

# VisCalor

*Dispenser*

## NÁVOD PRO UŽIVATELE



**VOCO**

## Důležité!

**POZOR!** Před instalací a spuštěním zařízení si, prosíme, důkladně přečtěte tento návod. Stejně jako u všech technických zařízení závisí řádné funkčnost a bezpečný provoz tohoto zařízení na dodržování standardních bezpečnostních postupů i specifických bezpečnostních doporučení uvedených v tomto návodu k obsluze. Pouze pro použití kvalifikovanými odborníky!

## Úvod

Gratulujeme k rozhodnutí zařadit do vaší praxe vyhřívaný systém pro dávkování kompozitů VisCalor® Dispenser. Toto patentované zařízení je první svého druhu, a využívá technologii NIR (záření blízké infračervenému) k rychlému ohřevu kompulí s kompozitem s vysokým obsahem plniv. Dotykem tlačítka je dávkovač VisCalor® Dispenser schopen ohřát kompozitní materiál na 65 °C (150 °F) během několika sekund a udržet tuto teplotu po celou dobu procedury.

U kompozitu se ohřátím podstatně snižuje viskozita, což vede k lepší adaptaci a vzniká méně bublin a mikroskopických netěsností.

Materiály zůstávají velmi dobře tvarovatelné, nelepivé a snadno se s nimi manipuluje.

Dávkovač VisCalor® Dispenser je navržen a vyroben společností InterMed, Inc. a distribuován výhradně společností VOCO.

The logo for VOCO, featuring the word "VOCO" 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 color.

**POZN.: VŠECHNY KOMPONENTY JSOU NESTERILNÍ**

### **Určené použití / Indikace pro použití**

Ohřev a dávkování dentálních kompozitních materiálů.

### **Obsah soupravy VisCalor® Dispenser**

- (1) Násadec
- (3) Výměnné kryty
- (1) Stojan
- (1) Napájecí zdroj
- (1) Sada na údržbu zařízení
- (100) Ochranných návleků

**POZN.: VŠECHNY KOMPONENTY JSOU NESTERILNÍ**

### **Určené použití / Indikace pro použití**

Ohřev a dávkování dentálních kompozitních materiálů.

### **Rozbalení obalu**

Pro rozbalení a sestavení VisCalor® Dispenser není zapotřebí žádná speciální pomoc. Obal je třeba při doručení zkontrolovat kvůli zjištění poškození vlivem přepravy. Poškozený obal může naznačovat přítomnost ne zcela bezpečného produktu a produkt by se neměl používat, dokud nebude důkladně zkontrolován.

### Úvod

Prosíme, prohlédněte si obrázek níže a seznamte se s VisCalor® Dispenser.





### ***Spuštění cyklu ohřevu***

#### ***LED indikátory***

Dávkovač VisCalor® Dispenser je navržen tak, aby ukazoval stav baterie prostřednictvím indikátoru úrovně nabití baterie:

LED kontrolka kolem tlačítka ON/OFF informuje o aktuální úrovni nabití

(< 20 % nabití – **červená**, 20 % nabití - **zelená**).



Baterii je vhodné dobít, jakmile svítí kontrolka **červeně**.

#### ***Dobíjení baterie***

Baterie dávkovače je při dodání částečně nabitá. Pro dobítí baterie jednoduše zapojte mikro-USB konektor nabíječky do USB nabíjecího portu na rukojeti zařízení a napájecí adaptér zapojte do standardní zásuvky.

Během dobíjení baterie bude indikátor aktivity zařízení pulzovat.

Jakmile je dobití dokončeno, bude indikátor aktivity zařízení trvale svítit modře.

Při odpojení od nabíječky se indikátor aktivity zařízení vypne a zařízení přejde do spánkového režimu.

### ***Vložení kompozitu***

Zaklapněte kompuli kompozitu do koncovky zařízení. Umístěte kompuli tak, aby byl její hrot přímo pod LED optikou.

**Kapsle musí být vždy umístěna vzadu.**

Pozn.: Zařízení bez vložené kompule kompozitu nefunguje.



### ***Nastavení***

Nastavení 1	VisCalor® Bulk
Nastavení 2	Všechny ostatní kompule kompozitů VOCO

**Prosíme, používejte v dávkovači VisCalor® Dispenser pouze kompule s kompozity od společnosti VOCO!**



**POZOR:** Části kompule s kompozitem mohou být horké.

Buďte opatrní a nedotýkejte se horní části horké kompule s kompozitem.

### Volba nastavení



Stiskněte a podržte pro vstup do režimu programování. O vstupu informují blikající žluté kontrolky.



Krátce stiskávejte pro přepínání mezi nastaveními.

1. ● ○ ○

2. ○ ● ○



PStiskněte a podržte pro odchod z režimu. Zařízení 3krát pípne a kontrolky zhasnou.



Nyní je vaše nastavení uloženo v paměti jako standardní.





Krátce stiskněte pro spuštění/ukončení cyklu ohřevu. Během ohřevu budou blikat modré kontrolky.



**Nastavení 1:** 30 sekund

**Nastavení 2:** 70 sekund



Jakmile cyklus ohřevu skončí, zůstanou modré kontrolky svítit.



Po 3 minutách chodu se zařízení automaticky vypne.

## Čištění a dezinfekce

Zařízení je možné otírat standardním dezinfekčním ubrouskem. Nikdy nestříkejte dezinfekční roztok přímo na zařízení.



**POZOR:** Vždy používejte ochranný návlek.

Černý vyměnitelný kryt lze sejmout a sterilizovat v autoklávu. Mezi jednotlivými použitími kontrolujte, zda je optika čistá. Znečištěná optika snižuje výkon.



Dávkočič VisCalor® Dispenser je dodáván nesterilní. K dezinfekci dávkovacího systému s ohřevem kompozitu není zapotřebí žádného speciálního příslušenství.

Jsou doporučeny produkty na bázi kvarterních amoniových sloučenin (obsahující 20 % alkoholu nebo méně). Roztokem přístroj otřete, nestříkejte. Zabraňte vniknutí tekutin do otvorů na přístroji VisCalor® Dispenser.

***NÁSADEC NESTERILIZUJTE V AUTOKLÁVU.  
VÝMĚNNÉ KRYTY VYDRŽÍ STERILIZACI V AUTOKLÁVU –  
(134 °C/0,22 mPA po dobu 5 minut).***

### **POZOR:**

- ***NEPONORUJTE*** přístroj nebo části přístroje do žádných roztoků. Použití jiných, než doporučených roztoků může poškodit plastové části a zrušit nárok na záruku.
- ***NEPOUŽÍVEJTE*** abrazivní materiály, jako je čistící prášek, organická rozpouštědla nebo čistící prostředky na bázi rozpouštědel. V případě silného znečištění zařízení šetrně očistěte ředěným alkoholem.
- Zařízení skladujte v krabici, pokud se delší dobu nepoužívá.

### ***Opatření pro kontrolu nad infekcí***

**POZOR:** Aby se zabránilo křížové kontaminaci, musí se při každém použití používat na dávkovači VisCalor® Dispenser jednorázový plastový návlek. Polyetylénové plastové jednorázové návleky zakryjí vyměnitelný kryt přístroje a poskytují hermeticky těsnou bariéru mezi násadcem a pacientem. Jednorázový návlek omezuje kontaminaci mezi jednotlivými pacienty. Použité ochranné návleky zlikvidujte po každém pacientovi.

### ***Běžná údržba***

Mezi použitými kontrolujte optiku a zajistěte tak její čistotu. Znečištěná optika sníží výkon.



**1.** Vložte dodaný imbusový klíč do šroubu na aktivátoru.



Imbusový klíč



2. Otáčejte proti směru hodinových ručiček a po uvolnění šroub vyjměte.



3. Vysuňte aktivátor a pružinu ze zařízení.



4. Nakloňte zařízení dopředu, aby se píst vysunul dopředu šlo jej ze zařízení vyjmout.



5. S odstraněným vyměnitelným krytem očistěte zařízení dodaným kartáčkem.

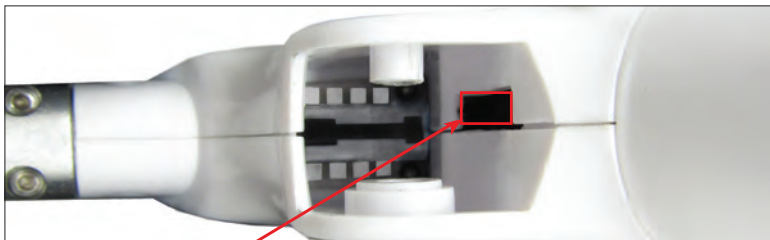
6. Důkladně očistěte prostor pro píst a LED optiku, aby se odstranily veškeré zbytky kompozitů.

**POZN.:**

- Jako čisticí roztok je možné použít alkohol.
- Kartáček NEZASOUVEJTE dál než za konec štětin.

### Sestavení aktivátoru

Po vyčištění vraťte aktivátor zpět.

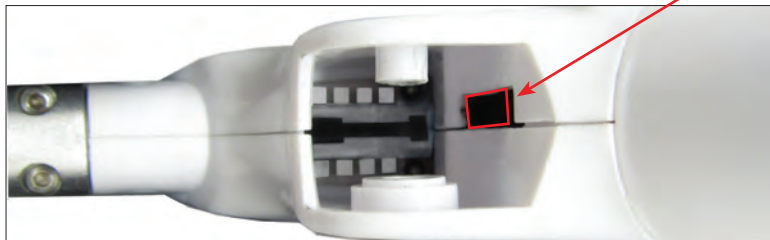


7. Zasuňte **píst** tak, aby byl vidět jeho konec s drážkami.

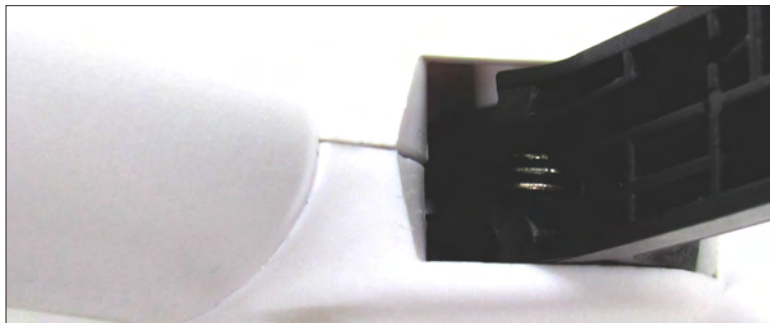
8. Vložte aktivátor pružinou s krátkou zahnutou nožičkou směrem nahoru.



9. Při vkládání aktivátoru musí jít nožička pružiny do tohoto **otvoru**.



10. Aktivátor zcela zasuňte, zatáhněte za něj a opět uvolněte, až správně zapadne do drážek v pístu. Při správném umístění se bude píst pohybovat dopředu a dozadu.





**11.** Posuňte stříbrný drátek pružiny směrem k trysce pomocí imbusového klíče a vložte šroub. Utáhněte šroub tak, aby byl zasunutý a nevyčníval. Utahujte příliš. Imbusový klíč

**Imbusový klíč**





### Vyjmutí a výměna baterie

Pro otevření dvířek k přihrádce pro baterii stiskněte uvolňovací tlačítko a vytáhněte ji ze zařízení.

Vyjměte starou baterii a vyměňte ji za novou, přičemž zajistěte, aby byly správně značky +/- podle značek na dvířkách přihrádky.

### Průvodce řešením problémů


Pokud navrhovaná řešení problémů nenapraví, prosíme, kontaktujte společnost VOCO.

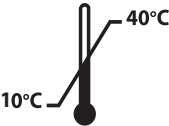

Problém	Možné řešení
<b>VisCalor® Dispenser se nezapne</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="550 649 962 716">1. Zkontrolujte indikační kontrolku stavu baterie. Pokud svítí červeně nebo nesvítí vůbec, přístroj dobijte.</li> <li data-bbox="550 732 962 778">2. Vyjměte baterii a zkontrolujte její orientaci. Znovu vložte do zařízení se správnou orientací.</li> </ol>
<b>VisCalor® Dispenser nehřeje</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="550 781 843 808">1. Zkontrolujte, zda je přístroj nabitý.</li> <li data-bbox="550 824 957 850">2. Zkontrolujte, zda je zvolena odpovídající teplota.</li> <li data-bbox="550 866 900 933">3. S vypnutým násadcem a vyjmutou baterií zkontrolujte, zda nejsou na optice zbytky kompozitů.</li> </ol>

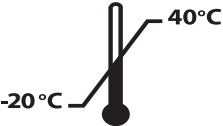


Problém	Možné řešení
Baterie se nedobíjí	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zkontrolujte, zda nejsou v USB portu nabíječky cizí předměty, které by mohly narušovat řádné spojení.</li> <li>2. Vyměňte baterii a zkontrolujte její orientaci. Znovu vložte do zařízení se správnou orientací.</li> <li>3. Ujistěte se, že je baterie v násadci správně umístěná.</li> <li>4. Ujistěte se, že je nabíječka připojená k napájecímu zdroji a zkontrolujte, zda jde do zásuvky proud.</li> </ol>
Kompule s kompozitem se taví	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zkontrolujte, zda používáte kompule s kompozity od společnosti VOCO.</li> <li>2. Zkontrolujte, zda je zařízení ve správném nastavení.</li> </ol>

## Technické údaje

Technické údaje	VisCalor® Dispenser
Nabíječka	<p><b>Vstup:</b> 100-240 VAC, 50-60 Hz</p> <p><b>Jmenovitá spotřeba:</b> 6W max</p> <p><b>Výrobce:</b> GlobeTek INC.</p> <p><b>Model:</b> GTM46101-1005-USB</p> <p><b>Rozměry bez ramene nebo kabelu (DxŠxV):</b> 41mm x 71mm x 31,5mm</p> <p><b>Hmotnost:</b> 50 g</p> <p><b>Klasifikace:</b> Ochranná třída II</p> 















<b>Technické údaje</b>	<b>VisCalor® Dispenser</b>
<b>Násadec</b>	<p><b>Baterie:</b> 3,6 V jmenovitých, 3000mAhiNR Li-iontová, 10,8 Wh. IEC 62133 certifikováno</p> <p><b>Výrobce baterie:</b> LG CHEM LTD</p> <p><b>Model baterie:</b> LG-HG2-18650-INR</p> <p><b>Rozměry (DxŠxV):</b> 150mm x 120mm x25mm</p> <p><b>Hmotnost:</b> 153 g</p> <p><b>Klasifikace:</b> Typ BF </p> <p><b>Střídavý provoz:</b> Zařízení bylo navrženo výhradně pro krátkodobý provoz.</p> <p><b>Provozní čas:</b>  Zhruba 2 hodiny při plném nabití.  Zhruba 15 cyklů ohřevu při vysokém nastavení teploty.</p>

<b>Technické údaje</b>	<b>VisCalor® Dispenser</b>
<b>Provozní podmínky</b>	<p><b>Čas pro dobítí prázdné baterie:</b> zhruba 3 hodiny</p> <p><b>Jmenovitá spotřeba:</b> 6W max</p> <p><b>Teplota:</b> 10 °C – 40 °C (59 °F – 104 °F)</p> <div data-bbox="567 712 769 862" style="text-align: center;">  </div> <p><b>Atmosférický tlak:</b> 697hPa – 1013hPa</p> <div data-bbox="510 919 850 1057" style="text-align: center;">  </div>






Technické údaje	VisCalor® Dispenser
<p><b>Podmínky pro přepravu a skladování</b></p>	<p><b>Teplota:</b> -20°C - 40°C (-4°F - 104°F)</p>  <p><b>Relativní vlhkost:</b> 30% - 90% (nekondenzující)</p>  <p><b>Atmosférický tlak:</b> 500hPa - 1400hPa</p> 

### Popis symbolů

Popis doplňujících symbolů.

	Sériové číslo		Projděte si návod k použití
	Výrobce		Teplotní omezení
	Datum výroby		Omezení týkající se vlhkosti
	Zdravotnické elektrické zařízení třídy II		Omezení týkající se tlaku
	Část používaná u pacienta Typ BF		Výrobní číslo / Sériové číslo
	Uchovávejte v suchu		Evropský zástupce
	Objednací číslo		Nepoužívejte, je-li porušený těsný uzávěr nebo obal

### Identifikace symbolů

	<p>Tento symbol je zásadním označením pro zařízení vstupující na Evropský trh a informuje o shodě s nezbytnými zdravotními a bezpečnostními požadavky stanovenými Evropskými směrnicemi.</p>	<p><b>Rx ONLY</b></p>	<p>UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení pouze na stomatologické odborníky nebo na základě jejich objednávky.</p>
	<p>Nepoužívejte opakovaně</p>		<p>Tento symbol odkazuje na speciální likvidaci elektrických a elektronických zařízení v zemích EU. Prosíme, nelikvidujte toto zařízení do komunálního odpadu. Zkontrolujte řádné prostředky likvidace ve vaší zemi u vašeho centra pro likvidaci odpadů nebo u vašeho prodejce. Dbejte, aby likvidace proběhla řádným způsobem.</p>
	<p>Varování/Upozornění</p>		<p>Sterilizovatelný v autoklávu po uvedené teplotu</p>

### Likvidace baterie

Baterie obsahují toxický materiál neměly by se likvidovat na skládkách nebo ve spalovnách. Vybité baterie zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s pevným odpadem.

### **Bezpečnostní poznámky, varování a upozornění**

Před použitím tohoto přístroje si přečtěte všechny pokyny. Vyhřívaný systém pro dávkování kompozitů VisCalor® Dispenser vyzařuje světelné vlny vysoké intenzity a smí se používat pouze podle pokynů v tomto návodu.

Dávkovač VisCalor® Dispenser je zdravotnický prostředek, který podléhá normě IEC 60601-1 (EN 60601-1) a směrnícím o elektromagnetické kompatibilitě IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) vydání 4.0, a směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. Dávkovač VisCalor® Dispenser splňuje relevantní směrnice EU.

Zařízení bylo odesláno od výrobce v bezpečném a technicky zdravém stavu. Aby byl tento stav zachován a byl zajištěn nerizikový provoz, musí se dodržovat poznámky a pokyny uvedené v tomto návodu k použití. Aby se předešlo poškození zařízení a nebezpečí pro pacienty, uživatele a třetí strany, musí být dodržovány následující bezpečnostní pokyny.



### **VAROVÁNÍ**

- Uživatel by měl před použitím produkt ozkoušet, aby se ujistil o jeho správné funkčnosti.
- Jako u všech často používaných zdravotnických prostředků, potřebuje mít uživatel připravenou funkční zálohu.
-

- **NEUCHOVÁVEJTE** nebo neumísťujte v blízkosti hořlavých materiálů, nebo materiálů, které by se mohly vznítit.
- **NEDÍVEJTE** se přímo do výstupu infračerveného světla, je-li zařízení zapnuté.
- **NEVKLÁDEJTE** prsty, nástroje, nebo jiné předměty do násadce, je-li odstraněná přihrádka na baterii.
- **NESTERILIZUJTE** násadec, baterii, napájecí kabel nebo stojan v autoklávu.
- Zahřívejte **POUZE** kompozit počínaje při pokojové teplotě.
- **NEZAHŘÍVEJTE** kompozit, má-li již vyšší teplotu vlivem použití dávkovače VisCalor® Dispenser nebo jiných ohřívacích zařízení.
- V dávkovači VisCalor® Dispenser se smí používat **POUZE** doporučené baterie. Specifikace baterie naleznete v tabulce na straně 20.
- Kompozit **DÁVKUJTE POUZE** po ohřátí. Zařízení není určeno k dávkování kompozitu o pokojové nebo nižší teplotě.



### **POZOR**

- Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení pouze na stomatologické odborníky nebo na základě jejich objednávky. Použití tohoto zařízení je omezeno pouze na kvalifikovaný a školený personál a podle návodu k použití. výrobce nepřebírá odpovědnost za jakákoli poškození vzniklá v souvislosti s jakýmkoli jiným nebo nevhodným použitím tohoto zařízení.
- Používejte pouze nabíječku dodanou spolu se zařízením. Použití jiné nabíječky může vést k poškození zařízení.
- Kondenzace vzniklá vlivem přemístění zařízení z chladného do teplého prostředí může představovat potenciální riziko. Nikdy nezačínajte se zařízením pracovat, dokud se neohřeje na okolní teplotu.
- Používejte pouze komponenty a příslušenství uvedené v pokynech dodaných s tímto zařízením. V případě porušení zaniká nárok na záruku, může se snížit výkon a provoz nemusí být bezpečný.
- Aby se zabránilo úrazu elektrickým proudem, nezasouvejte do zařízení žádné předměty nebo neodstraňujte kryt.
- Máte-li jakýkoli důvod se domnívat, že je narušena bezpečnost zařízení, vyřadte jej z provozu a odpovídajícím způsobem označte, aby se zabránilo nechtěnému použití potenciálně vadného zařízení třetími osobami. Bezpečnost může být narušena např. při poruchách nebo zjevných poškozeních zařízení.

- Udržujte rozpouštědla, hořlavé tekutiny a zdroje intenzivního tepla mimo zařízení, protože mohou poškodit plastový kryt zařízení, jeho těsnění nebo obslužná tlačítka.

## **Provozní podmínky a bezpečnostní zřetele**

### ***Vznik tepla***

Vyhřívaný systém pro dávkování kompozitů VisCalor® Dispenser nebyl určen k přehřátí do bodu, který je při standardních pracovních postupech nepohodlný nebo může způsobit poranění. Je však dbát opatrnosti a nechat produkt mezi jednotlivými použitími zcela vychladnout (zhruba dvě až tři minuty), aby bylo jisté, že k přehřátí nedojde.

### ***Vychladnutí***

Dávkovač VisCalor® Dispenser je vybaven zabudovaným větrákem, který se během provozu automaticky zapne. Větrák zůstane zapnutý i po použití, dokud zařízení nedosáhne nižší teploty.

### ***Nežádoucí reakce***

Nejsou známy žádné nežádoucí reakce

### ***Kontraindikace***

Dávkovač VisCalor® Dispenser by se neměl používat k žádnému jinému účelu kromě kompozitních výplní.

- **NEOHŘÍVEJTE** kompozit, je-li již vyšší teploty vlivem použití VisCalor® Dispenser nebo jiného ohřívacího zařízení.
- Kompozit **DÁVKUJTE POUZE** po ohřátí. Zařízení není určeno k dávkování kompozitu o pokojové nebo nižší teplotě.

### Záruka

Společnost VOCO poskytuje dvanáctiměsíční záruční lhůtu, pokud nelze zařízení používat tak, jak je určeno z důvodu vad kvality. Tato záruka začíná dnem prodeje. Společnost VOCO si vyhrazuje právo opravit zařízení nebo vyměnit jednotlivé díly nebo celé zařízení podle svého uvážení. Tato záruka se nevztahuje na pojistky, součásti podléhající opotřebením ani napájecí adaptéry.

### Obecné informace

- Nemůžeme přijmout žádnou odpovědnost za závady nebo škody vzniklé nesprávným použitím, odstraněním součástí, úpravami nebo nedostatečnou údržbou.
- Nemůžeme přijmout žádnou odpovědnost za závady nebo škody vzniklé provozem v nevhodném prostředí.
- Nemůžeme přijmout žádnou odpovědnost za závady nebo škody vyplývající z Božího zásahu.
- Záruka je rovněž neplatná v případě vad výrobku, které lze s konečnou platností přičíst přírodním katastrofám nebo nadměrným

teplotám, které neodpovídají specifikacím v tomto návodu k použití.

- Nemůžeme přijmout žádnou odpovědnost za škody způsobené použitím nevhodných kompulí s kompozity nebo použitím špatného programu

## **Dodatek – Informace o elektromagnetické kompatibilitě a elektrické bezpečnosti**

Vyhřívaný systém pro dávkování kompozitů VisCalor® Dispenser je testován podle IEC 60601-1-2, vydání 4.0. Zdravotnická elektrická zařízení podléhají podle pravidel EMC zvláštním preventivním opatřením a musí být instalována a provozována v souladu s pokyny EMC v průvodních dokumentech.

### **Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise**

Následující tabulky jsou pokyny podle čtvrtého vydání zdravotnické normy IEC 60601-1-2. Vyhřívaný systém pro dávkování kompozitů VisCalor® Dispenser je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel vyhřívaného systému pro dávkování kompozitů VisCalor® Dispenser by měl zajistit, že je v takovém prostředí používán.

ETest emisi	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	VisCalor® Dispenser využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Z toho důvodu jsou radiofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	VisCalor® Dispenser je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy určené k bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Odpovídá	nelze použít
Kolisání napětí/mihavé emise IEC 61000-3-3	Odpovídá	nelze použít

Tabulka: podle IEC 60601-1-2, vydání 4.0

### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Vyhřívaný systém pro dávkování kompozitů VisCalor® Dispenser je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel vyhřívaného systému pro dávkování kompozitů VisCalor® Dispenser by měl zajistit, že je v takovém prostředí používán.


Test odolnosti	Test úrovně IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	+/- 6 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy pokryty synt. mat., měla by být rel. vlhkost min.30
Rychlé elektrické přechodové jevy IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pro napájecí kabely	+/- 2 kV pro napájecí kabely	% Kvalita napájení by měla být na úrovni typické pro komerční nebo stomatologické prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-4	+/- 1 kV - vedení +/- 2 kV - vedení - země	+/- 1 kV - vedení nechráněno uzemnění	Kvalita napájení by měla být na úrovni typické pro komerční nebo stomatologické prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a odchylky v napětí na přírodních kabelech IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% pokles v $U_T$ ) za 0,5 cyklu 40% $U_T$ (60% pokles v $U_T$ ) za 5 cyklů	<5% $U_T$ (>95% pokles v $U_{T1}$ za 0,5 cyklu 40% $U_T$ (60% pokles v $U_T$ ) za 5 cyklů	Kvalita napájení by měla být na úrovni typické pro komerční nebo stomatologické prostředí. Vyžaduje-li uživatel VisCalor® Dispenser nepřetržitý provoz během přerušení přívodu napájecího napětí, doporučuje se VisCalor® Dispenser napájet z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo baterie

Test odolnosti	Test úrovně IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
	70% $U_T$ (30% pokles v $U_T$ ) za 25 cyklů <5% $U_T$ (>95% pokles v $U_T$ ) za 5 sek	70% $U_T$ (30% pokles v $U_T$ ) za 25 cyklů <5% $U_T$ (>95% pokles v $U_T$ ) za 5 sek	
Síťový kmitočet magnetického pole (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Síťový kmitočet magnetického pole by měl být na úrovni typické pro komerční nebo stomatologické prostředí.

Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat blíže k jakékoli části VisCalor® Dispenser, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.

### Doporučená separační vzdálenost

Rušení ind. vysokofr.polem 61000-4-6	3 Vrms 150kHz až 80 MHz	3V	VisCalor® Dispenser $d = 0,35 \sqrt{P}$
Vyzařované vysokofr. elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz až 2,5 GHz	10V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 MHz

<p>Vyzařované vysokofr. elektromagn. pole IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80MHz až 2,5 GHz</p>	<p>10V/m</p>	<p>Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená minimální separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita elektromagnetického pole od pevných radiofrekvenčních vysílačů, jak je stanoveno měřením (a) v elektromagnetickém prostředí, by měla být v každém frekvenčním rozsahu (b) menší než úroveň shody. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> 
---	-----------------------------------	--------------	--

Tabulka: podle IEC 60601-1-2, vydání 4.0

**POZN.:** UT je střídavé napájecí napětí před použitím testovací úrovně.

**POZN.:** Při 80 MHz a 800 MHz se počítá vyšší frekvenční rozsah.

**POZN.:** Tyto pokyny nelze použít ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

**a** - Intenzita pole z pevných vysílačů, jako například základní stanice pro rádio telefony (mobilní/bezdrátové), pozemní mobilní rádio, amatérské rádio, AM a FM rádiové vysílání a televizní vysílání, nelze přesně teoreticky předpovídat. Pro stanovení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních RF vysílačů je vhodné uvážit elektromagnetické měření na místě. Je-li naměřená intenzita pole v místě používání VisCalor® Dispenser



větší než povolená radiofrekvenční úroveň, je potřeba ověřit správnou funkčnost VisCalor® Dispenser. Pokud nefunguje ve stanovených hodnotách, je možné, že bude potřeba zajistit nápravná opatření, jako například změna orientace, nebo přemístění VisCalor® Dispenser.

**b** - V kmitočtovém pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 10 V/m.

**Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a „vyhříváním“ systémem pro dávkování kompozitů VisCalor® Dispenser“**

Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech (m)		
	150kHz až 80MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz až 800MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

Tabulka: podle IEC 60601-1-2, vydání 4.0

Pro vysílače ohodnocené na maximální výstupní výkon, který není uvedený výše, lze doporučenou separační vzdálenost  $d$  v metrech (m) odhadnout za použití rovnice použité pro frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

**POZN.:** Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

**POZN.:** Tyto pokyny nelze použít ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.