

COXO®

MANUALE UTENTE
Attivatore UV Impianti
UA-1



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



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, L'Aia, Paesi Bassi.
E-mail: info@lotusnl.com Tel: +31644168999



PREFAZIONE

Grazie per aver scelto il nostro prodotto. Per garantire un uso sicuro e corretto, si prega di leggere attentamente il manuale prima di usare il prodotto.

Questo manuale fornisce informazioni dettagliate sulla sicurezza dell’UA-1 e i principi da seguire per quanto riguarda installazione, uso e manutenzione. Si prega di leggere le seguenti istruzioni e di familiarizzare con le nozioni operative così che l'UA-1 possa essere d'aiuto nella vostra pratica clinica.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili e il dispositivo			
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiati sono controllati. L’utente può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobile (trasmettitori) e il dispositivo, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di 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 150 kHz a 80 MHz 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.			

CONTENUTI

1. Sicurezza..... 1

2. Usi Previsti..... 1

3. Controindicazioni..... 1

4. Descrizione.....1

5. Accessori.....2

6. Alimentazione.....2

7. Funzionamento.....2

7.1 Accensione/Spegnimento.....2

7.2 Descrizione interfaccia principale..... 2

7.3 Installazione del supporto dell’impianto..... 3

7.4 Avvio..... 3

7.5 Rimozione del supporto dell’impianto..... 4

7.6 Apertura/Chiusura porta..... 4

8. Impostazioni..... 5

9. Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione..... 6

10. Ambiente di esercizio, trasporto e conservazione..... 8

11. Specifiche tecniche..... 8

12. Manutenzione..... 8

13. Risoluzione dei problemi..... 9

14. Garanzia..... 9

15. Riciclaggio e Smaltimento..... 9

16. Simboli..... 10

17. Linee guida e dichiarazione del produttore -- EMC..... 10

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Questo dispositivo è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici i cui parametri sono tra quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del dispositivo assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
Test immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali 3 V/m, 10V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali 3 V/m, 10V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	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 dispositivo, cavi compresi, calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di Separazione Raccomandata d=[3,5√P] x√P d=1,2x√P Da 80 MHz a 800 MHz d=2,3x√P Da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P sta per la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi., come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, ^a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. ^b Si possono verificare interferenze nelle vicinanze di strumenti contrassegnati dal seguente simbolo:
RF Radiata IEC 61000-4-3	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)	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)	
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 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 Al di sopra della gamma di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Questo dispositivo è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici i cui parametri sono tra quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del dispositivo 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% U _t (calo > 95% in U _t .) per 0,5 cicli < 5% U _t (calo > 95% in U _t .) per 1 ciclo 70% U _t (calo del 30% in U _t) per 25/30 cicli <5% U _t (calo > 95% in U _t .) per 5 secondi	< 5% U _t (calo > 95% in U _t .) per 0,5 cicli < 5% U _t (calo > 95% in U _t .) per 1 ciclo 70% U _t (calo del 30% in U _t) per 25/30 cicli <5% U _t (calo > 95% in U _t .) per 5 secondi	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del dispositivo richiede il continuo funzionamento durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo tramite gruppo di continuità o batteria.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico luogo in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
NOTA: U _t è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del test di livello.			

1. Sicurezza

⚠ Si raccomanda di leggere le seguenti informazioni con attenzione prima di usare il dispositivo!

- 1) Il dispositivo deve essere usato entro l'ambito menzionato nel manuale. Se l'utente non segue le istruzioni o utilizza il dispositivo per scopi diversi, il produttore non si assumerà alcuna responsabilità.
- 2) Evitare che liquidi entrino all'interno del dispositivo per prevenire malfunzionamenti.
- 3) Si raccomanda l'uso di accessori originali, per eventuali danni agli accessori, contattare il produttore o un rivenditore autorizzato per acquisto e sostituzione.
- 4) Si raccomanda di non smontare o modificare questo dispositivo, qualsiasi modifica potrebbe recare danno allo staff medico e non ci assumiamo alcuna responsabilità per le conseguenze.
- 5) Una tensione instabile e l'esposizione ai campi elettromagnetici possono interferire con il normale funzionamento dell'apparecchio.
- 6) Al fine di evitare il rischio di elettrocuzione, il dispositivo deve essere collegato a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
- 7) Qualora si utilizzasse un alimentatore esterno, verificare che la tensione sia compresa nell'intervallo indicato sull'adattatore di alimentazione, in caso contrario, potrebbe causare lesioni all'operatore o al paziente.
- 8) È severamente vietato conservare o utilizzare il dispositivo in ambienti con elevate temperature, elevata umidità, sostanze infiammabili, esplosive o forti campi elettromagnetici.
- 9) Il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente ben ventilato.
- 10) Per lo smaltimento degli accessori, si prega di attenersi alle normative locali.
- 11) In caso di inutilizzo per un tempo prolungato, si prega di chiudere la porta e scollegare l'alimentazione, l'interruttore del dispositivo deve trovarsi su “off”.
- 12) L'uso di questo dispositivo è strettamente limitato ai dentisti professionisti.

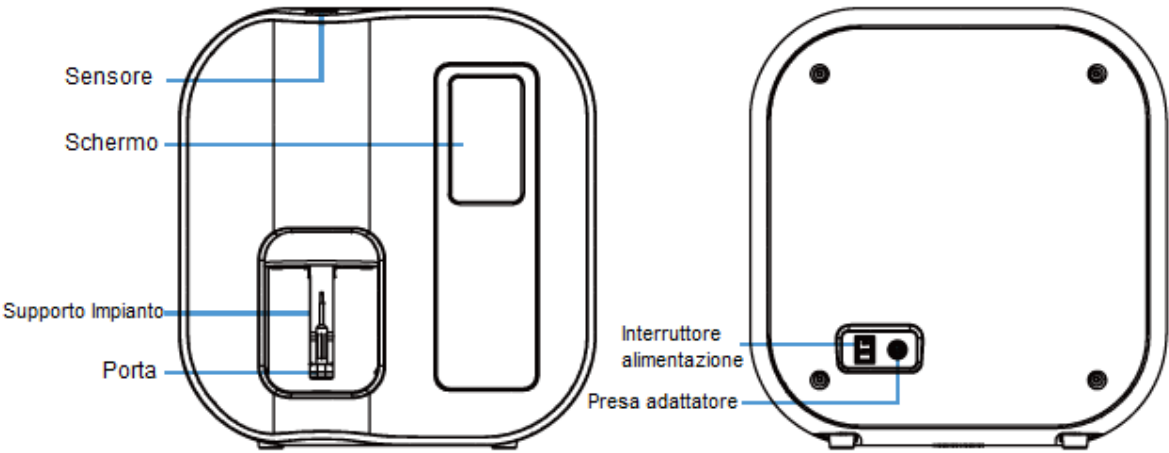
2. Usi previsti

Miglioramento dell'osteointegrazione, miglioramento dell'adattamento del paziente agli impianti, riduzione del rigetto dell'impianto e riduzione dell'incidenza di perdita ossea marginale elevata.

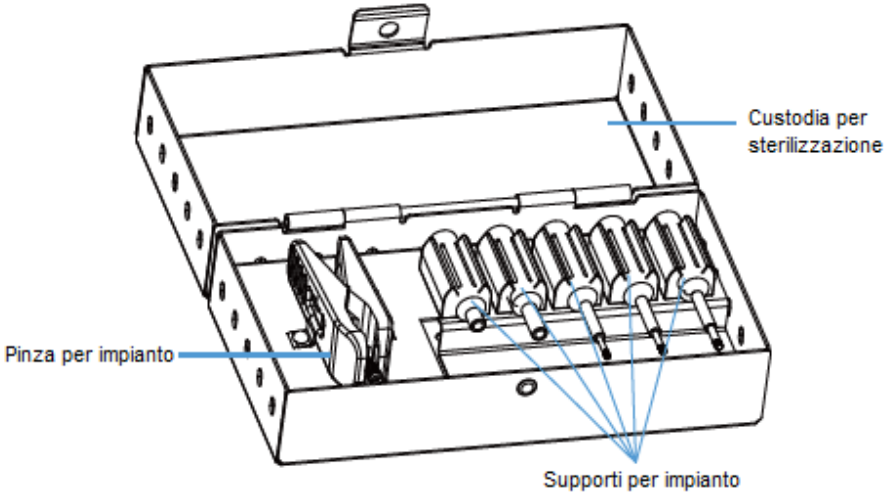
3. Controindicazioni

Vietato l'utilizzo ai dentisti con pacemaker.

4. Descrizione

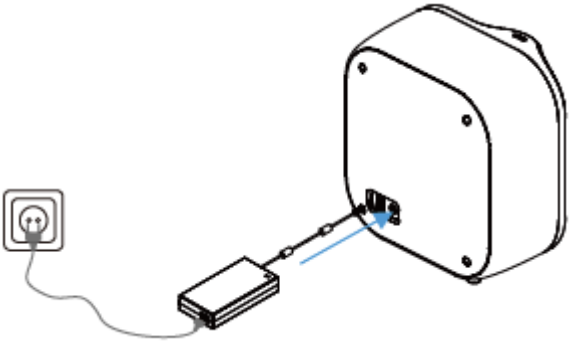


5. Accessori



6. Alimentazione

Connettere l'adattatore alla presa e collegare al cavo di alimentazione. Inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa.

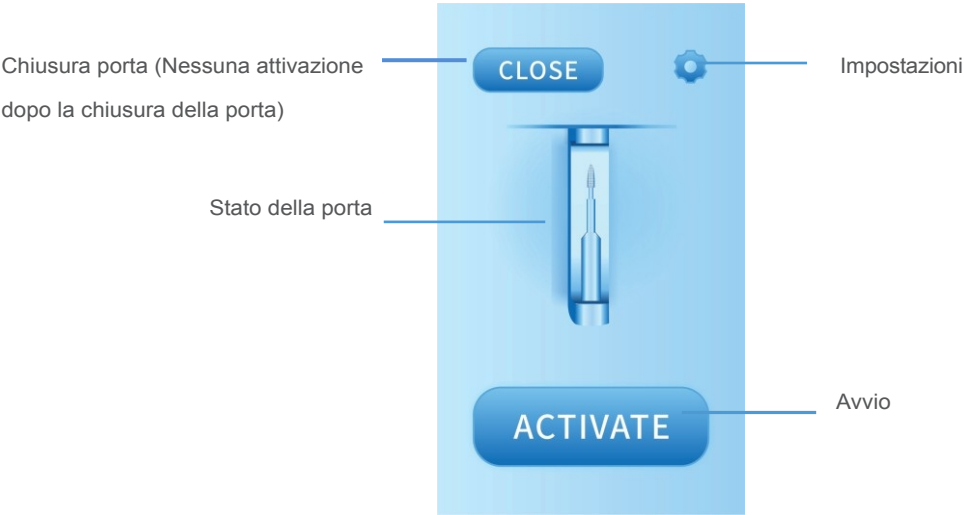


7. Funzionamento

7.1 Accensione/Spegnimento

Azionare l'interruttore di alimentazione per accendere/spegnere il dispositivo.

7.2 Descrizione interfaccia principale



Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Questo dispositivo è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici i cui parametri sono tra quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del dispositivo assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo 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	

15. Riciclaggio e Smaltimento

 Lo smaltimento dello strumento usato deve essere conforme agli standard e alle normative nazionali. Assicurarsi che tutti i componenti non siano fonte di inquinamento durante il processo di smaltimento.

16. Simboli

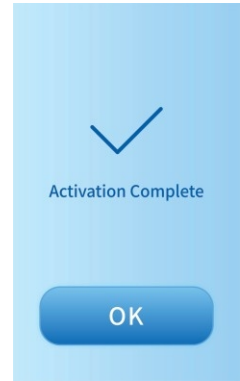
	Attenzione		Fare riferimento alle istruzioni per l'uso		Alto
	Suggerimento		Numero di serie		Tenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura		Smaltimento speciale di apparecchiatura elettrica ed elettronica		Marcatura CE
	Attenzione! La legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a, o su prescrizione di, dentisti, medici, veterinari o di altro professionista sanitario abilitato dalla legge dello Stato in cui esercita la professione per utilizzare o prescrivere l'uso del dispositivo.				

17. Linee guida e dichiarazione del produttore – 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.

 **NOTARE:**

- 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.
- Questo apparecchio è stato testato e ispezionato accuratamente per garantire una prestazione e un funzionamento corretti!
- 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.

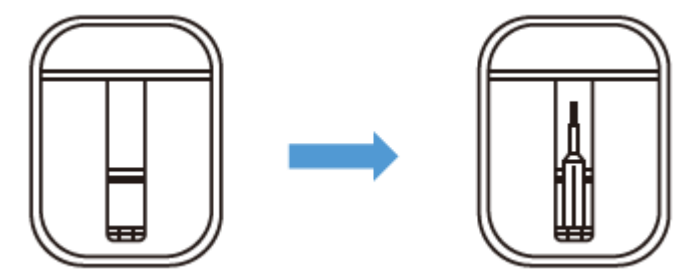


7.3 Installazione del supporto dell'impianto

 **Notare:**

- L'unità di controllo e l'adattatore non dovranno essere riparati o sottoposti a manutenzione durante il trattamento normale.
- Si prega di utilizzare la pinza durante l'inserimento dell'impianto.

Selezionare il supporto per impianto desiderato, attaccare l'impianto al supporto e posizionare il supporto sulla porta.



7.4 Avvio

Questo dispositivo ha due modalità di avvio: tramite Pulsante o Sensore.

 **Notare:**

Non posizionare ostacoli nell'area di manovra della porta durante l'avvio.

◆ Modalità Pulsante

Premere **ACTIVATE** per iniziare l'avvio, dopo il conto alla rovescia, l'avvio è completo:



Suggerimento:

Dopo aver iniziato l'avvio, premere

STOP

 o posizionare una mano sopra il sensore entro 5 secondi per fermare l'avvio. Non si può interrompere successivamente.

CLOSE

ACTIVATE

5

Pumping...

STOP

Stopped

Modalità Sensore

Posizionare la mano sopra il sensore, poi rimuovere la mano per iniziare l'avvio.

Notare:

Il sensore non è disponibile durante l'avvio.

7.5. Rimozione del supporto dell'impianto

Dopo l'utilizzo, smontare il supporto per impianti.

Suggerimento:

Continuare l'avvio, si prega di ripetere i passaggi 7.3 - 7.4.

7.6. Apertura/Chiusura porta

Questo dispositivo ha due modalità di apertura/chiusura porta: tramite Pulsante e Sensore.

Attenzione:

Non posizionare ostacoli nell'area di manovra della porta durante l'avvio. Nessun avvio dopo la chiusura.

12. Manutenzione

- Si prega di riporre in luogo asciutto e fresco.
- In caso di inutilizzo per un tempo prolungato, si prega di scollegare la spina dell'alimentazione e riporre il dispositivo per prolungarne la vita utile.

13. Risoluzione dei problemi

Se il dispositivo non funziona correttamente, si prega di controllare la seguente tabella prima di chiamare il nostro centro assistenza.

Malfunzionamento	Causa	Soluzione
Il dispositivo non risponde	L'interruttore è impostato su "off"	Premere l'interruttore e impostarlo su "on"
	Adattatore di alimentazione collegato non correttamente	Controllare che l'interruttore sia collegato correttamente
Lo schermo touch non risponde	Lo schermo è bagnato o sporco	Pulire lo schermo
	Arresto anomalo del programma	Riavviare il dispositivo
	Lo schermo è danneggiato	Contattare il rivenditore o il produttore
Guasto del sensore	Uso erroneo	Impartire il comando entro i 5cm dal sensore
Lo schermo mostra "Errore di comunicazione"	Errore di comunicazione dello schermo e della scheda madre	Riavviare il dispositivo
Lo schermo mostra "Errore attivazione silos"	Materiale estraneo sul silos attivato	Abbassare la porta manualmente e rimuovere gli oggetti estranei
	Il silos attivato è danneggiato	Riavviare il dispositivo
Lo schermo mostra "Il transilluminatore è danneggiato"	Il transilluminatore è danneggiato	Contattare il rivenditore o il produttore
Lo schermo mostra "Suzione anomala"	La suzione è anomala	Riavviare il dispositivo
Lo schermo mostra "Perdita di ozono"	La concentrazione di ozono è troppo alta	Spegnere e ventilare il dispositivo
Lo schermo mostra "Guasto funzionamento porta"	Materiale estraneo sulla porta	Premere "OPEN", "CLOSE" o abbassare manualmente la porta per rimuovere gli oggetti estranei
	Porta danneggiata	Riavviare il dispositivo

14. Garanzia

I prodotti e i servizi tecnici sono di responsabilità della nostra azienda, e l'ufficio tecnico fornirà il dovuto supporto in caso di problemi.

Il periodo di garanzia del dispositivo è di 12 mesi dalla data d'acquisto, l'adattatore ha una garanzia di 6 mesi, mentre gli accessori non sono inclusi nella garanzia.

9

10. Ambiente di esercizio, trasporto e conservazione

Ambiente di esercizio	Ambiente di trasporto e conservazione
Temperatura di esercizio	+5°C - +40°C
Umidità di esercizio	20%RH - 80%RH
Pressione atmosferica	86kPa - 106kPa

11. Specifiche tecniche

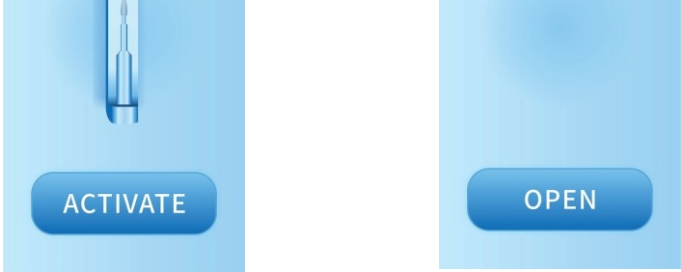
Modalità Pulsante

Premere  per aprire la porta, premere  per chiudere la porta.



Adattatore	Ingresso: 100-240V~ 50/60Hz 6,5A Max
	Uscita: 24,0V 9,2A
Potenza in ingresso	250VA
Modalità di esercizio	Funzionamento a breve termine
Produzione di ozono	<0,02ppm
Tempo di avvio	10s
Lunghezza d'onda UV	172nm
Grado di protezione (IEC60529)	Unità di controllo (IPX1)
Grado di inquinamento	Grado 2
Categoria di sovratensione	Categoria II
Classificazione protezione contro elettrocuzione	Classe II (Adattatore)
Protezione contro elettrocuzione	Tipo B
Dimensioni prodotto (mm)	L316 x P187 x A331
Peso prodotto	5,5kg

* Intervallo di tolleranza dei valori sopra misurati: ±10%



- ◆ **Modalità Sensore**
Quando la porta di apre/chiude, posizionare la mano sopra il sensore per 2 secondi e la porta si aprirà/chiuderà automaticamente.

8. Impostazioni

 re non è disponibile in fase di configurazione.

Premere  per entrare nelle impostazioni e premere  per uscire.

Standby automatico:

Attiva/disattiva lo standby automatico.

*Quando lo standby automatico è attivo, il dispositivo spegnerà automaticamente lo schermo e chiuderà la porta se non utilizzato entro 10 minuti.

Volume:

Alza/abbassa il volume dei bip, segnali acustici e suoni

Numero utilizzi:

Mostra il numero di attivazioni completate.



Interruttore del Sensore:

accendi/spegni l'interruttore del sensore.

*Se l'interruttore del sensore è spento, la porta può solo essere aperta/chiusa e attivata usando il pulsante.

Suoni:

Accendi/spegni i suoni durante l'attivazione.

*Se i suoni sono disattivati, non ci saranno suoni durante l'avvio.

9. Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione

Dispositivi	Supporti per impianti, pinza per impianti e custodia di sterilizzazione. La procedura relativa a pulizia, disinfezione e sterilizzazione si applica esclusivamente ai supporti per impianti, alla pinza per impianti e alla custodia di sterilizzazione.
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	Rimuovere il supporto dell'impianto. 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 i supporti per gli impianti, la pinza per impianti e la custodia di sterilizzazione possono essere puliti e disinfettati con metodi automatizzati e sterilizzati mediante processo a vapore. Non sterilizzare l'unità di controllo. L'unità di controllo non può essere pulita e disinfettata in un termodisinfettore. Per queste parti, è possibile solo una decontaminazione generale tramite strofinamento!
Decontaminazione di altre parti esclusi i supporti per impianti, pinza per impianti e custodia di sterilizzazione	Finita la procedura, rimuovere l'unità di controllo e collocarla 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%. Pulire le superfici dell'unità di controllo con il panno morbido e bagnato per circa 3 minuti. Si prega di seguire le istruzioni del produttore del disinfettante. Passare un panno morbido asciutto privo di lanuggine sulla superficie del componente.
Pulizia preliminare	Le seguenti istruzioni sono valide solo per i supporti per gli impianti, la pinza per impianti e la custodia di sterilizzazione. Non usare pulizia, disinfezione e sterilizzazione automatizzata, per altre parti che non siano supporti per gli impianti, la pinza per impianti e la custodia di sterilizzazione in questo sistema! Eseguire una pulizia preliminare manuale fino a che i dispositivi non siano visivamente puliti. Pulire la superficie con uno spazzolino a setole morbide.
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.

	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) e 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 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 senza pelucchi.
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	Confezionare gli strumenti in materiale per imballaggio consono alla sterilizzazione. Il materiale e il sistema di confezionamento fanno riferimento alla norma GB/T 19633.
Sterilizzazione	Sterilizzazione degli strumenti con processo di sterilizzazione a vapore a pre-vuoto frazionato (conformemente alla norma EN 13060) 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. Numero di sterilizzazioni possibili: 100.
Conservazione	Imballare 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.	