

CE 0197

COXO®



C-Smart-mini2

Motori Endodontici • • •

Manuale Utente



Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.

No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai
National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong R.P. Chinese

www.coxotec.com



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
L'Aia, Paesi Bassi.

E-mail: peter@lotusnl.com

Tel: +31644168999

COXO®

Contenuti

1. Sicurezza..... 1

2. Simboli..... 2

3. Usi previsti..... 3

4. Indicazioni..... 3

5. Controindicazioni..... 3

6. Elenco accessori..... 3

7. Uso..... 4

8. Lubrificazione..... 8

9. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione..... 9

10. Ambiente di esercizio, trasporto e conservazione..... 11

11. Specifiche tecniche..... 11

12. Risoluzione dei problemi..... 12

13. Smaltimento di strumenti medici..... 12

14. Garanzia..... 12

15. EMC..... 13

RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali	Gli strumenti di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata rispetto a qualsiasi parte del modello C-Smart- mini2, cavi compresi, calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore . Distanza di Separazione Raccomandata d=[3,5/√f] x√P d=1,2x√P Da 80 MHz a 800 MHz d=2,3x√P Da 800 MHz a 2,7 GHz
RF Radiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz- 5785MHz Specifiche test per IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO agli strumenti di comunicazione wireless a RF (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601- 1-2:2014+A1: 2020)	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz- 5785MHz Specifiche test per IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO agli strumenti di comunicazione wireless a RF (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601- 1-2:2014+A1: 2020)	L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, * dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. ° Si possono verificare interferenze nelle vicinanze di strumenti contrassegnati dal seguente simbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo più alto di frequenza.			
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta ad assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a. a L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni radio base telefoni (cellulari e cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, radiodiffusione AM ed FM e trasmissioni televisive non può essere teoricamente prevista con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a RF, si dovrà eseguire un'ispezione in sito. Se le misurazioni rispetto all'intensità di campo nel luogo in cui il dispositivo viene utilizzato eccedono il livello di conformità della RF sopra indicato, il dispositivo deve essere ispezionato per verificarne il normale funzionamento. In caso di anomalità, occorre implementare misure aggiuntive quali riorientare o riposizionare il dispositivo. b. b Al di sopra della gamma di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili e il modello C-Smart-mini2			
Il modello C-Smart-mini2 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiati sono controllati. L'utente del modello C-Smart-mini2 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobile (trasmettitori) e il modello C-Smart-mini2, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dall'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz d=1,2x√P	Da 80 MHz a 800 MHz d=1,2x√P	Da 800 MHz a 2,7 GHz d=1,2x√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore stesso. Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

1. Sicurezza



Avvertenza:

Si prega di leggere attentamente le avvertenze per la sicurezza prima di utilizzare il presente dispositivo. Le seguenti avvertenze forniscono indicazioni su come utilizzare al meglio il dispositivo.

- 1) Lo strumento deve essere usato esclusivamente entro l'ambito menzionato e nessun'altro scopo.
- 2) Quando si usa un alimentatore esterno, si prega di controllare che la tensione sia compresa nell'intervallo indicato sull'adattatore dell'alimentazione, altrimenti potrebbe recare danno all'operatore o al paziente.
- 3) L'uso di accessori non originali, specialmente di altri contrangoli e adattatori dell'alimentazione, può essere pericoloso per il paziente o l'operatore e provocare danni allo strumento.
- 4) Per evitare elettrocuzione, non inserire altri oggetti all'interno della macchina, in quanto potrebbero indurre elettrocuzione o danneggiare il dispositivo.
- 5) Evitare che i liquidi detergenti entrino nello strumento per evitare cortocircuiti e guasti.
- 6) In caso di anomalie gravi dello strumento causate da uso improprio o danni fisici, sospendere immediatamente l'uso e spegnere lo strumento. In caso fosse necessaria la riparazione, contattare il produttore o il distributore locale. Solo il produttore e il distributore possono aprire il dispositivo.
- 7) Si prega di usare lime endodontiche integre e conformi allo standard ISO 3630; in caso contrario, le lime potrebbero rompersi durante l'operazione e causare lesioni.
- 8) Il dispositivo provoca interferenze elettromagnetiche, non usare su pazienti con dispositivi cardiaci o nelle vicinanze di apparecchiature da elettrochirurgia.
- 9) Tensione instabile e campi elettromagnetici possono interferire con il normale funzionamento dello strumento.
- 10) Per lo smaltimento delle batterie e altri accessori, ottemperare alle norme locali.
- 11) Un'incorretta sostituzione delle batterie al litio può causare rischi inaccettabili e personale inesperto può causare pericoli (alla fonte) (come surriscaldamento, incendio o esplosione). Gli utenti non devono sostituire la batteria senza autorizzazione.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il modello C-Smart-mini2 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici i cui parametri sono tra quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del modello C-Smart-mini2 assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
Test immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se la pavimentazione è rivestita di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2kV per le linee di alimentazione	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV da linea a terra	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Calo di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % Ut (calo >95% in Ut.) per 0,5 cicli <5 % Ut (calo >95% in Ut) per 1 ciclo 40% Ut (calo del 60% in Ut) per 5 cicli 70% Ut (calo del 30% in Ut) per 25/30 cicli <5% Ut (calo >95 % in Ut) per 5 secondi	<5 % Ut (calo >95% in Ut.) per 0,5 cicli <5 % Ut (calo >95% in Ut) per 1 ciclo 40% Ut (calo del 60% in Ut) per 5 cicli 70% Ut (calo del 30% in Ut) per 25/30 cicli <5% Ut (calo >95 % in Ut) per 5 secondi	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del modello C-Smart-mini2 richiede il continuo funzionamento durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il modello C-Smart-mini2 tramite gruppo di continuità o batteria
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA: Ut è la tensione di rete in C.A. prima dell'applicazione del test di livello.			

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica		
Il modello C-Smart-mini2 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici i cui parametri sono tra quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del modello C-Smart-mini2 assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.		
Test immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità
		Ambiente elettromagnetico – linee guida

15. EMC

Questo prodotto necessita precauzioni speciali riguardanti la compatibilità elettromagnetica EMC e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle indicazioni EMC fornite. Il dispositivo può subire interferenze da strumentazione di comunicazione a RF portatile e mobile.



Attenzione:

1. **Non usare cellulari o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici vicino a questo strumento, in quanto ciò potrebbe causare un funzionamento errato dello strumento stesso.**
2. **Questo apparecchio è stato testato e ispezionato accuratamente per garantire una prestazione e un funzionamento corretti!**
3. **Questo apparecchio non deve essere usato vicino o sopra ad altra strumentazione. Qualora sia necessario tale posizionamento, l'apparecchio deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento.**

Numero di serie	Nome	Lunghezza cavo (m)	Schermatura	Annotazioni
1	Linea di uscita adattatore	1,2	No	

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il modello C-Smart-mini2 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici i cui parametri sono tra quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del modello C-Smart-mini2 assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello C-Smart-mini2 usa energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le emissioni a RF sono molto basse e difficilmente causeranno interferenze con la strumentazione elettronica vicina.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

2. Simboli

	Termodisinfezione		Autoclave
	Avvertenza		Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
	Parte applicata di Tipo B		Strumento di Classe II
	Alto		Tenere asciutto
	Corrente continua		Fragile
	Smaltimento speciale di rifiuti elettrici e strumenti elettronici		Per uso interno
	Data di fabbricazione		Attenzione
	Numero di serie		Produttore
	Tenere premuto per accendere/spegnere, premere una volta per accendere/spegnere il motore		Dispositivo medico
	Numero di catalogo		

Numero di serie:

YMXX - XXXX

Numero di serie, l'ordine di codifica è 0001, 0002, ...

Numero lotto, X rappresenta il lotto, M rappresenta il mese

e Y rappresenta l'anno

3. Usi previsti

Indicato nel trattamento del canale radicolare, della sua preparazione e pulizia.
Destinato esclusivamente all'uso da parte di dentisti professionisti in ospedali o cliniche odontoiatriche.

4. Indicazioni

Indicato per il trattamento di: pulpiti e infiammazioni del tessuto periapicale.

5. Controindicazioni

- Non usare su pazienti dotati di pacemaker (o altri dispositivi elettronici) ai quali è stato sconsigliato l'uso di piccole attrezzature elettriche (come rasoi elettrici, asciugacapelli, ecc.).
- Questo strumento non deve essere utilizzato per la preparazione di canali radicolari particolarmente curvi.
- Utilizzare con cautela su pazienti con malattie cardiache, donne in gravidanza e bambini.

6. Elenco accessori

Contrangolo	1
Manipolo micromotore	1
Adattatore	1
Base in silicone	1
Manuale utente	1

12. Risoluzione dei

Se lo strumento non funziona correttamente, si prega di controllare la seguente tabella prima di contattare il nostro centro di assistenza.

Guasto	Causa	Soluzione
Mancata accensione	Carica della batteria insufficiente	Ricaricare tempestivamente
Mancata ricarica	Adattatore non collegato correttamente	Controllare che l'adattatore sia collegato correttamente
Autonomia batteria ridotta	Ricarica batteria insufficiente	Ricaricare per 5 ore o fino al completamento della ricarica

Il presente prodotto può richiedere semplice manutenzione in loco da parte di operatori professionali o personale sanitario (come la sostituzione di un contrangolo). Se si riscontrano danni, si prega di contattare il servizio di assistenza dell'azienda per la manutenzione.

13. Smaltimento di strumenti



Smaltire i vecchi strumenti elettrici in conformità ai principi, agli standard e ai requisiti del paese (regione) di residenza. Durante il processo di smaltimento assicurarsi di non produrre inquinamento.

14. Garanzia

- Il presente strumento non contiene parti di ricambio riparabili dall'utente; la manutenzione della macchina deve essere affidata a personale qualificato autorizzato dal produttore.
- La garanzia dell'unità principale dura 24 mesi dalla data d'acquisto, e gli accessori del prodotto sono garantiti per 6 mesi. Se danneggiati o consumati, gli accessori possono essere acquistati direttamente presso la nostra azienda.
- La garanzia è valida in presenza di condizioni d'uso normali. Qualsiasi

m
o
d
i
f
i
c
a

o

d
a
n
n
o

a
c
c
i
d
e
n
t
a
l
e

r
e
n
d
e

n
u
l
l
a

la garanzia.

10. Ambiente di esercizio, trasporto e

Ambiente di esercizio

Temperatura di esercizio	+5°C - +40°C
Umidità di esercizio	20% - 80%
Altitudine	< 2000m

Ambiente di trasporto e conservazione

Temperatura di conservazione	-10°C - +55°C
------------------------------	---------------

- Il presente strumento deve essere posizionato accuratamente lontano dalla fonte.
- Durante la conservazione, non riporre con elementi tossici, corrosivi o infiammabili.
- Durante il trasporto, evitare urti e vibrazioni eccessive, maneggiare con cura.

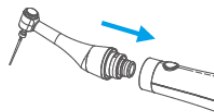
11. Specifiche tecniche

7.2 Funzionamento

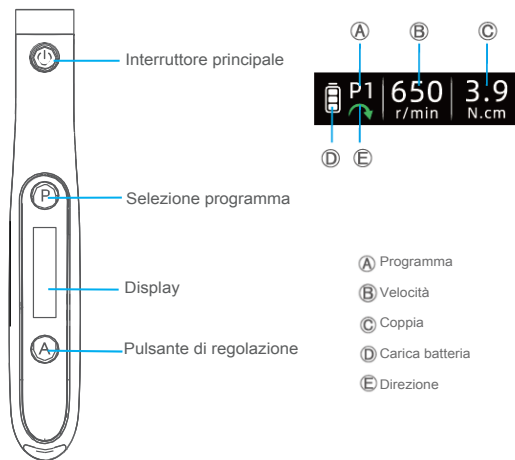
Adattatore	100-240V~ 50/60Hz Uscita: 5V  2,0A Ingresso: 20VA
Batteria agli ioni di litio	d.c. 3,7V 800mAh
Grado di protezione contro elettrocuzione	Parte applicata di Tipo B
Classificazione protezione contro elettrocuzione	Classe II (Adattatore)
Velocità di rotazione	100-1000 giri/min
Coppia	0,6N · cm-3,9N · cm
Modalità di esercizio	Non continuo, 5 min acceso, 1 min spento
Grado di protezione (IEC 60529)	IPX0
Parte applicata	Contrangolo
Rapporto di trasmissione contrangolo	16:1
Materiale contrangolo	Rame e acciaio inossidabile
Categoria di sovratensione	Classe II
Grado di inquinamento	Grado 2

7. Uso

7.1 Montaggio e smontaggio del contrangolo



- 1) Pulire, disinfettare e sterilizzare tutti i componenti che vengono a contatto con i pazienti prima dell'uso.
- 2) Il contrangolo deve essere allineato con l'impugnatura e installato direttamente. Il contrangolo è correttamente inserito nell'impugnatura quando si avverte un "click".
- 3) Il contrangolo può essere ruotato di 360° e inserito direttamente.



7.2.1 Accensione

Premere il pulsante  per accendere il dispositivo e visualizzare le informazioni sul display.

Per spegnere, premere il pulsante  per 3 secondi, le informazioni sul display scompariranno.

7.2.2 Programmi

Premere  brevemente per la selezione del programma. Ci sono cinque programmi (P1-P5) selezionabili, sono mostrati nell'area dello schermo .

P1-P3: modalità rotazione continua;

P4: modalità di reciprocazione;

P5: modalità di reciprocazione (OGP)

7.2.3 Impostazione dei parametri e regolazione

Tenere premuto  per accedere all'interfaccia di regolazione del programma scelto.

Dopo l'accesso, premere brevemente il pulsante  per scegliere tra  programma,

 velocità e  coppia, i parametri selezionati lampeggeranno di blu. Premere brevemente il pulsante  per regolare il valore dei parametri selezionati. Dopo 5 secondi di inattività, il dispositivo esce automaticamente dalle impostazioni e torna all'interfaccia standby, altrimenti tenere premuto il pulsante  per uscire dall'interfaccia di regolazione.

- **Velocità di rotazione:**

Il valore della velocità di rotazione è mostrato nell'area  con intervallo di regolazione: 100 giri/min, 150 giri/min, 200 giri/min, 250 giri/min, 300 giri/min, 350 giri/min, 400 giri/min, 450 giri/min, 500 giri/min, 550 giri/min, 600 giri/min, 650 giri/min, 800 giri/min, 1000 giri/min.

- **Coppia di rotazione:**

Il valore di torsione è mostrato nell'area , intervallo di regolazione: 0,6~3,9N.cm.

- **Angolo di rotazione:** (parametro regolabile in modalità di reciprocazione)

L'angolo è mostrato nell'area , e l'intervallo di regolazione è 150 / 30, 180 / 60, 210 / 60, 30 / 150, 60 / 180 e 60 / 210.



Attenzione:

1. Velocità, coppia e angolo non sono regolabili durante l'uso della lima.
2. Non usare lime progettate per il movimento reciprocante in modalità Rotazione Continua.
3. Il sistema di lime mostrato sul display deve sempre corrispondere alla lima in uso.

	Pulizia automatizzata: Usare un termodisinfettore conforme ai requisiti della serie ISO 15883. Mettere lo strumento su un vassoio e inserirlo nella macchina. Collegare lo strumento con il termodisinfettore usando un adattatore idoneo e avviare il programma: • prelavaggio (4 min.) con acqua fredda (<40°C) • scaricare • lavaggio (5 min.) con detergente alcalino delicato a 55°C • scaricare • neutralizzazione (3 min.) con acqua calda (>40°C) • scaricare • risciacquo intermedio (5 min.) con acqua calda (>40°C) • scaricare I processi di pulizia automatizzata sono stati validati usando neodisher MediClean forte (Dr. Veigert) allo 0,5%. Nota: in conformità alla normativa EN ISO 17664, per questi dispositivi non sono richiesti metodi di ricondizionamento manuale. Qualora sia necessario utilizzare metodi di ricondizionamento manuali ripetitivi, si prega di validarli prima dell'uso.
Disinfezione	Disinfezione automatizzata: Termodisinfezione automatizzata nel rispetto dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedi EN 15883). Un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C è stato validato per il raggiungimento del valore A0 pari a 3000.
Asciugatura	Asciugatura automatizzata: Asciugatura esterna tramite ciclo di asciugatura del termodisinfettore. Se necessario, asciugare ulteriormente a mano con un panno privo di lanuggine. Insufflare le cavità degli strumenti usando aria compressa sterile.
Collaudo funzionale, manutenzione	Ispezione visiva della pulizia dello strumento e riassettaggio Collaudo funzionale secondo le istruzioni per l'uso. Se necessario, ripetere il processo di ricondizionamento fino a quando lo strumento non risulta visivamente pulito. Accessori difettosi devono essere immediatamente scartati. I difetti includono: deformazione della plastica e corrosione. Non è richiesta manutenzione. Non usare lubrificante per strumenti.
Confezionamento	Imballare gli strumenti in materiale per imballaggio consono alla sterilizzazione. Il materiale e il sistema di confezionamento fanno riferimento alla norma EN ISO 11607.
Sterilizzazione	Sterilizzazione degli strumenti con processo di sterilizzazione a vapore a pre-vuoto frazionato (conformemente alla norma EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) in considerazione dei requisiti nazionali. Requisiti minimi: 3 min. a 134°C. Nell'UE sono richiesti 5 min. a 134°C. Temperatura di sterilizzazione massima: 137°C.
Conservazione	Conservare gli strumenti sterilizzati in ambiente asciutto, pulito, privo di polvere a temperature moderate. Fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.
Informazioni sullo studio di validazione del ricondizionamento	Il processo di ricondizionamento di cui sopra (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) è stato validato con successo.
Istruzioni aggiuntive: Nessuna	
È responsabilità dell'utente garantire che i processi di ricondizionamento, incluse le risorse, i materiali e il personale, siano in grado di raggiungere i risultati richiesti. Le buone pratiche e spesso la normativa nazionale richiedono che tali processi e le risorse relative siano validati e mantenuti adeguatamente.	

9. Pulizia, disinfezione e

Dispositivi	Contrangolo e manipolo micromotore. La procedura relativa a pulizia, disinfezione e sterilizzazione si applica esclusivamente al contrangolo.
CONSIGLIO	Le procedure di ricondizionamento hanno un impatto limitato sullo strumento chirurgico. Perciò la limitazione del numero di procedure di ricondizionamento è determinata dall'uso/usura del dispositivo. Non c'è un limite massimo di cicli di ricondizionamento consentiti. Il dispositivo non deve più essere utilizzato in caso di degradazione dei materiali. In caso di danneggiamento, il dispositivo deve essere ricondizionato prima di rispedirlo al produttore per le riparazioni.
Istruzioni per il ricondizionamento	
Preparazione al punto di utilizzo	Scollegare il contrangolo dal manipolo. Rimuovere il grosso dello sporco dal dispositivo con acqua fredda (<40°C) immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare detergenti fissativi o acqua calda (>40°C) per evitare il fissaggio dei residui che potrebbero influenzare il risultato del procedimento di ricondizionamento. Conservare i dispositivi in un ambiente umido.
Trasporto	Per evitare danni e contaminazione ambientali, conservare e trasportare in sicurezza il dispositivo nell'area di ricondizionamento.
Preparazione alla decontaminazione	I dispositivi devono essere ricondizionati disassemblati. Solo il contrangolo può essere pulito e disinfettato con metodi automatizzati e sterilizzato mediante processo a vapore. Non sterilizzare il manipolo micromotore e l'adattatore AC. Il manipolo micromotore e l'adattatore AC non possono essere puliti e disinfettati nel termodisinfettore. Per queste parti, è possibile solo una decontaminazione generale tramite strofinamento!
Decontaminazione di altre parti escluso il contrangolo	Finita la procedura, rimuovere il manipolo micromotore e l'adattatore AC e collocarli sul banco di lavoro. Immergere completamente un panno morbido in acqua distillata o deionizzata, e pulire le superfici di questi componenti fino a che non risultino visivamente pulite. Per la decontaminazione, inumidire un panno morbido asciutto in alcol al 75% o altri disinfettanti approvati per la loro efficacia nell'elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione dell'FDA e Health Canada (per contrangolo, clip per lima e dispositivi di illuminazione). Pulire le superfici del manipolo micromotore, adattatore AC e altri componenti con un panno morbido bagnato per circa 3 minuti. Si prega di seguire le istruzioni del produttore del disinfettante. Passare un panno morbido asciutto che non rilasci lanuggine sulla superficie del componente.
Pulizia preliminare	Le seguenti istruzioni sono valide solo per il contrangolo! Non usare pulizia, disinfezione e sterilizzazione automatizzata, per altre parti che non siano il contrangolo in questo sistema! Fare una pulizia preliminare manuale fino a che gli strumenti non siano visivamente puliti. Immergere gli strumenti in una soluzione detergente e risciacquare i lumi con idropulsore usando acqua fredda corrente per almeno 10 secondi. Pulire la superficie con uno spazzolino a setole morbide.
2.2.6 Avvio / Arresto Pulizia	Relativamente a pulizia/disinfezione, risciacquo e asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ricondizionamento manuali e automatizzati. Preferire i metodi di ricondizionamento automatizzati, specialmente a causa di un maggiore potenziale di standardizzazione e sicurezza sul lavoro.

Schema dei programmi:

P1-P3, rotazione continua:

- 1) La lima ruota in avanti alla velocità impostata e inverte automaticamente la rotazione quando la coppia supera il valore impostato. La rotazione si inverte nuovamente quando il valore della coppia scende al di sotto del

70% del valore impostato. L'icona  è mostrata nell'area .

- 2) Parametri regolabili: velocità di rotazione, coppia di rotazione.

P4, reciprocazione:

- 1) La lima ruota in senso orario, poi antiorario, continuamente.

L'icona  è mostrata nell'area .

- 2) Parametri regolabili: velocità di rotazione, angolo di rotazione.

P5, modalità di reciprocazione (OGP):

- 1) Ciclo di reciprocazione con lima che ruota in avanti a un angolo di 240°, in rotazione inversa a un angolo di 240°, in avanti a 240°, inversa a 330°.

L'icona  è mostrata nell'area .

- 2) Parametri regolabili: velocità di rotazione (200-500 giri/min, a passi di 100).

7.2.4 Selezione della direzione di rotazione

Premendo il pulsante di regolazione  si può cambiare direttamente la direzione di rotazione della lima. Si può regolare la direzione della rotazione della lima usando i pulsanti avanti e indietro presenti sul dispositivo. Quando la lima è in rotazione inversa, viene emesso un segnale acustico al secondo.



avanti



indietro

7.2.5 Controllo pre-operativo

Lo strumento deve essere controllato prima dell'uso per assicurarsi che non funzioni in modo anomalo. Prima dell'utilizzo, mettere in funzione lo strumento al di fuori del cavo orale per assicurarsi che funzioni normalmente.

Premere il pulsante di avvio/arresto  per avviare la rotazione della lima, premere nuovamente per arrestare la rotazione.

7.2.7 Calibrazione micromotore

Tenere premuto il pulsante **(P)** e il pulsante **(A)** allo stesso tempo per avviare la calibrazione. Lo schermo sarà come nell'immagine 

Il dispositivo si calibra automaticamente, lo schermo mostra un "OK" se la calibrazione ha avuto successo. Un segnale acustico segnala la calibrazione.

Attenzione:

1. Assicurarsi che il macchinario sia inserito e non ci sia resistenza.
2. Lo strumento non può essere calibrato mentre è in funzione.

7.2.8 Capacità della batteria

Il livello di carica della batteria è mostrato nell'area di carica della batteria **(D)**.

Attenzione:

1. Gli utenti non devono sostituire la batteria senza autorizzazione.
2. Quando la carica della batteria è troppo bassa, viene emesso l'allarme di bassa tensione. Quando suona l'allarme di bassa tensione, il segnale luminoso della batteria lampeggia di rosso. L'allarme dura 5 secondi poi il dispositivo si spegne automaticamente; per 20 secondi durante la funzione poi si spegne automaticamente.

7.2.9 Ricarica

- 1) Inserire il cavo di uscita dell'adattatore nell'unità e collegare l'adattatore alla presa di corrente.
- 2) Durante la ricarica, lo schermo mostra dinamicamente lo stato del caricamento. Finita la ricarica, il sistema interrompe automaticamente la carica e l'icona della batteria rimane uguale quando la batteria è completamente carica.



Stato di ricarica



Non in carica



Interfaccia batteria quando completamente carica

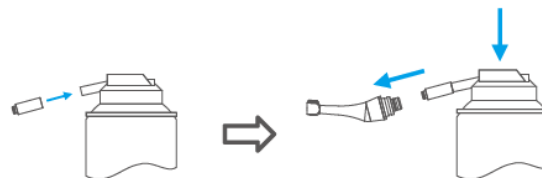
- 3) Lo strumento deve essere ricaricato di continuo per 2,5 ore per evitare che la perdita di carica sia d'intralcio all'utente. Si consiglia di mantenere in carica frequentemente l'unità.

Attenzione:

1. Usare un caricabatterie non originale può danneggiare il dispositivo.
2. Un tempo di ricarica eccessivo può danneggiare la batteria.
3. Se l'utente perde il caricabatterie, si prega di acquistare un caricabatterie con le stesse specifiche e conforme alle norme IEC 60601-1.

8. Lubrificazione

- 1) Rimuovere il contrangolo dal manipolo.
- 2) Inserire l'ugello nell'attacco della bomboletta spray e allinearla al contrangolo. Spruzzare olio lubrificante nel contrangolo fino alla fuoriuscita di liquido pulito.



Attenzione:

1. Quando dalla testina esce liquido pulito, i passaggi di pulizia e manutenzione devono essere ripetuti.
2. Si raccomanda di spruzzare olio lubrificante prima della sterilizzazione.