	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Perioden 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Perioden	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Praxisumgebung entsprechen. Wenn ein ununterbrochener Betrieb des VisCalor® Dispensers bei Stromausfällen erforderlich ist, wird empfohlen, den VisCalor® Dispenser an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie anzuschließen.

Störfestigkeitsprüfungen	DIN EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
	70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95% dip in UT) for 5 sec	70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95% dip in UT) for 5 sec	
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Messwerte für Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen einer typischen Geschäfts- oder Praxisumgebung entsprechen.
Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum VisCalor® Dispenser, einschließlich Kabeln verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.			

Empfohlene Schutzabstände

Geleitete HF-Störgrößen nach DIN EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	VisCalor® Dispenser $d = 0,35 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach DIN EN 61000-4-3	3V/m 80MHz bis 2,5 GHz	10V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2,5 MHz


<p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach DIN EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>10V/m</p>	<p>Dabei entspricht P der maximalen Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte gemäß einer elektromagnetischen Prüfung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich (b) sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
---	------------------------------------	--------------	--

Tabelle: Gemäß DIN EN 60601-1-2, Ausgabe 4.0

HINWEIS: UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

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

HINWEIS: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a – Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Messung am Standort in Betracht gezogen werden.

Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Applikationssystem VisCalor® Dispenser für erwärmbare Composite eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der VisCalor® Dispenser beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des Applikationssystems VisCalor® Dispenser für erwärmtes Composite.

b – Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Applikationssystem VisCalor® Dispenser für erwärmbare Composite“

Das Applikationssystem VisCalor® Dispenser für erwärmbare Composite ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden.

Der Kunde oder der Anwender des Applikationssystems VisCalor® Dispenser für erwärmbare Composite kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Applikationssystem VisCalor® Dispenser für erwärmbare Composite – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gemäß der Sendefrequenz (m)		
	150kHz bis 80MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,73
1	0,35	1,2	2,3
10	1,1	3,8	7,3
100	3,5	12	23

Tabelle: Gemäß DIN EN 60601-1-2, Ausgabe 4.0

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

VisCalor

Dispenser

MANUEL D'UTILISATION



Français

VOCO

Important!

NOTA BENE: Lire attentivement les présentes instructions avant d'installer et de mettre en service le dispositif. Comme pour tous les dispositifs techniques, le bon fonctionnement et la sécurité d'exploitation du présent dispositif ne peuvent être garantis que si l'utilisateur observe les règles de sécurité standard et respecte les recommandations de sécurité spécifiques contenues dans le présent mode d'emploi.

Le dispositif est conçu pour être utilisé par des professionnels qualifiés uniquement.

Introduction

Toutes nos félicitations! Vous avez choisi d'utiliser le système d'application de matériau composite préchauffé VisCalor® Dispenser dans votre cabinet. Ce dispositif déposé au brevet est en instance est le premier de ce type à utiliser la technologie proche infrarouge pour préchauffer rapidement les capsules de matériaux composites à haute teneur en charges. Par simple pression sur un bouton, le distributeur VisCalor® Dispenser est capable de préchauffer en quelques secondes le matériau composite à 65°C (150°F) et de le maintenir à cette température pendant toute la procédure.

Le préchauffage du matériau composite réduit nettement sa viscosité, d'où une meilleure égalisation ainsi qu'une diminution des vides et des microfuites. Les matériaux restent hautement modelables, ne collent pas et sont faciles à façonner pendant la manipulation.

Le VisCalor® Dispenser est conçu et fabriqué par InterMed, Inc. et distribué exclusivement par VOCCO.

The logo for VOCCO, featuring the word "VOCCO" in a bold, blue, sans-serif font. The letters are white with a blue outline, and the background behind the letters is a solid blue bar.

Contenu du kit VisCalor® Dispenser

- (1) Pièce à main
- (3) Dispositifs interchangeables
- (1) Support
- (1) Alimentation
- (1) Kit de maintenance du dispositif
- (100) Films protecteurs



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



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



REMARQUE : TOUS LES COMPOSANTS SONT NON STÉRILES

Utilisation prévue / Indications

Préchauffage et application de matériaux composites dentaires.

Déballage du conteneur

Aucune aide particulière n'est requise pour déballer et assembler le VisCalor® Dispenser. À la réception du dispositif, vérifier que l'emballage n'a pas été endommagé pendant le transport. Un emballage endommagé peut indiquer que le produit contenu n'est pas sûr. Dans ce cas, ne pas utiliser le produit avant de l'avoir soigneusement inspecté.

Introduction

Prendre connaissance de l'image ci-dessous afin de se familiariser avec le VisCalor® Dispenser.



VisCalor

Dispenser



Début Du Cycle De Chauffage **Indicateurs LED**

Le VisCalor® Dispenser est conçu pour afficher l'état de charge de la batterie via l'indicateur de charge:

La lumière LED autour du bouton MARCHE/ARRÊT indique le niveau de charge actuel (< 20% - **rouge**, > 20% - **vert**).



Il est conseillé de charger la batterie lorsque l'indicateur est **rouge**.

Charge de la batterie

La batterie du VisCalor® Dispenser est en partie chargée à la livraison. Pour charger la batterie, il suffit de connecter le chargeur micro-USB au port de charge USB sur la poignée du dispositif et de brancher le bloc d'alimentation sur une prise standard.

Pendant la charge de la batterie, l'indicateur de fonctionnement du dispositif clignote.

Une fois la charge terminée, l'indicateur de fonctionnement du dispositif reste bleu.

Lorsque le dispositif est débranché du chargeur, son indicateur de fonctionnement s'éteint et il se met en mode veille.

Introduction des capsules

Introduire une capsule de matériau composite dans l'extrémité du dispositif. Positionner la capsule de manière à ce que la pointe soit directement sous la lentille de la LED.

La capsule doit toujours être introduite le plus en arrière possible.

Remarque: Le dispositif ne fonctionne pas sans capsule de matériau composite



Réglages

Réglage 1	VisCalor® bulk
Réglage 2	Toutes les autres capsules de matériaux composites de VOVO

Avec le VisCalor® Dispenser, utiliser uniquement des capsules de matériaux composites de VOVO.



PRUDENCE: Certaines parties de la capsule de matériau composite risquent d'être brûlantes. Faire preuve de prudence et éviter de toucher la surface brûlante d'une capsule de matériau composite

Sélection des réglages



Appuyer sur la touche et la maintenir enfoncée pour accéder au mode de programmation. Il est indiqué par les lumières jaunes clignotantes.



Appuyer brièvement pour passer d'un réglage à l'autre.

1. ● ○ ○

2. ○ ● ○



Appuyer sur la touche et la maintenir enfoncée pour quitter le mode réglage.

Le dispositif émet 3 bips sonores et s'éteint.



Le réglage est alors mémorisé comme réglage par défaut.

Démarrage d'un cycle de chauffe



Appuyer brièvement sur la touche pour mettre en marche/arrêter un cycle de chauffe. Les lumières bleues clignotent pendant le réchauffement.



Réglage 1: 30 secondes

Réglage 2: 70 secondes



Dès que le cycle de chauffe est achevé, les lumières bleues restent allumées en continu.



Le dispositif s'arrête automatiquement après 3 minutes de fonctionnement.

Nettoyage et désinfection

Le dispositif peut être essuyé avec une lingette désinfectante standard. Ne jamais vaporiser de désinfectant directement sur le dispositif.



PRUDENCE: Toujours utiliser un film protecteur.

Le dispositif interchangeable noir est amovible et peut être autoclavé.

Entre chaque utilisation, s'assurer que la lentille est propre. Une lentille encrassée réduit la performance du dispositif.



Le VisCalor® Dispenser est livré à l'état non stérile. Aucun accessoire particulier n'est requis pour désinfecter le système d'application de matériau composite préchauffé VisCalor® Dispenser. Nous recommandons d'utiliser des composés d'ammonium quaternaires (contenant au maximum 20% d'alcool). Ne pas vaporiser, mais essuyer l'unité avec un chiffon imbibé de solution. Empêcher tout liquide de s'infiltrer dans les ouvertures de l'unité VisCalor® Dispenser.

NE PAS AUTOCLAVER LA PIÈCE À MAIN.

LES DISPOSITIFS INTERCHANGEABLES PEUVENT ÊTRE AUTOCLAVÉS (134°C / 0,22 mPA pendant 5 minutes).

PRUDENCE:

- **NE PAS** immerger l'unité ou des parties de l'unité dans des solutions. L'utilisation de solutions autres que celles recommandées peut endommager les parties en plastique et annule toute garantie sur le produit.
- **NE PAS** utiliser de substances agressives (poudre à récurer, solvant organique, liquide de nettoyage à base de solvant, etc.). Si le dispositif est fortement encrassé, le nettoyer délicatement avec de l'alcool dilué.
- Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période, le ranger dans la boîte.

Mesures de contrôle des infections

PRUDENCE: Afin de prévenir des contaminations croisées, un film protecteur jetable doit protéger le VisCalor® Dispenser lors de chaque utilisation. Un film protecteur en polyéthylène basse densité couvre le dispositif interchangeable de l'unité et sert de barrière hermétique entre la pièce à main et le patient. Le film protecteur permet de limiter la contamination croisée entre patients. Éliminer les films protecteurs utilisés après chaque patient.

Maintenance périodique

Entre chaque utilisation, s'assurer que la lentille est propre. Une lentille encrassée réduit la performance du dispositif.



1. Introduire la clé hexagonale dans la vis du déclencheur.





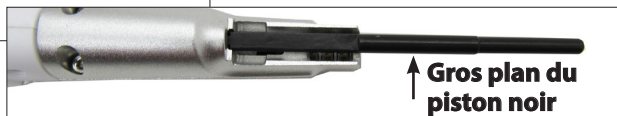
2. Tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et enlever la vis du déclencheur une fois qu'elle est desserrée.



3. Faire glisser hors du dispositif l'ensemble composé du déclencheur et du ressort.



4. Incliner le dispositif vers l'avant pour permettre au piston de glisser hors du dispositif.



5. Une fois le dispositif interchangeable retiré, nettoyer le dispositif avec la brosse fournie.

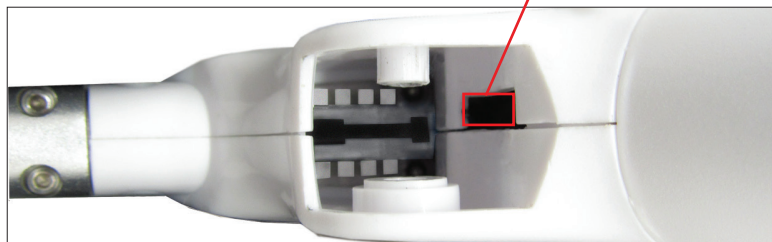
6. Nettoyer soigneusement l'espace destiné au logement du piston et la lentille de la LED afin d'enlever tout reste de matériau composite.

REMARQUE:

- L'alcool est autorisé comme solution de nettoyage.
- **NE PAS** enfoncer la brosse plus loin que la partie comportant des poils.

Assemblage du déclencheur

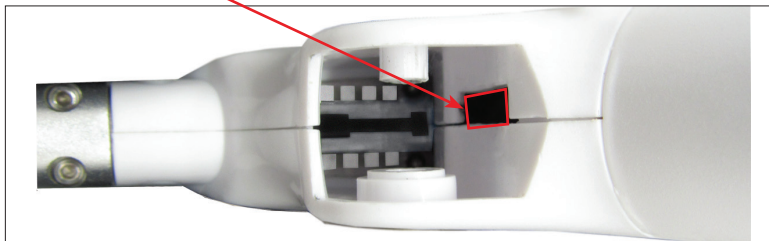
Après avoir nettoyé l'unité, remettre en place le déclencheur.



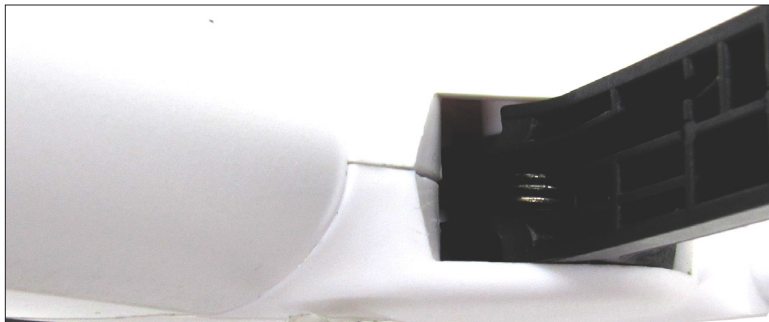
7. Introduire le piston de manière à ce que l'extrémité rainurée soit visible.
8. Placer le ressort dans le déclencheur, la petite branche courbée vers le haut.



9. Lors de la mise en place du déclencheur, la branche du ressort doit s'insérer dans ce trou.



10. Introduire complètement le déclencheur, l'actionner jusqu'à ce qu'il soit correctement positionné dans les rainures du piston. Une fois correctement positionné, le piston se déplace d'avant en arrière et vice versa.





11. Déplacer le fil à ressort argenté vers l'ouverture à l'aide de l'outil hexagonal et insérer la vis. Serrer la vis à fond jusqu'à ce qu'elle affleure. Ne pas trop serrer.

**Outil
hexagonal**



Retrait et remplacement de la batterie

Pour enlever le couvercle du compartiment de la batterie, appuyer sur le bouton de déverrouillage et le tirer hors du dispositif.

Enlever la batterie usagée et la remplacer par la nouvelle. S'assurer que les pôles correspondent aux indications du couvercle du compartiment de la batterie.


Guide de dépannage


Si les solutions proposées ne résolvent pas le problème, veuillez contacter VOCO.

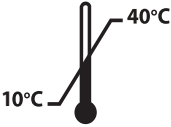
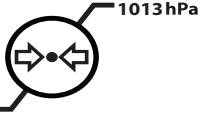
Problème	Solution possible
Le VisCalor® Dispenser ne se met pas en marche	<ol style="list-style-type: none">1. Contrôler l'indicateur lumineux de charge de la batterie de l'unité. Si la lumière est rouge ou éteinte, recharger l'unité.2. Enlever la batterie et vérifier la polarité. Remettre la batterie dans le dispositif dans le bon sens.
Le VisCalor® Dispenser ne chauffe pas	<ol style="list-style-type: none">1. Vérifier que l'unité est chargée.2. Vérifier que la température sélectionnée est appropriée3. Après avoir éteint la pièce à main et enlevé la batterie, vérifier que la lentille ne présente pas de restes de matériau composite.


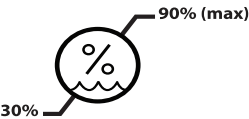
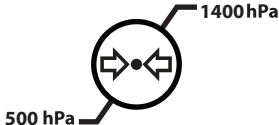
Problème	Solution possible
La batterie ne se charge pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier qu'aucun corps étranger n'entraîne la connexion au niveau du port de charge USB. 2. Enlever la batterie et vérifier la polarité. Remettre la batterie dans le dispositif dans le bon sens. 3. S'assurer que la batterie est correctement insérée dans la pièce à main. 4. S'assurer que le chargeur est branché et vérifier que la prise soit alimentée.
Les capsules de matériaux composites fondent	<ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer d'utiliser une capsule de matériau composite de VOCCO. 2. S'assurer que le dispositif est bien réglé.

Caractéristiques techniques

Données techniques	VisCalor® Dispenser
Chargeur	<p>Puissance absorbée: 100/240 VAC, 50/60 Hz Consommation nominale d'électricité: 6W maximum. Fabricant: GlobeTek INC. Modèle: GTM46101-1005-USB Dimensions sans fiche plate ni câble (L x l x h): 41mm x 71mm x 31,5mm Poids: 50g Classification: Classe de protection II</p> 












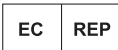


Données techniques	VisCalor® Dispenser
Pièce à main	<p>Batterie: Tension nominale 3,6 V, 3000 mAh INR lithium-ion, 10,8 Wh. Certification CEI 62133. Courant de décharge de 20 ampères.</p> <p>Fabricant de la batterie: LG CHEM LTD</p> <p>Modèle de la batterie: LG-HG2-18650-INR</p> <p>Dimensions (L x l x h): 150mm x 120mm x 25mm</p> <p>Poids: 153g</p> <p>Classification: Type BF, </p> <p>Fonctionnement discontinu: Le dispositif est conçu uniquement pour fonctionner à court terme.</p> <p>Durée de fonctionnement: Environ 2 heures complètement chargé Environ 15 cycles de chauffe à pleine puissance</p>

Données techniques	VisCalor® Dispenser
Conditions de service	<p>Durée de charge de la batterie vide: Environ 3 heures</p> <p>Consommation nominale d'électricité: 6W maxi</p> <p>Température: 10°C à 40°C (59°F à 104°F)</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Pression atmosphérique: 697hPa à 1013hPa</p> <div style="text-align: center;">  </div>






Données techniques	VisCalor® Dispenser
<p>Conditions de transport et de stockage</p>	<p>Température: -20°C à 40°C (-4°F à 104°F)</p>  <p>Humidité relative: 30% à 90% (sans condensation)</p>  <p>Pression atmosphérique: 500hPa à 1400hPa</p> 

Explication des symboles

Description des symboles supplémentaires.

	Numéro de série		Suivre les instructions d'utilisation
	Fabricant		Limite de température
	Date de fabrication		Limitation d'humidité
	Appareil électromédical de la classe II		Limitation de pression atmosphérique
	Pièce appliquée sur le patient de type BF		Code de lot / numéro de lot
	Stocker dans un endroit sec		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Référence		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Explication des symboles

	<p>Ce symbole est obligatoire pour les dispositifs importés sur le marché européen. Il indique que le dispositif répond aux exigences essentielles de santé et de sécurité visées dans les directives européennes</p>	<p>Rx ONLY</p>	<p>PRUDENCE: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être acheté que par un professionnel dentaire ou sur ordre d'un professionnel dentaire.</p>
	<p>Ne pas réutiliser</p>		<p>Ce symbole se réfère à l'élimination spéciale des dispositifs électriques et électroniques dans les pays de l'Union européenne. Ne pas éliminer le dispositif avec les ordures ménagères. S'adresser au revendeur ou au service municipal de recyclage ou d'élimination des déchets pour tous renseignements relatifs à l'élimination du dispositif dans le pays concerné. Prendre soin d'éliminer le dispositif de manière conforme.</p>
	<p>Avertissement / Prudence</p>		<p>Le dispositif peut être autoclavé jusqu'à la température spécifiée</p>

Élimination de la batterie

Les batteries contiennent des substances toxiques et ne doivent pas être éliminées dans des décharges ou des incinérateurs. Éliminer les batteries usagées conformément aux réglementations locales relatives à la gestion des déchets solides.

Consignes de sécurité, avertissements et précautions

Lire toutes les instructions avant d'utiliser la présente unité. Le système d'application de matériau composite préchauffé VisCalor® Dispenser émet des ondes lumineuses de haute intensité et doit être utilisé uniquement comme indiqué dans le présent manuel.

Le VisCalor® Dispenser est un dispositif médical qui relève du champ d'application de la CEI 60601-1 (EN 60601-1) et de la directive relative à la CEM CEI 60601-1-2 (EN 60601-1-2), édition 4.0, et de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le VisCalor® Dispenser est conforme aux réglementations européennes applicables.

Le dispositif est livré par le fabricant en parfait état technique et de sécurité. Afin de maintenir cet état et d'assurer un fonctionnement sans risque, il convient d'observer les consignes et réglementations mentionnées dans le présent mode d'emploi. Afin de prévenir tout dommage de l'appareil et tous risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers, les consignes de sécurité suivantes doivent être observées:

AVERTISSEMENT

- L'utilisateur doit tester le produit avant de l'utiliser pour s'assurer de son bon fonctionnement.
- Comme pour tout dispositif médical très utilisé, l'utilisateur doit s'assurer qu'il dispose d'un dispositif de remplacement.

- **NE PAS** garder ou placer le dispositif à proximité de matières inflammables ou combustibles.
- **NE PAS** regarder directement dans la sortie de lumière infrarouge lorsque le dispositif est en marche.
- **NE PAS** introduire les doigts, des instruments ou tout autre objet dans la pièce à main lorsque la batterie a été enlevée.
- **NE PAS** autoclaver la pièce à main, la batterie, le cordon de charge ni le support.
- Réchauffer le matériau composite **UNIQUEMENT** lorsqu'il est à température ambiante.
- **NE PAS** réchauffer le matériau composite si sa température est déjà élevée en raison d'une utilisation dans le VisCalor® Dispenser ou dans d'autres dispositifs de chauffage.
- Seules les batteries recommandées peuvent être utilisées avec le VisCalor® Dispenser. Pour connaître les spécifications concernant les batteries, se reporter au tableau page 87.
- **APPLIQUER UNIQUEMENT** le matériau composite **APRÈS L'AVOIR RÉCHAUFFÉ**. Le dispositif n'est pas conçu pour appliquer du matériau composite à température ambiante ou plus basse.



PRUDENCE

- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être acheté que par un professionnel de la santé ou sur ordre d'un professionnel de la santé. L'utilisation du dispositif est limitée à du personnel qualifié formé à cet effet, en conformité avec les instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommage résultant d'une utilisation non appropriée du dispositif ou non conforme à sa destination.
- Utiliser uniquement le chargeur fourni avec le dispositif. L'utilisation d'un autre chargeur peut endommager le dispositif.
- La condensation due au déplacement du dispositif d'un environnement froid vers un environnement chaud peut représenter un risque. Ne jamais mettre le dispositif en marche tant qu'il n'a pas atteint la température ambiante.
- Utiliser uniquement des composants et accessoires énumérés dans les instructions afférentes au dispositif. Le non-respect de cette consigne annule la garantie, peut réduire la performance du dispositif et compromettre un fonctionnement sûr.
- Afin d'éviter tout choc électrique, ne pas introduire d'objets dans le dispositif ou enlever le boîtier du dispositif.
- Si, pour une raison ou une autre, il y a lieu de suspecter que la sécurité du dispositif est compromise, il convient de mettre le dispositif hors service et de l'étiqueter en conséquence afin d'empêcher des tiers d'utiliser involontairement un dispositif potentiellement défectueux. La sécurité

peut être compromise en cas de dysfonctionnement ou de dommage visible de l'appareil par exemple.

- Maintenir éloignés du dispositif les solvants, liquides inflammables et toutes sources de chaleur intense, qui pourraient endommager le boîtier en plastique du dispositif, les joints d'étanchéité et les boutons de commande.

Conditions de service et aspects concernant la sécurité

Production de chaleur

Le système d'application de matériau composite préchauffé VisCalor® Dispenser est conçu de manière à éviter toute surchauffe au point d'entraîner une gêne ou des blessures pendant la durée de fonctionnement standard. Toutefois, afin d'éviter toute surchauffe, il convient de prendre toutes les mesures nécessaires afin que le dispositif puisse refroidir complètement entre chaque utilisation (deux à trois minutes environ).

Refroidissement

Le VisCalor® Dispenser est muni d'un ventilateur intégré qui se met automatiquement en marche pendant le fonctionnement du dispositif. Après le fonctionnement, le ventilateur continue de fonctionner jusqu'à ce que le dispositif atteigne une température plus basse.

Effets indésirables

Des effets indésirables ne sont pas connus.

Contre-indications

Utiliser le VisCalor® Dispenser uniquement pour les restaurations à base de matériaux composites.

- **NE PAS** réchauffer le matériau composite si sa température est déjà élevée en raison d'une utilisation dans le VisCalor® Dispenser ou dans d'autres dispositifs de chauffage.
- **APPLIQUER UNIQUEMENT** le matériau composite **APRÈS L'AVOIR RÉCHAUFFÉ**. Le dispositif n'est pas conçu pour appliquer du matériau composite à température ambiante ou plus basse.

Garantie

La période de garantie accordée par VOCO pour les dispositifs qui ne peuvent pas être utilisés comme prévu en raison de défauts de qualité est de 12 mois. Cette garantie commence à compter du jour de l'achat du dispositif. VOCO se réserve le droit de décider soit de réparer le dispositif, soit de remplacer le dispositif entier ou certaines de ses pièces. Cette garantie ne couvre pas les fusibles, pièces d'usure et blocs d'alimentation.

Informations générales

- Nous déclinons toute responsabilité en cas de dysfonctionnement ou de dommage dû à une utilisation non conforme, au retrait de certains composants, à des modifications ou à une maintenance inadéquate.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas de dysfonctionnement ou de dommage résultant d'un fonctionnement dans des environnements inappropriés.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas de dysfonctionnement ou de dommage en cas de force majeure.
- La garantie sera également annulée en cas de défauts du produit pouvant être définitivement attribués à des catastrophes naturelles ou des températures extrêmes non conformes.

- Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommage dû à une utilisation de capsules de matériaux composites inappropriées ou du mauvais programme.

Décharges électrostatiques (ESF) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 15 kV	Contact ± 6 kV Air ± 15 kV	Le sol doit être en béton ou recouvert de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit atteindre au moins 30%.
Transitoires électriques rapides / en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les conduites d'alimentation électrique	± 2 kV pour les conduites d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou dentaire standard.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	Entre phases ± 1 kV Entre phase et terre ± 2 kV	Entre phases ± 1 kV Pas de mise à la terre de protection	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou dentaire standard.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les conduites d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % UT (creux > 95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de 60 % dans UT) pour 5 cycles	< 5 % UT (creux > 95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de 60 % dans UT) pour 5 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou dentaire standard. S'il est nécessaire que le VisCalor® Dispenser fonctionne de manière continue même pendant une interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé de l'alimenter en courant électrique à partir d'un onduleur ou par pile.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau d'équivalence	Environnement électromagnétique – Directives
	70% UT (creux de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5% UT (creux > 95 % dans UT) pendant 5 secondes	70% UT (creux de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5% UT (<u>creux > 95 % dans UT</u>) <u>pendant 5 secondes</u>	
Champ magnétique pour la fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques pour la fréquence du secteur doivent atteindre des niveaux caractéristiques d'un endroit typique dans un environnement commercial ou dentaire standard.
<p>En cas d'utilisation d'appareils de communication RF portables ou mobiles à proximité de toute pièce du VisCalor® Dispenser, y compris des câbles, il convient de respecter la distance de sécurité minimale recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur électrique.</p> <p style="text-align: right;">Distance de sécurité recommandée</p>			
Perturbations conduites, induites par des champs RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150kHz - 80 MHz	3V	VisCalor® Dispenser d = 0,35 √P
Perturbations rayonnées, induites par des champs RF CEI 61000-4-3	3V/m 80MHz - 2,5 GHz	10V/m	d = 0,35 √P 80 MHz - 800 MHz d = 0,70 √P 800 MHz - 2,5 GHz


<p>Perturbations rayonnées, induites par des champs RF CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80MHz - 2,5 GHz</p>	<p>10V/m</p>	<p>P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et distance de sécurité recommandée exprimée en mètres (m). Les intensités de champ dégagées par les émetteurs RF stationnaires, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site (a), doivent être inférieures au niveau d'équivalence dans chaque plage de fréquences (b). Des perturbations peuvent se produire à proximité d'appareils présentant le symbole suivant:</p> 
--	----------------------------------	--------------	---

Tableau : Conformément à CEI 60601-1-2, édition 4.0

REMARQUE: UT désigne la tension de secteur en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.

REMARQUE: À une fréquence de 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. Des facteurs, tels que l'absorption et la réflexion dues aux bâtiments, objets et personnes, peuvent se répercuter sur la propagation des ondes électromagnétiques.

a - Il est théoriquement difficile de définir avec précision les intensités de champ d'émetteurs stationnaires, tels que les stations de base pour les postes de radiotéléphonie (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateurs, la radiodiffusion à modulation d'amplitude et à modulation de fréquence ainsi que la diffusion TV. Afin d'évaluer l'environnement

électromagnétique dû à la présence d'émetteurs RF stationnaires, il est conseillé d'envisager une étude électromagnétique du site.

Si l'intensité de champ mesurée sur le site sur lequel le système d'application de matériau composite préchauffé VisCalor® Dispenser est utilisé dépasse le niveau d'équivalence RF applicable indiqué plus haut, le VisCalor® Dispenser doit être surveillé afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si la performance du dispositif présente des anomalies, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, par exemple en réorientant ou en déplaçant le système d'application de matériau composite préchauffé VisCalor® Dispenser.

b - Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 10 V/m.

Distances de sécurité recommandées entre un appareil de communication RF portable ou mobile et le Système d'Application de Matériau Composite Préchauffé VisCalor® Dispenser

Le système d'application de matériau composite préchauffé VisCalor® Dispenser est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système d'application de matériau composite préchauffé VisCalor® Dispenser peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant, comme recommandé ci-dessous, une distance minimale entre les appareils de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et le système d'application de matériau composite préchauffé VisCalor® Dispenser en fonction de la puissance de

sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150kHz - 80MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz - 800MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,73
1	0,35	1,2	2,3
10	1,1	3,8	7,3
100	3,5	12	23

Tableau : Conformément à CEI 60601-1-2, édition 4.0

Pour les émetteurs dont le taux de puissance de sortie maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d exprimée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la taux de puissance de sortie maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) indiqué par le fabricant de l'émetteur.

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

REMARQUE: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. Des facteurs, tels que l'absorption et la réflexion dues aux bâtiments, objets et personnes, peuvent se répercuter sur la propagation des ondes électromagnétiques.

VisCalor

Dispenser

MANUAL DEL USUARIO



Español

VOCO

¡Importante!

¡RECUERDE! Antes de la instalación y puesta en marcha del dispositivo, lea atentamente estas instrucciones. Al igual que en todos los dispositivos técnicos, el funcionamiento correcto y seguro de este dispositivo depende de que el usuario cumpla los procedimientos de seguridad convencionales, así como las recomendaciones de seguridad específicas expuestas en las presentes instrucciones de uso.

Para uso exclusivo por parte de profesionales cualificados!

Introducción

Le felicitamos por haberse decidido a incorporar a su consultorio el VisCalor® Dispenser como sistema de aplicación de composite en caliente. Este dispositivo con patente en trámite es el primero de este tipo y utiliza tecnología de infrarrojo cercano (NIR, por sus siglas en inglés) para calentar rápidamente cápsulas de composite con un elevado contenido de relleno. Con solo pulsar un botón, el VisCalor® Dispenser puede calentar material de composite hasta los 65 °C (150 °F) en tan solo unos segundos, así como mantener constante dicha temperatura a lo largo del procedimiento.

Al calentar el composite se reduce significativamente la viscosidad del material, lo que supone una mejor adaptación y una reducción de los espacios vacíos y las microfiltraciones. Los materiales se mantienen altamente esculpibles, no pegajosos y fáciles de modelar durante la manipulación.

El VisCalor® Dispenser ha sido desarrollado y fabricado por InterMed, Inc. y VOCO se encarga en exclusiva de la distribución.

Contenido del kit del VisCalor® Dispenser

- (1) Pieza manual
- (3) Accesorio intercambiable
- (1) Soporte
- (1) Alimentación de corriente
- (1) Kit de mantenimiento del dispositivo
- (100) Láminas protectoras



Alimentación de corriente
GlobTek, Inc.
186 Veterans Drive
Northvale, NJ 07647 USA
Tel.: +1-201-784-1000

Todos los demás elementos
Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404 USA
Tel.: +1-262-636-9755

NOTE: TODOS LOS COMPONENTES SE SUMINISTRAN SIN ESTERILIZAR

Uso previsto / indicaciones de uso

Calentar y aplicar materiales dentales a base de composite.

Desembalaje del volumen de suministro

No se necesita asistencia especial para extraer el embalaje y montar el VisCalor® Dispenser. Examine el embalaje del producto a su llegada para comprobar si presenta algún deterioro ocasionado durante el transporte. Un embalaje deteriorado puede ser indicio de que el producto no es seguro; así pues, el producto no debería utilizarse hasta que haya sido examinado detenidamente.

Introducción

Consulte la imagen que figura a continuación para familiarizarse con el VisCalor® Dispenser.





Iniciar Ciclo de Calentamiento

Indicadores LED

El VisCalor® Dispenser está diseñado para mostrar el estado de la batería a través del indicador de nivel de batería:

El LED que rodea al botón de ENCENDIDO/APAGADO indica el nivel de carga actual

nivel de carga: 20% - **rojo**, nivel de carga: 20% - **verde**.



Se recomienda cargar la batería cuando los indicadores luminosos estén en **rojo**.

Carga de la Batería

El VisCalor® Dispenser se suministra parcialmente cargado. Para cargar la batería, simplemente tiene que conectar el cargador micro USB al puerto de carga USB situado en el mango del dispositivo y enchufar el adaptador de corriente a una toma convencional.

Mientras se carga la batería, la luz del indicador de actividad del dispositivo parpadeará.

Una vez se haya completado el proceso de carga, el indicador de actividad del dispositivo permanecerá iluminado en azul.

Cuando se desconecta del cargador, el indicador de actividad del dispositivo se apaga y el dispositivo entra en modo ahorro de energía.

Colocación de la Caps

Encaje una cápsula de composite en el extremo del dispositivo. Coloque la cápsula de forma que la punta quede directamente bajo la lente LED.

La cápsula debe colocarse siempre en la posición trasera.

Nota: El dispositivo no funcionará si no hay ninguna cápsula de composite.



Programas

Programa 1	VisCalor® bulk
Programa 2	Resto de cápsulas de composite de VOVO


¡Utilice únicamente cápsulas de composite de VOVO con el VisCalor® Dispenser!




PRECAUCIÓN: Algunas partes de la cápsula de composite pueden alcanzar temperaturas elevadas. Tenga cuidado y evite tocar la superficie de una cápsula de composite caliente.

Seleccionar ajustes




 Mantenga pulsado el botón para entrar en el modo de programación. Este se indica con luces amarillas parpadeando.




 Pulse brevemente para alternar entre ajustes.

1. ● ○ ○

2. ○ ● ○

 Mantenga pulsado el botón para salir. El dispositivo emitirá tres pitidos breves y se apagará.

 Su ajuste ha quedado memorizado como ajuste predeterminado.

Iniciar ciclo de calentamiento



Pulse brevemente el botón para iniciar/detener el ciclo de calentamiento. Las luces azules parpadearán durante el calentamiento.



Ajuste 1: 30 segundos

Ajuste 2: 70 segundos



Las LEDs azules dejarán de parpadear y se mantendrán fijas cuando el ciclo de calentamiento haya finalizado.



El dispositivo se apaga automáticamente después de 3 minutos de funcionamiento.

Limpeza y desinfección

El dispositivo debe limpiarse pasando un paño desinfectante convencional. No rocíe nunca desinfectante directamente sobre el dispositivo.



PRECAUCIÓN: Utilice siempre una funda protectora.

La pieza negra es intercambiable y apta para su esterilización en autoclave.

Antes de cada uso revise la lente para comprobar que esté limpia. Una lente sucia reduce el rendimiento.



El VisCalor® Dispenser se suministra sin esterilizar. Para desinfectar el VisCalor® Dispenser, sistema de aplicación de composite en caliente, no se necesitan accesorios especiales.

Se recomienda utilizar productos que contengan compuestos de amonio cuaternario (con un máximo de 20% de alcohol). Aplique la solución con ayuda de un paño y no rociándola directamente sobre el dispositivo. Evite que se filtren líquidos en las aberturas del VisCalor® Dispenser.

NO ESTERILICE LA PIEZA MANUAL EN AUTOCLAVE.

LAS PIEZAS INTERCAMBIABLES PUEDEN SER AUTOCLAVADAS.- (134 °C/0,22 mPA durante 5 minutos).

PRECAUCIÓN:

- **NO** sumerja el dispositivo o partes del dispositivo en soluciones. Emplear soluciones distintas de las recomendadas puede deteriorar las partes de plástico y anulará la garantía del producto.
- **NO** utilice materiales abrasivos como polvo de limpieza, disolventes orgánicos o líquidos de limpieza a base de disolvente. En caso de alto grado de contaminación, limpie el dispositivo con precaución utilizando alcohol diluido.
- Guarde el dispositivo en su caja si prevé que no va a darle uso durante un largo período de tiempo.

Medidas de control de infecciones

PRECAUCIÓN: Para evitar que se produzca una contaminación cruzada, con cada uso se debe colocar una funda de plástico desechable sobre el VisCalor® Dispenser. Una funda desechable de polietileno de baja densidad cubre la punta intercambiable del dispositivo y proporciona una barrera herméticamente sellada entre la pieza manual y el paciente. La funda desechable limita la contaminación entre pacientes. Deseche las fundas usadas después de tratar a cada paciente.

Mantenimiento rutinario

Antes de cada uso revise la lente para comprobar que esté limpia. Una lente sucia reduce el rendimiento.



1. Introduzca la llave Allen suministrada en el perno del gatillo.





- 2.** Gire la llave en sentido contrario a las agujas del reloj y extraiga el perno del gatillo una vez aflojado.



- 3.** Deslice el conjunto del gatillo y el resorte y extráigalo del dispositivo.



4. Incline el dispositivo hacia delante para permitir que el émbolo se deslice hacia delante y pueda extraerse del dispositivo.



5. Con la punta extraíble retirada, limpie el dispositivo con el cepillo suministrado.

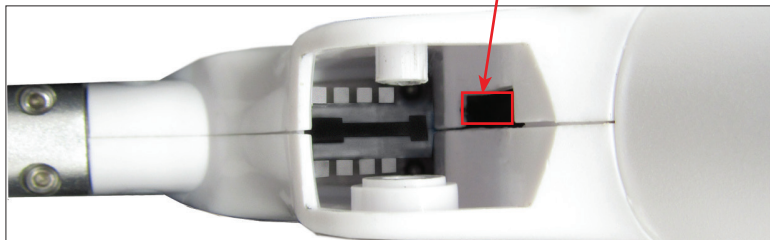
6. Limpie minuciosamente el espacio del émbolo y la lente LED para eliminar posibles restos de composite.

NOTA:

- Se puede utilizar alcohol como solución de limpieza.
- **NO** introduzca el cepillo a una profundidad mayor que el extremo de las cerdas.

Montaje del gatillo

Una vez limpio el dispositivo, vuelva a montar el **gatillo**.

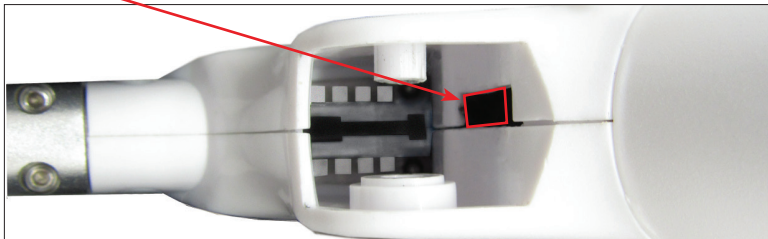


7. Mueva el émbolo hacia dentro de forma que quede visible el extremo ranurado.

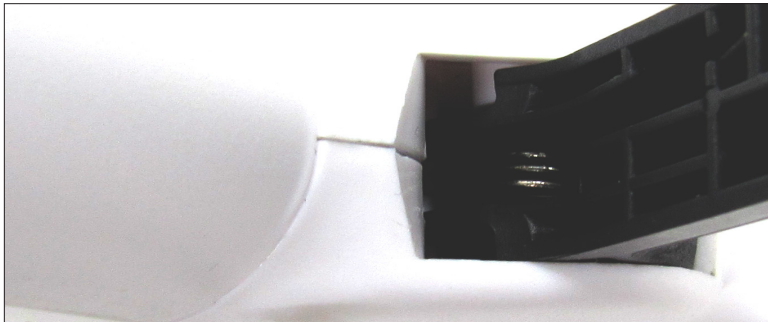
8. Coloque el resorte en el gatillo con la patilla curva hacia arriba.



9. Cuando introduzca el gatillo, la patilla del resorte debe quedar dentro de este orificio



10. Introduzca el gatillo hasta el tope, tire y suelte hasta que quede correctamente asentado en las ranuras del émbolo. Una vez correctamente asentado, el émbolo se desplazará hacia delante y hacia atrás.





11. Mueva el alambre plateado del resorte hacia la boquilla con la llave Allen e introduzca el perno. Apriete el perno hasta que llegue al tope y quede totalmente apretado. No apriete el perno en exceso.



Extracción y sustitución de la batería

Para retirar la tapa del compartimento de la batería, presione el botón de apertura y tire para separar la tapa del dispositivo.

Extraiga la batería vieja y sustitúyala por otra nueva asegurándose de que los indicadores +/- estén correctamente alineados como se indica en la tapa del compartimento de la batería.


Guía para la búsqueda de errores


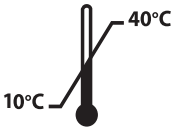

Si las soluciones propuestas no resuelven el problema, póngase, por favor, en contacto con VOCO.

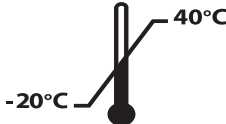


Problema	Posible solución
El VisCalor® Dispenser no se enciende	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe el indicador luminoso del nivel de batería. Si está iluminado en rojo o no se enciende, cargue el dispositivo.2. Extraiga la batería y compruebe que esté bien orientada. Vuelva a introducirla en el dispositivo con la orientación correcta.
El VisCalor® Dispenser no calienta	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe que el dispositivo esté cargado.2. Compruebe que se ha seleccionado una temperatura adecuada.3. Con la pieza manual apagada y la batería extraída, examine la lente y compruebe si presenta restos de composite.

Problema	Posible solución
La batería no se carga	<ol style="list-style-type: none"> 1. Examine el puerto de carga USB y compruebe si hay algún objeto extraño que esté impidiendo una buena conexión. 2. Extraiga la batería y compruebe que esté bien orientada. Vuelva a introducirla en el dispositivo con la orientación correcta. 3. Asegúrese de que la batería esté correctamente introducida en la pieza manual. 4. Asegúrese de que el cargador esté enchufado y compruebe si la toma recibe alimentación de corriente.
Las cápsulas de composite se derriten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de estar utilizando una cápsula de composite de VOCCO. 2. Asegúrese de que el ajuste del dispositivo es el adecuado.

Datos técnicos












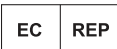


Información técnica	VisCalor® Dispenser
Cargador	<p>Entrada: 100-240 VAC, 50-60 Hz</p> <p>Consumo nominal: 6W máx</p> <p>Fabricante: GlobeTek INC.</p> <p>Modelo: GTM46101-1005-USB</p> <p>Dimensiones sin hoja o cable (lar. x an. x al.): 41mm x 71mm x 31,5mm</p> <p>Masa: 50g</p> <p>Clasificación: Clase de protección II,</p> 

<p>Información técnica</p>	<p>VisCalor® Dispenser</p>
<p>Pieza manual</p>	<p>Batería: 3,6V nominal, 3000 mAh INR de iones de litio, 10.8 Wh. Certificada por la norma IEC 62133. Corriente de descarga 20 amperios. Fabricante de la batería: LG CHEM LTD Modelo de la batería: LG-HG2-18650-INR Dimensiones (lar. x an. x al.): 150mm x 120mm x 25mm Masa: 153g Clasificación: tipo BF,  Funcionamiento intermitente: El dispositivo ha sido diseñado únicamente para su funcionamiento durante periodos de tiempo cortos. Tiempo de funcionamiento: Aproximadamente 2 horas con batería totalmente cargada. Aproximadamente 15 ciclos de calentamiento con ajuste a altas temperaturas.</p>
<p>Información técnica</p>	<p>VisCalor® Dispenser</p>
<p>Condiciones de funcionamiento</p>	<p>Tiempo para cargar una batería vacía: Aproximadamente 3 horas Consumo nominal: 6W max Temperatura: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p>  <p>Presión atmosférica: 697hPa - 1013hPa</p> 






Información técnica	VisCalor® Dispenser
<p>Condiciones de transporte y almacenamiento</p>	<p>Temperatura: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F)</p>  <p>Humedad relativa: 30% - 90% (sin condensación)</p>  <p>Presión atmosférica: 500hPa - 1400hPa</p> 

Identificación de símbolos

Descripción de símbolos adicionales.

	Número de serie		Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante		Límite de temperatura
	Fecha de fabricación		Límites de humedad
	Equipo electromédico de clase II		Límites de presión atmosférica
	Parte aplicada al paciente tipo BF		Código / número de lote
	Manténgase seco		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de catálogo		No utilizar si el envase está dañado

Identificación de símbolos

	<p>Este símbolo es una identificación obligatoria para aquellos dispositivos que se incorporan al mercado europeo, con el fin de indicar su conformidad con las disposiciones mínimas de salud y de seguridad establecidas en las directivas europeas</p>	<p>Rx ONLY</p>	<p>PRECAUCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo únicamente por parte de profesionales dentales o por prescripción de los mismos.</p>
	<p>No reutilizar</p>		<p>Este símbolo se refiere a la eliminación particular de los dispositivos eléctricos y electrónicos en los países de la UE. No deseche este dispositivo junto con la basura doméstica. Compruebe cuál es el medio de eliminación adecuado en su país, ya sea en un centro de reciclado, de residuos o acudiendo a su distribuidor. Asegúrese de desecharlo correctamente.</p>
	<p>Advertencia / precaución</p>		<p>Esterilizable en autoclave hasta la temperatura especificada</p>

Eliminación de la batería

Las baterías contienen materiales tóxicos y no deben eliminarse en vertederos o incineradoras. Elimine las baterías gastadas conforme a lo dispuesto en plantas de basura.

Notas de seguridad, advertencias y precauciones

Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo. El VisCalor® Dispenser, sistema de aplicación de composite en caliente, emite ondas luminosas de alta intensidad y debe utilizarse exclusivamente como se indica en este manual.

El VisCalor® Dispenser es un dispositivo médico sujeto a la norma IEC 60601-1 (EN 60601-1) y a las directivas CEM IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), 4ª edición, así como a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. El VisCalor® Dispenser cumple la normativa europea relevante.

El dispositivo se ha transportado desde el fabricante en condiciones seguras y técnicamente adecuadas. A fin de mantener estas condiciones y garantizar un funcionamiento sin riesgos, deben observarse las notas y pautas estipuladas en estas instrucciones de uso. Para evitar deterioros en el equipamiento y cualquier riesgo para los pacientes, usuarios y terceros, deben observarse las siguientes instrucciones de seguridad.



ADVERTENCIA

- El usuario debe probar el producto antes de su uso para garantizar un funcionamiento adecuado.
- Del mismo modo que con cualquier dispositivo médico de uso frecuente, el usuario debe asegurarse de tener disponible en todo momento un dispositivo de reserva plenamente operativo.
- **NO** almacene ni coloque el dispositivo cerca de materiales inflamables o que puedan arder.

- **NO** mire directamente al punto de emisión de luz infrarroja cuando el dispositivo esté encendido.
- **NO** introduzca los dedos, instrumentos u otros objetos en la pieza manual cuando la batería haya sido extraída.
- **NO** esterilice en autoclave la pieza manual, la batería, el cable de carga ni el soporte.
- Caliente el composite partiendo **ÚNICAMENTE** de la temperatura ambiente.
- **NO** caliente el composite si ya se encuentra a una temperatura elevada por el uso en el VisCalor® Dispenser o en otros dispositivos de calentamiento.
- Utilice únicamente baterías recomendadas con el VisCalor® Dispenser. Consulte la tabla de la página 119 para ver las especificaciones de la batería.
- **APLIQUE** el composite **ÚNICAMENTE** después de su calentamiento. El dispositivo no está previsto para aplicar composite a temperatura ambiente o inferior.



PRECAUCIÓN

- La legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo únicamente por parte de profesionales sanitarios o por prescripción de los mismos. El uso del dispositivo está restringido a personal cualificado y debidamente formado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de ningún daño ocasionado por un uso inadecuado o distinto del previsto de este dispositivo.
- Utilice únicamente el cargador que se suministra junto con el dispositivo. El uso de cualquier otro cargador puede provocar deterioros en el dispositivo.
- La condensación resultante de trasladar el dispositivo de un entorno frío a otro más cálido puede entrañar un riesgo potencial. Nunca empiece a utilizar el dispositivo hasta que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- Utilice únicamente los componentes y accesorios que figuran en las instrucciones adjuntas al dispositivo. El incumplimiento de esta recomendación anulará la garantía y puede mermar el rendimiento del dispositivo, así como provocar un funcionamiento poco seguro.
- A fin de evitar una descarga eléctrica, no introduzca ningún objeto en el interior del dispositivo ni retire la carcasa del mismo.
- En caso de que tenga algún motivo para sospechar que se ha visto comprometida la seguridad del dispositivo, deje el dispositivo fuera de servicio y etiquételo debidamente para evitar que terceros puedan utilizar de forma involuntaria un dispositivo posiblemente defectuoso. La seguridad puede verse comprometida si, por ejemplo, el dispositivo no

funciona adecuadamente o si está visiblemente deteriorado.

- Mantenga disolventes, líquidos inflamables y fuentes de calor intenso alejados del dispositivo, ya que pueden deteriorar la carcasa de plástico del mismo, los cierres o los botones de funcionamiento.

Condiciones de funcionamiento y consideraciones de seguridad

Generación de calor

El VisCalor® Dispenser, sistema de aplicación de composite en caliente, ha sido diseñado para no sobrecalentar hasta el punto de incomodar ni lesionar durante los tiempos de funcionamiento estándar. No obstante, debe tomarse la precaución de permitir que el producto se enfríe totalmente entre usos (aproximadamente dos o tres minutos), para garantizar que no se produzca un sobrecalentamiento.

Enfriamiento

El VisCalor® Dispenser está provisto de un ventilador integrado que se enciende automáticamente durante el funcionamiento. Dicho ventilador permanecerá encendido después del uso hasta que el dispositivo alcance una temperatura más baja.

Reacciones adversas

No se conocen reacciones adversas.

Contraindicaciones

El VisCalor® Dispenser no debe utilizarse para aplicaciones distintas de las restauraciones con composite.

- **NO** caliente el composite si ya se encuentra a una temperatura elevada por el uso en el VisCalor® Dispenser o en otros dispositivos de calentamiento.
- **APLIQUE** el composite **ÚNICAMENTE** después de su calentamiento. El dispositivo no está previsto para dispensar composite a temperatura ambiente o inferior.

Garantía

VOCO concede un período de garantía de 12 meses en caso de que el dispositivo no pueda utilizarse conforme a su uso previsto debido a defectos de calidad. Esta garantía comienza en la fecha de adquisición. VOCO se reserva el derecho a reparar el dispositivo o a sustituir piezas individuales o el dispositivo entero a su discreción. Esta garantía no cubre fusibles, piezas de desgaste ni adaptadores de corriente.

Información general

- No podemos asumir ninguna responsabilidad por mal funcionamiento o daños provocados por un uso indebido, extracción de componentes, modificaciones o un mantenimiento inadecuado.
- No podemos asumir ninguna responsabilidad por mal funcionamiento o daños provocados por el uso del dispositivo en entornos inapropiados.
- No podemos asumir ninguna responsabilidad por mal funcionamiento o daños provocados por casos fortuitos.
- Asimismo, la garantía no será válida en el caso de defectos del producto

que puedan ser atribuidos claramente a desastres naturales o a temperaturas excesivas que no se ajusten a las especificaciones que figuran en este manual del usuario.

- No podemos asumir ninguna responsabilidad por daños provocados por el uso de cápsulas de composite inadecuadas o por el uso de un programa equivocado.

Apéndice: información sobre compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica

El VisCalor® Dispenser, sistema de aplicación de composite en caliente, ha sido probado conforme a la norma IEC 60601-1-2, 4ª edición. Los dispositivos electromédicos están sujetos a acciones preventivas particulares con arreglo a las normas de compatibilidad electromagnética y deben ser instalados y utilizados conforme a las directrices de compatibilidad electromagnética que figuran en los documentos adjuntos.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Las tablas siguientes son directrices con arreglo a la 4ª edición de la norma médica IEC 60601-1-2.

El VisCalor® Dispenser, sistema de aplicación de composite en caliente, está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del VisCalor® Dispenser, sistema de aplicación de composite en caliente, debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El VisCalor® Dispenser usa energía de RF únicamente para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El VisCalor® Dispenser es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Cumple	No aplicable
Fluctuaciones de tensión / flickers IEC 61000-3-3	Cumple	No aplicable

Tabla: conforme con la norma IEC 60601-1-2, 3ª edición

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El VisCalor® Dispenser, sistema de aplicación de composite en caliente, está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del VisCalor® Dispenser, sistema de aplicación de composite en caliente, debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 15 kV por aire	Los suelos deberían ser de hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios / ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red	± 2 kV para líneas de alimentación de red	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial u odontológico típico.
Onda de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV en línea a línea ± 2 kV en línea a tierra	± 1 kV en línea a línea Sin prot. tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial u odontológico típico.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (caída >95% en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (caída 60% en UT) para 5 ciclos	<5% UT (caída >95% en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (caída 60% en UT) Para 5 ciclos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial u odontológico típico. Si el usuario del VisCalor® Dispenser requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el VisCalor® Dispenser se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
	70 % UT (caída 30 % en UT) para 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % en UT) para 5 seg.	70 % UT (caída 30 % en UT) para 25 ciclos <5 % Ut (caída >95 % en UT) para 5 seg.	
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben estar en los niveles característicos de un entorno comercial u odontológico típico.
<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del VisCalor® Dispenser, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p>			

Distancia de separación recomendada

RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	VisCalor® Dispenser $d = 0,35 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz


<p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>10V/m</p>	<p>Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia (b). La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
-------------------------------------	-----------------------------------	--------------	--

Tabla: conforme con la norma IEC 60601-1-2, 3ª edición

NOTA: UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

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

NOTA: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a - Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonía (móvil/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio.

Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que se utiliza el VisCalor® Dispenser excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el VisCalor® Dispenser para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del VisCalor® Dispenser.

b - Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser menor que 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el «VisCalor® Dispenser, sistema de aplicación de composite en caliente»

El VisCalor® Dispenser, sistema de aplicación de composite en caliente, está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiada.

El cliente o el usuario del VisCalor® Dispenser, sistema de aplicación de composite en caliente, puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipos portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el VisCalor® Dispenser, sistema de aplicación de composite en caliente, tal y como se recomienda a continuación, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150kHz a 80MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,73
1	0,35	1,2	2,3
10	1,1	3,8	7,3
100	3,5	12	23

Tabla: conforme con la norma IEC 60601-1-2, 3ª edición

Para los transmisores con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

VisCalor

Dispenser

MANUALE D'USO



VOCO

Italiano

Importante!

ATTENZIONE! Prima dell'installazione e dell'avvio del dispositivo, si prega di leggere con attenzione le istruzioni. Come per tutti i dispositivi tecnici, il funzionamento corretto e in sicurezza del dispositivo dipende dal rispetto da parte dell'utilizzatore delle procedure di sicurezza standard, nonché delle specifiche raccomandazioni di sicurezza presenti in questo manuale. Ad uso solo del personale qualificato!

Introduzione






Congratulazioni per la vostra decisione di implementare il sistema di dispensazione del composito riscaldato VisCalor® Dispenser nel vostro studio. Questo dispositivo brevettato è il primo di questo genere che utilizza la tecnologia NIR (vicino infrarosso) per riscaldare rapidamente le compule di composito altamente caricato. Selezionando un semplice tasto, VisCalor® Dispenser è in grado di riscaldare il materiale composito fino a 65°C (150°F) in pochi secondi e di mantenere tale temperatura per tutta la procedura.

Il riscaldamento del composito diminuisce significativamente la viscosità del materiale, con il risultato di un miglior adattamento, meno vuoti e minor microinfiltrazione. I materiali restano altamente modellabili, non appiccicosi e facilmente sagomati durante la loro lavorazione.

VisCalor® Dispenser è sviluppato e realizzato da InterMed, Inc. e distribuito in esclusiva da VOCO.

The logo for VOCO, featuring the word "VOCO" in a bold, blue, sans-serif font. The letter "V" is significantly larger and more prominent than the other letters. The logo is positioned at the bottom right of the page, partially overlapping a thick blue horizontal bar that spans the width of the page.

Cosa contiene il Kit VisCalor® Dispenser

- (1) Manipolo 
- (3) Coperture intercambiabili 
- (1) Base
- (1) Cavo di alimentazione 
- (1) Kit di manutenzione del dispositivo 
- (100) Guaine protettive 

Cavo di alimentazione
GlobTek, Inc.
 186 Veterans Drive
 Northvale, NJ 07647 USA
 Tel.: +1-201-784-1000

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

NOTA: TUTTI I COMPONENTI NON SONO STERILI

Indicazioni per l'uso

Riscaldamento e dispensazione dei materiali compositi dentali.

Disimballaggio

Non è necessaria alcuna assistenza per disimballare e assemblare VisCalor® Dispenser. Alla consegna, verificare che l'imballo sia integro e non abbia subito danni durante il trasporto. Eventuali danni potrebbero indicare che il prodotto non è sicuro e quindi non deve essere utilizzato se non dopo una scrupolosa verifica. Ipsa dolluptis elestia vellab ipsapedit laborunde qui quiam audi autatus utem quatemq uatque nus magnis doloreperum ulpa volorum qui aut omnihilit faccum exceper chicipsam qui omnimin citaspera aliquos autemod ipicat ad quae cusdae nonse pos molorumet faccum et, con et facepudi at.

Natium que voluptae nonsequi cus aut qui nus experis vendae dolori

Introduzione

Guardare con attenzione la figura sottostante per familiarizzare con VisCalor® Dispenser.





Avvia ciclo di riscaldamento

Indicatori LED

VisCalor® Dispenser visualizza lo stato della batteria mediante un indicatore di livello di carica:

La luce LED intorno al tasto ON/OFF indica l'attuale stato di carica (carica < 20% - **rosso**, carica > 20% - **verde**).



È consigliabile caricare la batteria quando l'indicatore è **rosso**.

Carica della batteria

Alla consegna, la batteria di VisCalor® Dispenser è parzialmente carica. Per caricare la batteria, è sufficiente collegare il caricatore micro-USB alla porta USB di ricarica sull'impugnatura del dispositivo e collegare l'adattatore a una presa di corrente standard.

Durante la carica della batteria, l'indicatore luminoso di attività lampeggia.

Una volta completata la carica, l'indicatore luminoso di attività rimane di colore blu.

Una volta scollegato dal caricabatteria, l'indicatore luminoso di attività si spegnerà e il dispositivo entrerà in modalità stand-by.

Inserimento del composito

Inserire una compule di composito nell'estremità del dispositivo. Posizionare la compule in modo che la punta dia direttamente sotto alla lente a LED.

La capsula deve essere posizionata fino in fondo.

Nota: il dispositivo non funziona in assenza di una compule di composito.



Impostazioni

Impostazione 1	VisCalor® bulk
Impostazione 2	Tutti gli altri compositi VOCO in caps

Con VisCalor® Dispenser, usare solo caps di composito VOCO!



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

Selezione dell'impostazione



Premere e mantenere premuto per entrare nella modalità programmazione: gli indicatori luminosi gialli inizieranno a lampeggiare.



Premere brevemente per passare da un'impostazione all'altra.



Premere e mantenere premuto per uscire.
Il dispositivo emetterà un segnale acustico per 3 volte e si spegnerà



Ora l'impostazione è memorizzata come default.

Avvio del ciclo di riscaldamento



Premere brevemente per iniziare/arrestare il ciclo di riscaldamento.



Impostazione 1: 30 secondi

Impostazione 2: 70 secondi



Gli indicatori luminosi blu diventeranno fissi quando il ciclo di riscaldamento è completo.



Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.

Pulizia e disinfezione

Il dispositivo può essere pulito con un panno inumidito con disinfettante standard.

Non spruzzare mai il disinfettante direttamente sul dispositivo.



ATTENZIONE: Usare sempre una guaina protettiva.

La copertura intercambiabile nera è asportabile e autoclavabile.

Tra un utilizzo all'altro, controllare la lente per assicurarsi che sia pulita. Una lente sporca porterà a prestazioni inferiori.



VisCalor® Dispenser viene fornito non sterile. Per disinfettare, non sono necessari accessori particolari. Si raccomandano prodotti a base di ammonio quaternario (contenenti al massimo il 20% di alcol). Passare la soluzione con un panno sull'unità. Non applicare direttamente con lo spray. Evitare che i liquidi entrino nelle aperture di VisCalor® Dispenser.

NON AUTOCLAVARE IL MANIPOLO.

LE PARTI RIMOVIBILI POSSONO ESSERE STERILIZZATE IN AUTOCLAVE (134°C/0,22 mPA per 5 minuti).

ATTENZIONE:

- **NON** immergere in soluzioni l'unità o parti dell'unità. L'uso di soluzioni diverse da quelle raccomandate possono danneggiare le parti in plastica, rendendo nulla la garanzia sul prodotto.
- **NON** utilizzare materiali abrasivi, come detersivo in polvere, solventi organici o liquidi di pulizia a base di solventi. In caso di grave contaminazione, pulire delicatamente il dispositivo usando alcol diluito.
- Se non utilizzato per lungo tempo, conservare il dispositivo nella sua scatola.

Precauzioni per il controllo delle infezioni

ATTENZIONE: Per evitare la contaminazione crociata, ogni volta utilizzare su VisCalor® Dispenser una guaina in plastica monouso. La guaina in polietilene a bassa densità monouso ricopre la parte intercambiabile dell'unità e assicura una barriera ermeticamente sigillata tra il manipolo e i pazienti. La guaina monouso limita la contaminazione paziente-paziente. Dopo ciascun paziente, eliminare la guaina protettiva utilizzata.

Manutenzione di routine

Tra un utilizzo e l'altro, controllare la lente per assicurarsi che sia pulita. Una lente sporca porterà a prestazioni inferiori.



1. Inserire la chiave a brugola in dotazione nel bullone della leva azionatrice.



**Utensile
esagonale**



2. Ruotare in senso antiorario e, una volta allentato, rimuovere il bullone.



3. Estrarre la leva e lamolla dal dispositivo.



4. Inclinare il dispositivo in avanti per far scivolare in avanti il pistone e rimuoverlo dal dispositivo.



5. Una volta rimossa la copertura intercambiabile, pulire il dispositivo con lo spazzolino in dotazione.

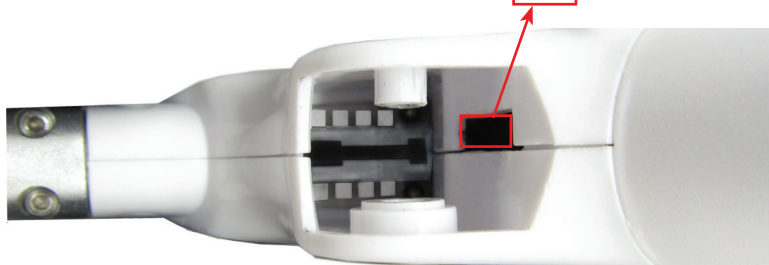
6. Pulire accuratamente lo spazio del pistone e la lente a LED per rimuovere ogni residuo di composito.

NOTA:

- Per pulire può essere utilizzato alcol.
- **NON** inserire lo spazzolino oltre l'estremità delle setole.

Assemblaggio della leva

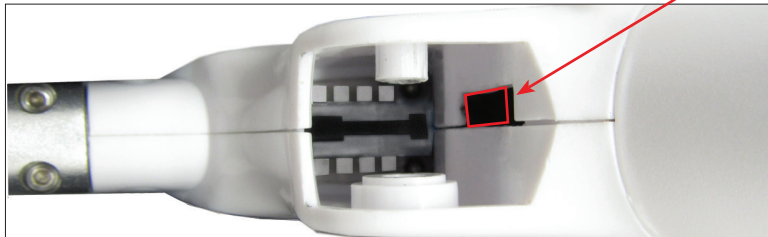
Dopo aver pulito il dispositivo, riposizionare la **leva**.



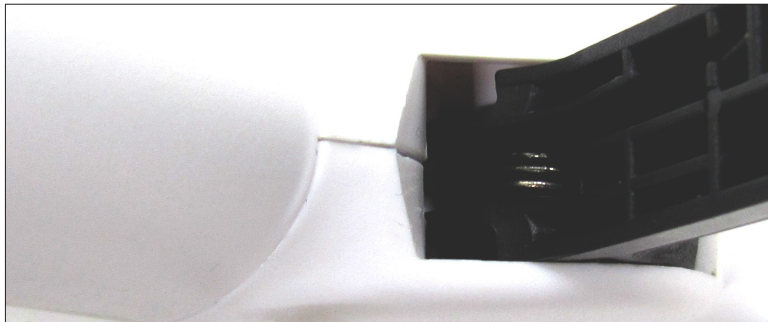
7. Muovere il pistone in modo che sia visibile l'estremità di inserimento.
8. Posizionare la molla nel pistone con la piccola levetta verso l'alto.



9. Quando si inserisce la leva, la levetta a molla deve inserirsi in questa **apertura**.



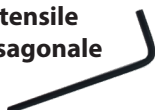
10. Inserire completamente la leva, tirare e rilasciare fino a completo assetamento sugli slot della leva. Una volta assemblato correttamente, il pistone si muoverà in avanti e indietro.





11. Muovere la molla argentata verso l'ugello con la brugola e inserire la vite. Serrare il bullone fino al corretto assettamento. Non serrare eccessivamente.

**Utensile
esagonale**



Rimozione e sostituzione della batteria

Per rimuovere la copertura dell'alloggio della batteria, premere il tasto di rilascio e tirare per rimuoverla dal dispositivo.

Rimuovere la vecchia batteria e sostituirla con una nuova, assicurandosi che gli indicatori +/- siano correttamente allineati, come indicati sulla copertura.


Guida alla risoluzione dei problemi


Se le soluzioni suggerite non correggono il problema, rivolgersi alla VOCO.

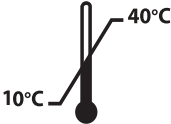
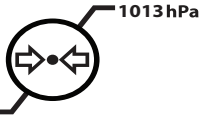
Problema	Possibile soluzione
VisCalor® Dispenser non si accende	<ol style="list-style-type: none">1. Controllare l'indicatore luminoso della batteria. Se è rosso o non si accende, caricare l'unità.2. Rimuovere la batteria e controllare l'orientamento. Reinsierirla nel dispositivo con l'orientamento corretto.
VisCalor® Dispenser non riscalda	<ol style="list-style-type: none">1. Verificare che l'unità sia carica.2. Verificare di aver selezionato la temperatura corretta.3. Con il manopolo spento e la batteria rimossa, controllare che sulla lente non vi siano residui di composito.

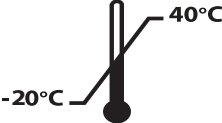
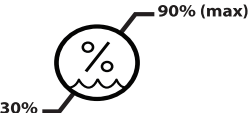
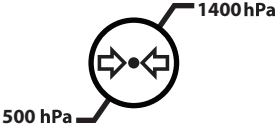
Problema	Possibile soluzione
La batteria non si ricarica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che nella porta USB di ricarica non vi siano corpi estranei che interferiscano con il corretto collegamento. 2. Rimuovere la batteria e controllare l'orientamento. Reinserirla nel dispositivo con l'orientamento corretto. 3. Assicurarsi che la batteria sia correttamente inserita nel manipolo. 4. Assicurarsi che il caricatore sia collegato e che arrivi corrente alla presa.
Le compule di composito si fondono	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi di utilizzare cap di composito di VOOCO. 2. Assicurarsi che il dispositivo sia impostato correttamente.

Dati Tecnici

Informazioni tecniche	VisCalor® Dispenser
Caricatore	<p>Alimentazione: 100-240 VAC, 50-60 Hz</p> <p>Consumo nominale: 6W max</p> <p>Produttore: GlobeTek INC.</p> <p>Modello: GTM46101-1005-USB</p> <p>Dimensione senza lama o cavo (LxPxA): 41 x 71 x 31,5mm</p> <p>Peso: 50g</p> <p>Classificazione: Protezione II classe</p> 












Informazioni tecniche	VisCalor® Dispenser
Manipolo	<p>Batteria: 3,6 V nominale, 3000 mAh INR Li-ion, 10,8 Wh. Certificato CEI 62133. Corrente di scarica 20 Ampere.</p> <p>Produttore batteria: LG CHEM LTD</p> <p>Modello batteria: LG-HG2-18650-INR</p> <p>Dimensioni (LxPxAl): 150 x 120 x 25mm</p> <p>Peso: 153g</p> <p>Classificazione: Tipo BF </p> <p>Operatività intermittente: il dispositivo è stato ideato solo per tempi di lavoro brevi</p> <p>Tempo di funzionamento: Circa 2 ore con batteria completamente carica. Circa 15 cicli di riscaldamento con impostazione alta.</p>

Informazioni tecniche	VisCalor® Dispenser
Condizioni operative	<p>Tempo di ricarica completa della batteria: Circa 3 ore</p> <p>Consumo nominale: 6W max</p> <p>Temperatura: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Pressione atmosferica: 697hPa - 1013hPa</p> <div style="text-align: center;">  </div>






Informazioni tecniche	VisCalor® Dispenser
<p>Condizioni di trasporto e stoccaggio</p>	<p>Temperatura: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F)</p>  <p>Umidità relativa: 30% - 90% (non condensante)</p>  <p>Pressione atmosferica: 500 hPa - 1400 hPa</p> 

Identificazione dei simboli

Descrizione per ulteriori simboli.

	Numero di serie		Consultare le istruzioni d'uso
	Produttore		Limiti di temperatura
	Data di produzione		Limiti di umidità
	Dispositivo elettromedicale di II Classe		Limiti di pressione
	Parte a contatto con il paziente Tipo BF	LOT	Codice lotto / Numero lotto
	Conservare all'asciutto	EC REP	Rappresentativa europea
REF	Codice		Non utilizzare se il sigillo o l'involucro non sono integri

Symbol Identification

	<p>Questo è un simbolo obbligatorio per i dispositivi destinati al mercato europeo e indica la conformità con i requisiti essenziali di salute e sicurezza indicati nelle Direttive Europee.</p>	<p>Rx ONLY</p>	<p>CAUTELA: la legge federale USA limita l'utilizzo di questo dispositivo solo a personale dentale o dietro loro indicazione.</p>
	<p>Non riutilizzare</p>		<p>Questo simbolo si riferisce allo smaltimento speciale di dispositivi elettrici ed elettronici nei paesi UE. Non smaltire questo dispositivo nei rifiuti domestici. Controllare le corrette misure di smaltimento in vigore nel vostro paese presso il centro di smaltimento, riciclaggio o presso il distributore. Prestare attenzione a smaltire correttamente.</p>
	<p>Attenzione / Cautela</p>		<p>Autoclavabile fino alla temperatura specificata.</p>

Smaltimento della batteria

Le batterie contengono materiale tossico e non devono essere smaltite in zone di interrimento di rifiuti o in inceneritori. Smaltite le batterie esaurite in base alle normative locali vigenti.

Note di sicurezza, avvertenze e precauzioni

Prima di utilizzare l'unità, leggere attentamente le istruzioni d'uso. Il sistema di riscaldamento del composito VisCalor® Dispenser emette onde luminose a elevata intensità e deve essere utilizzato solo come indicato in questo manuale.

VisCalor® Dispenser è un dispositivo medico soggetto alle Direttive CEI 60601-1 (EN 60601-1) e CEM CEI60601-1-2 (EN 60601-1-2) Edizione 4.0, nonché alla Direttiva sui Dispositivi Medicali 93/42/CEE. VisCalor® Dispenser è conforme alle relative regolamentazioni dell'UE.

Il dispositivo viene spedito dal produttore in una condizione di sicurezza e di incolumità tecnica. Al fine di mantenere questa condizione e assicurare un funzionamento privo di rischi, è necessario osservare le note e le indicazioni contenute in queste Istruzioni d'Uso. Per evitare danni al dispositivo e rischi per i pazienti, gli utilizzatori e terze parti, osservare le seguenti istruzioni di sicurezza.



ATTENZIONE

- L'utilizzatore deve testare il prodotto prima dell'uso per verificarne la corretta funzionalità.
- Come per qualunque altro dispositivo medico di assiduo utilizzo, l'utilizzatore deve assicurare la disponibilità di una pronta sostituzione.

- **NON** tenere o posizionare vicino a materiali infiammabili, o materiali combustibili.
- Quando il dispositivo è acceso, **NON** guardare direttamente nella fuoriuscita della luce IR.
- **NON** inserire dita, strumenti o altri oggetti nel manipolo quando il corpo batteria è stato rimosso.
- **NON** autoclavare il manipolo, la batteria, il cavo o la struttura.
- Riscaldare il composito **SOLO** partendo a temperatura ambiente.
- **NON** riscaldare il composito se è già a una temperatura elevata derivante dall'uso in VisCalor® Dispenser o altro dispositivo di riscaldamento.
- Utilizzare solo batterie raccomandate. Per le specifiche, consultare la tabella a pagina 153.
- **DISPENSARE** il composito SOLO dopo il riscaldamento. Non è indicato per la dispensazione del composito a temperatura ambiente o inferiore.



ATTENZIONE

- Le leggi Federali USA limitano la vendita di questo dispositivo a o per ordine di un operatore sanitario. L'uso del dispositivo è limitato solo a personale qualificato e a conoscenza delle istruzioni operative. Il produttore non si assume responsabilità riguardo a danno provenienti da qualunque utilizzo improprio di questo dispositivo.
- Usare solo il caricatore in dotazione con il dispositivo. L'uso di qualunque altro caricatore può danneggiare il dispositivo.
- La condensazione che risulta dal trasferimento del dispositivo da un ambiente freddo a uno caldo può essere un potenziale rischio. Non iniziare mai a utilizzare il dispositivo fin tanto che non abbia raggiunto la temperatura ambiente.
- Usare solo i componenti e gli accessori elencati nelle istruzioni e associati al dispositivo. La mancata osservanza di ciò può annullare la garanzia, diminuire le prestazioni e portare a un utilizzo non sicuro.
- Al fine di evitare shock elettrici, non introdurre oggetti nel dispositivo, né rimuovere la copertura esterna.
- In caso di dubbi sulla sicurezza del dispositivo, non utilizzare identificarlo come non sicuro per evitare che altri lo utilizzino inavvertitamente. La sicurezza potrebbe essere compromessa se, per esempio, vi siano malfunzionamenti o danni evidenti.
- Mantenere il dispositivo lontano da solventi, liquidi infiammabili e fonti

di calore intenso in quanto potrebbero danneggiare la struttura esterna in plastica del dispositivo, i sigilli o i tasti operativi.

Condizioni operative e considerazioni sulla sicurezza

Generazione di calore

Il sistema di dispensazione del composito riscaldato VisCalor® Dispenser è stato progettato per non superare il punto di disagio o di pericolo durante il normale utilizzo. Però, occorre prestare attenzione affinché il prodotto si raffreddi completamente tra un utilizzo e l'altro (circa 2-3 minuti), per far sì che non si verifichi un surriscaldamento.

Raffreddamento

VisCalor® Dispenser ha una ventola interna che si avvia automaticamente durante il funzionamento. La ventola rimane attiva anche dopo la fine dell'utilizzo, fino a quando il dispositivo raggiunge una temperatura più bassa.

Reazioni avverse

Nessuna nota.

Controindicazioni

VisCalor® Dispenser non deve essere utilizzato per altre applicazioni che non siano i restauri in composito.

- **NON** riscaldare il composito se ha già una temperatura elevata dovuta all'utilizzo di VisCalor® Dispenser o di altri dispositivi di riscaldamento.
- **DISPENSARE IL COMPOSITO SOLO** dopo il riscaldamento. Non indicato per la dispensazione del composito a temperatura ambiente o inferiore.

Garanzia

VOCO dà una garanzia di 12 mesi nel caso il dispositivo non possa essere utilizzato per lo scopo indicato a causa di difetti qualitativi. Questa garanzia inizia il giorno dell'acquisto. A sua discrezione, VOCO si riserva il diritto di riparare o sostituire singoli componenti o l'intero dispositivo. Questa garanzia non copre i fusibili, le parti soggette a usura o gli adattatori elettrici.

Informazioni generali

- **Non** possiamo accettare alcuna responsabilità per malfunzionamenti o danni risultanti da un uso non corretto, dalla rimozione di componenti, da modifiche o la mantenimento inadeguato.
- **Non** possiamo accettare alcuna responsabilità per malfunzionamenti o danni risultanti da utilizzo in ambienti non idonei.
- **Non** possiamo accettare alcuna responsabilità per malfunzionamenti o danni risultanti da eventi incontrollabili.
- La garanzia non sarà valida anche nel caso in cui i difetti del prodotti siano attribuibili a disastri naturali o temperature eccessive che non sono conformi alle specifiche contenute in questo manuale.
- Non possiamo accettare alcuna responsabilità per malfunzionamenti o

danni risultanti da un utilizzo non corretto delle cap di composito o dalla selezione di un programma sbagliato.

Appendice . Compatibilità elettromagnetica e informazioni sulla sicurezza elettrica

Il sistema di dispensazione del composito riscaldato VisCalor® Dispenser è testato in conformità dello standard CEI 60601-1-2, Edizione 4.0. I dispositivi elettromedicali sono soggetti ad azioni preventive in base alle regole della CEM e devono essere installati e utilizzati secondo le linee guida CEM dei documenti allegati.

Guida e Dichiarazione del Produttore – Emissione elettromagnetica

Le seguenti tabelle sono le linee guida secondo la 4° edizione dello standard medicale CEI 60601-1-2.

Il sistema di dispensazione del composito riscaldato VisCalor® Dispenser deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del sistema di dispensazione del composito riscaldato VisCalor® Dispenser deve assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.

Test emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	VisCalor® Dispenser utilizza energia RF per il suo funzionamento interno. Quindi, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano interferenza con i dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	VisCalor® Dispenser può essere utilizzato in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a basso voltaggio.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Conforme	N/D
Fluttuazioni voltaggio / cali di emissione CEI 61000-3-3	Conforme	N/D

Tabella: in accordo con CEI 6601-1-2, Edizione 4.0

Guida e Dichiarazione del Produttore – Immunità elettromagnetica

Il sistema di dispensazione del composito riscaldato VisCalor® Dispenser deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del sistema di dispensazione del composito riscaldato VisCalor® Dispenser deve assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.

Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 15 kV aria	± 6 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono di cemento o con piastrelle di ceramica. In caso di rivestimento sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Rapido transiente elettrico / scoppio CEI 61000-4-4	± 2 kV per linea elettrica	± 2 kV per linea elettrica	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella tipica dell'ambiente commerciale o dentale
Sovraccarico CEI 61000-4-4	± 1 kV linea – linea ± 2 kV linea – terra	± 1 kV linea – linea no protezione terra	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella tipica dell'ambiente commerciale o dentale
Cali di corrente, breve interruzioni e variazioni delle corrente in entrata CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% caduta in UT) per 5 cicli	<5% UT (>95% caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% caduta in UT) per 5 cicli	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella tipica dell'ambiente commerciale o dentale, Se l'utilizzato di VisCalor® Dispenser necessità di continuare a utilizzare il dispositivo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare VisCalor® Dispenser mediante alimentazione ininterrotta o batteria

Test immunità	Livello test CEI 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
	70% UT (30% caduta in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% caduta in UT) per 5 secondi	70% UT (30% caduta in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% caduta in UT) per 5 secondi	
campo magnetico frequenza (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza dovrebbero essere quelli tipici dell'ambiente commerciale o dentale.
I dispositivi di comunicazione portatili e mobili a RF non devono essere vicini ad alcuna parte di VisCalor® Dispenser, inclusi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			

Distanza di separazione raccomandata

RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3V	VisCalor® Dispenser d = 0,35 √P
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2,5 GHz	10V/m	d = 0,35 √P 80 MHz to 800 MHz d = 0,70 √P 80 MHz to 2,5 MHz


<p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80MHz to 2,5 GHz</p>	<p>10V/m</p>	<p>Dove P è la corrente massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come determinato da una ricerca del sito elettromagnetico (a), dovrebbe essere meno del livello di conformità in ciascun range di frequenza (b). Può verificarsi un'interferenza in vicinanza del dispositivo marcato con il seguente simbolo:</p> 
--------------------------------------	-----------------------------------	--------------	---

Tabella: in accordo con CEI 60601-1-2, Edizione 4.0

NOTA: UT è il voltaggio di corrente a.c. prima dell'applicazione del livello di test.

NOTA: A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza maggiore.

NOTA: Queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e rifrazione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

a - Forze di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, radio amatori, stazioni radio AM e FM ed enti TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un ricerca del sito elettromagnetico.

Se la forza di campo misurata nel luogo in cui si utilizza VisCalor® Dispenser supera il livello di conformità RF applicabile sopra riportato, occorre controllare che VisCalor® Dispenser funzioni correttamente. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo VisCalor® Dispenser.

b. Oltre al range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la forza di campo dovrebbe essere inferiore a 10 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivo di comunicazione RF portatili e mobili e il “Sistema di dispensazione del composito riscaldato VisCalor® Dispenser”.

Il sistema di dispensazione del composito riscaldato VisCalor® Dispenser deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF radiate siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore del sistema di dispensazione del composito riscaldato VisCalor® Dispenser può aiutare a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo un minimo di distanza tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema di dispensazione del composito riscaldato VisCalor® Dispenser, come sotto raccomandato, in base alla massima emissione di potenza del dispositivo di comunicazione.

Potenza massima calcolata del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base al trasmettitore di frequenza (m)		
	150kHz a 80MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,73
1	0,35	1,2	2,3
10	1,1	3,8	7,3
100	3,5	12	23

Tabella: in accordo con CEI 60601-1-2, Edizione 4.0

Per trasmettitori con emissione massima di potenza non elencati in tabella, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima emissione di potenza del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più alto.

NOTA: Queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e rifrazione delle strutture, degli oggetti e delle persone

VisCalor

Dispenser

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Straße 1-3
27472 Cuxhaven
Germany
Freecall: 00 800 44 444 555
Fax: +49 (0) 4721-719-140
info@voco.com

www.voco.dental
Made in the USA Last Revised 10/2021



Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404-2500 - U.S.A.
Tel.: +1-262-636-9755
Fax: +1-262-636-9760
Toll Free: +1-877-418-4782
www.vista-dental.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE Rx ONLY

VOCO