

# easyroot



## **DISPOSITIVO MEDICO PER LA CHIRURGIA E LA PRATICA ODONTOIATRICA**

**ISTRUZIONI PER L'USO**

# INDICE

|                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.0. Informazioni importanti per gli utilizzatori.....</b>            | <b>3</b>  |
| <b>2.0. Illustrazioni apparecchiatura .....</b>                          | <b>4</b>  |
| 2.1. Elementi di comando, indicatori, collegamenti e loro funzioni ..... | 7         |
| <b>3.0. Spiegazione dei simboli .....</b>                                | <b>8</b>  |
| <b>4.0. Descrizione dell'apparecchiatura.....</b>                        | <b>10</b> |
| 4.1. Descrizione generale del dispositivo.....                           | 10        |
| 4.2. Descrizione delle parti applicate .....                             | 11        |
| <b>5.0. Norme di sicurezza .....</b>                                     | <b>13</b> |
| 5.1. Avvertenze e precauzioni .....                                      | 13        |
| 5.2. Uso previsto .....                                                  | 15        |
| 5.3. Qualifica dell'utilizzatore .....                                   | 16        |
| 5.4. Condizioni di impiego.....                                          | 16        |
| 5.5. Misure di sicurezza nel luogo di installazione .....                | 16        |
| 5.6. Misure di sicurezza durante l'impiego dell'apparecchiatura .....    | 16        |
| <b>6.0. Trasporto e immagazzinaggio .....</b>                            | <b>17</b> |
| 6.1. Condizioni di trasporto/immagazzinaggio.....                        | 17        |
| <b>7.0. Installazione ed istruzioni d'uso .....</b>                      | <b>18</b> |
| 7.1. Disimballaggio .....                                                | 18        |
| 7.2. Installazione e collegamento dell'apparecchiatura .....             | 19        |
| 7.3. Messa in funzione .....                                             | 19        |
| 7.4. Inserimento degli strumenti su manipolo funzione osteotomo.....     | 20        |
| 7.5. Disinserimento degli strumenti.....                                 | 21        |
| 7.6. Attivazione del manipolo.....                                       | 21        |
| 7.7. Regolazione della forza .....                                       | 21        |
| <b>8.0. Manutenzione.....</b>                                            | <b>22</b> |
| 8.1. Pulizia e conservazione .....                                       | 22        |
| 8.2. Disinfezione e sterilizzazione delle parti.....                     | 22        |
| 8.3. Manutenzione.....                                                   | 24        |
| 8.4. Riparazione .....                                                   | 24        |
| 8.5. Sostituzione dei fusibili.....                                      | 24        |
| <b>9.0. Smaltimento .....</b>                                            | <b>25</b> |
| 9.1. Responsabilità .....                                                | 25        |
| 9.2. Garanzia .....                                                      | 25        |
| 9.3. Documentazione tecnica .....                                        | 25        |
| <b>10.0. Descrizione tecnica .....</b>                                   | <b>26</b> |
| 10.1. Guasti e anomalie .....                                            | 26        |
| <b>11.0. Dati di targa e dati tecnici.....</b>                           | <b>28</b> |
| <b>12.0. Dichiarazione di conformità elettromagnetica .....</b>          | <b>29</b> |

## 1.0. INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTILIZZATORI

Il presente manuale d'istruzioni Vi aiuterà ad installare, collegare ed usare correttamente il dispositivo EASYROOT. Il corretto uso e tutti i dettagli necessari per l'utilizzo sono di seguito spiegati, pertanto Vi suggeriamo di leggere attentamente il manuale d'istruzioni e di conservarlo nella custodia protettiva fornita in dotazione con il dispositivo, per un'eventuale futura consultazione.



### **Nota:**

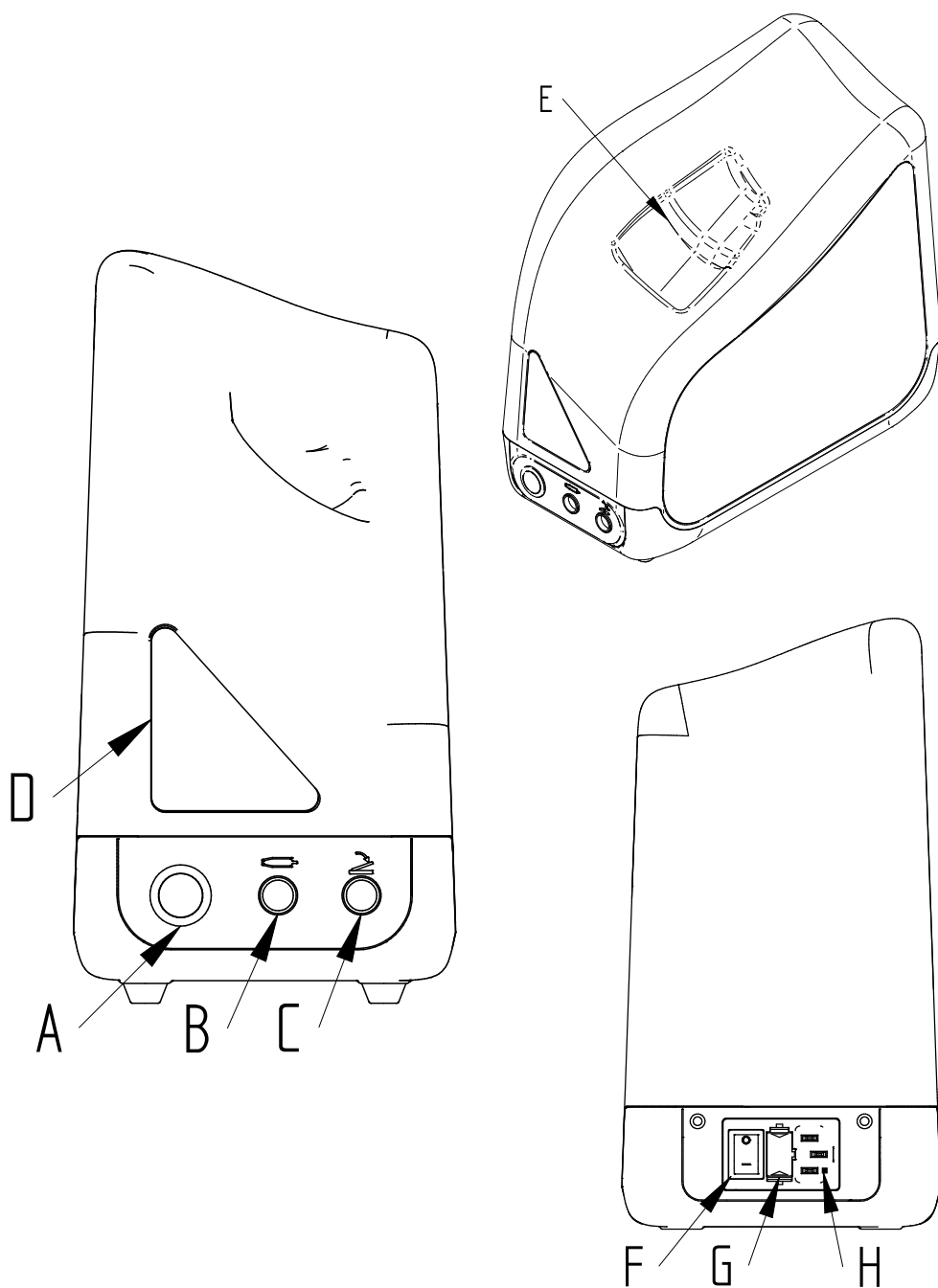
Si prega di controllare sempre l'aggiornamento del manuale d'uso in quanto il produttore si riserva di apportare qualsiasi tipo di modifica al fine di ottenere miglioramenti tecnico funzionali senza nessun obbligo di preavviso. Le immagini ed i disegni contenuti in questo manuale sono puramente indicativi.

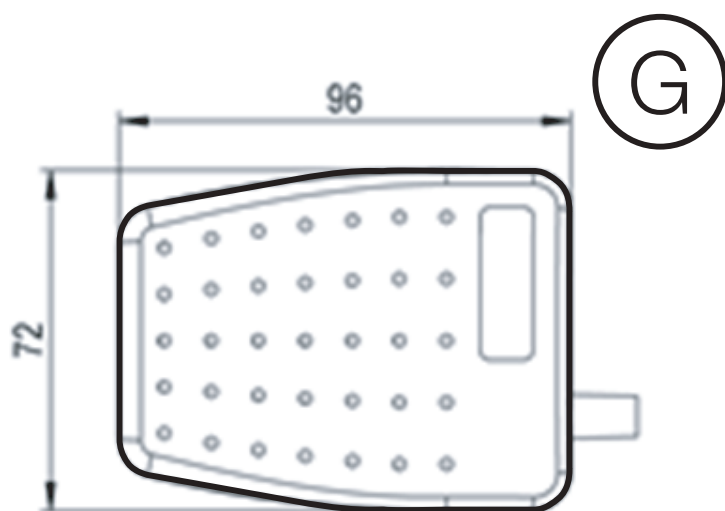
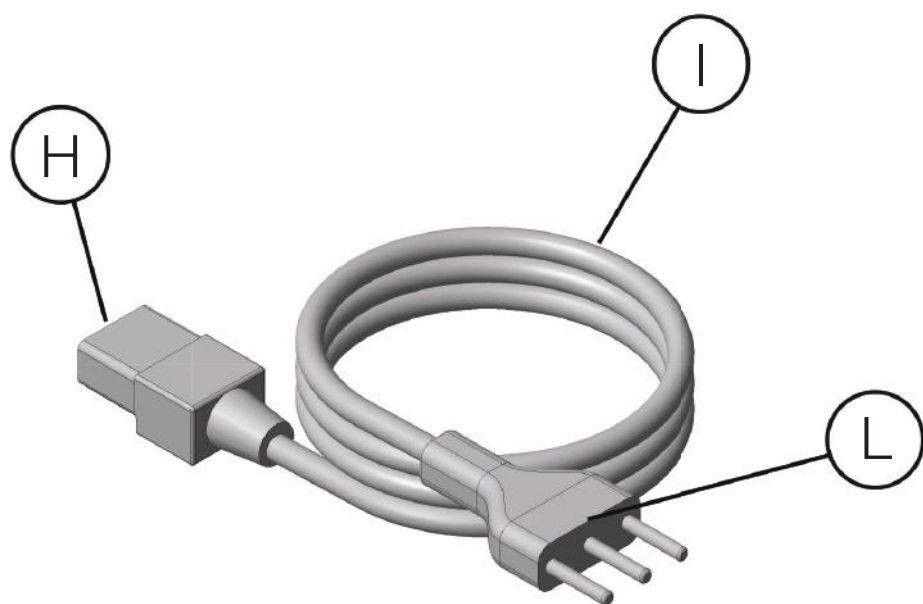
© copyright Meta Ergonomica S.r.l.

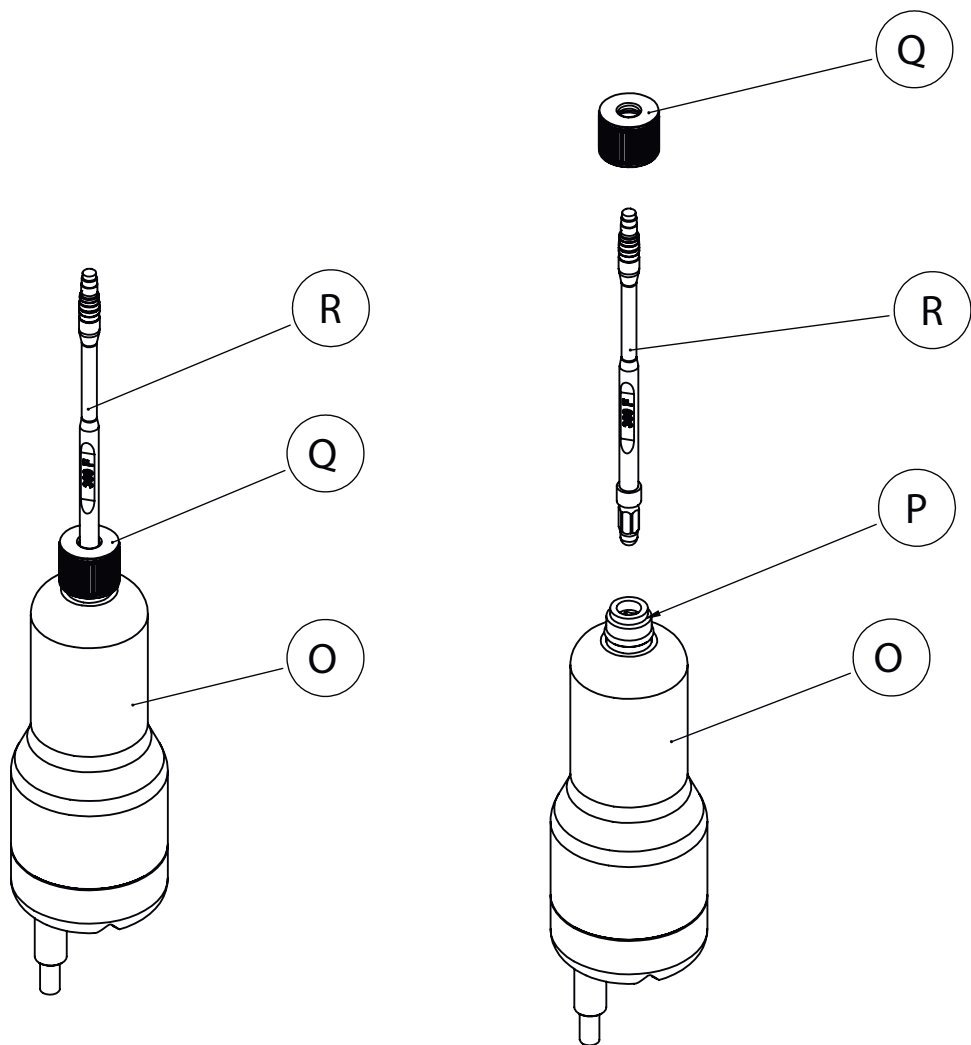
Tutti i diritti riservati. Testo, immagini e grafica del presente documento sono protetti dai diritti d'autore e da altre leggi sui diritti di proprietà.

Senza autorizzazione scritta di Meta Ergonomica S.r.l. il contenuto non può essere copiato, divulgato, modificato o reso accessibile a terzi a scopi commerciali.

## 2.0. ILLUSTRAZIONI APPARECCHIATURA







## **2.1.Elementi di comando, indicatori, collegamenti e loro funzioni**

### **ALIMENTATORE**

- A. Pulsante comando forza
- B. Connettore manipolo
- C. Connettore pulsante a pedale
- D. Led indicante livello forza
- E. Vano porta-manipolo
- F. Interruttore accensione
- G. Pulsante a pedale
- H. Presa cavo alimentazione
- I. Cavo alimentazione
- L. Spina cavo alimentazione

### **MANIPOLO FUNZIONE OSTEOTOMO**

- N. Manipolo con funzione estrattore
- O. Mandrino
- P. Ghiera
- Q. Strumento

### 3.0. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI-ETICHETTATURA

#### SIMBOLI POSTI SULLO CHASSIS DELL'EASYROOT



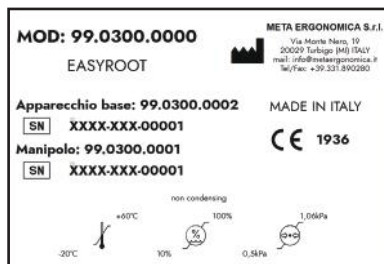
Connettore metallico manipolo



Connettore plastico pulsante pedale



Serigrafia pulsante a rilascio



**Tensione di alimentazione:** 230V  
**Power Voltage:**

**Frequenza nominale:** 50 Hz  
**Nominal Frequency:**

**Corrente nominale in stand-by:** 0.070 A  
**Nominal stand-by current:**

**Corrente nominale durante l'impulso:** 0.38 A  
**Nominal current during the pulse:**

**Fusibili:** F -5x20 - 250V - 1,6A  
**Fuses:**



Seguire le istruzioni per l'uso.  
Prima di mettere in funzione l'apparecchiatura leggere attentamente le istruzioni d'uso.  
*Scrupolously adhere to the instructions for use Before activating the device you should carefully read the instructions.*



**ATTENZIONE!** Un uso scorretto del dispositivo può provocare seri danni.  
*An improper use of this device can cause injuries.*

**ATTENZIONE!**  
ON: 1 colpo/sec (max 200 colpi) OFF: 40 minuti  
ON: 1 pulse/sec (max 200 pulses) OFF: 40 minutes



**CE** 1936



## SIMBOLI ETICHETTE



Dati del fabbricante



Numero di serie del dispositivo



Corrente alternata



Parte applicata di tipo BF secondo le norme IEC 60601-1



Seguire le istruzioni per l'uso. Prima di mettere in funzione l'apparecchiatura, leggere attentamente il manuale d'istruzioni!



Attenzione tensione pericolosa



Mantenere in ambiente secco e lontano da getti o spruzzi d'acqua



Attenzione! Un uso scorretto del dispositivo può provocare seri danni.



Non utilizzare l'apparecchio se l'imballaggio risulta essere danneggiato



Intervallo di temperatura a cui si consiglia di conservare il dispositivo



Marchio CE corredato al numero corrispondente dell'Organismo Notificato



Raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

## **4.0. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA**

### **4.1. Descrizione generale del dispositivo**

Il dispositivo EASYROOT è un apparecchio elettromedicale per la pratica odontoiatrica avente una funzione di estrattore per denti, monconi, radici e perni implantari.

L'apparecchio è costituito essenzialmente da un'unità di controllo e alimentazione, un comando a pedale e da un manipolo che rappresentano la parte applicata sulla quale accoppiare gli strumenti a lama.

L'involucro dell'unità di controllo è realizzato in plastica autoestinguente e presenta le seguenti parti:

- Interruttore per l'accensione dell'apparecchio (F)
- Due connettori; uno in materiale plastico per il pulsante a pedale e uno metallico per il manipolo, distinti dagli appositi simboli:
  - Collegamento manipolo (B)
  - Collegamento pulsante a pedale (C)

L'alimentatore, l'elettronica di controllo e comando, nonché le protezioni elettriche/elettroniche sono contenute all'interno dell'involucro dell'unità di controllo.

Il manipolo esterno è alimentato, tramite un cavo flessibile in poliuretano, a tensione max. di 58Vcc, dall'unità di controllo a cui è connesso mediante un connettore disinseribile manualmente. L'azionamento del manipolo avviene attraverso il pulsante a pedale (G)

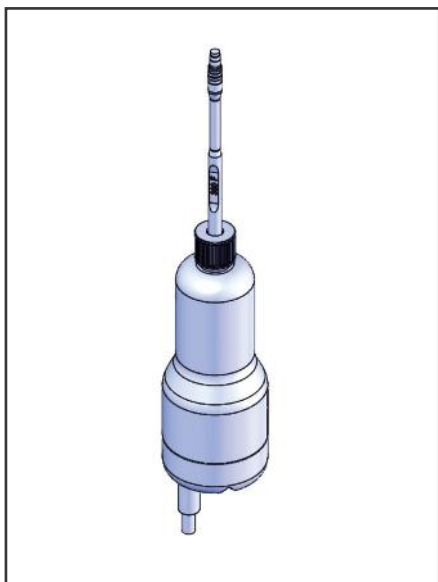
L'erogazione di forza da parte del manipolo, dovuta all'attivazione del pulsante a pedale, non è continua.

Ad ogni pressione del pulsante segue un'unica trasmissione di forza da parte del manipolo.

Attraverso il pulsante a ritenzione (A) posto sull'alimentatore è possibile selezionare il valore di forza desiderato fra i 2 possibili livelli; l'indicazione del livello scelto verrà quindi visualizzato sulla barra luminosa a led (D) indicato da differente parte illuminata (Forza 1 barra illuminata a metà- Forza 2 barra illuminata completamente)

Il Dispositivo **EASYROOT** è stato progettato per dare un totale di 1 impulso al secondo per un totale massimo di 200 impulsi consecutivi. Dopo 200 impulsi consecutivi, è necessario eseguire una pausa di 40 minuti prima di riprendere il lavoro.

#### 4.2. Descrizione delle parti applicate



##### USO PREVISTO

Dispositivo medico utilizzato in chirurgia odontoiatrica per eseguire operazioni di estrazione di monconi, denti, radici o perni implantari attraverso l'azione di un impulsore.

Il dispositivo Easyroot consente l'estrazione atraumatica di denti, radici o perni implantari garantendo l'integrità dell'alveolo e dei legamenti.

Per mezzo della compressione o del rilascio del pulsante posto sull'alimentatore è possibile selezionare uno dei 2 livelli di forza disponibili.

**È bene considerare che le forze, avendo un range progressivo di tipo ravvicinato, sono da considerarsi entrambe idonee alla pratica chirurgica.**

**Pertanto sarà cura del chirurgo stabilire quale forza sia la più efficace in base al caso clinico.**

Si fa inoltre presente che l'azione dello strumento è determinata sia dalla pressione esercitata sul manipolo dal chirurgo sia dall'avanzamento assiale dell'energia. In ogni caso l'avanzamento dello strumento non potrà essere superiore ad 1 mm circa, essendo di tale entità il movimento massimo che può avere lo strumento.



**Nota:** È cura del chirurgo determinare il tipo di pressione da esercitare con il manipolo sullo strumento per ottenere il risultato voluto.

## 5.0. NORME DI SICUREZZA



### 5.1. Avvertenze e precauzioni

Si prega di leggere attentamente il presente manuale e di rispettare scrupolosamente le istruzioni.

Le diciture Cautela, Avvertenza e Nota hanno uno specifico significato. Si prega di leggere attentamente il testo che le accompagna ogniqualvolta compaiano nel presente manuale d'istruzioni, al fine di garantire un funzionamento sicuro ed efficace dell'apparecchiatura.

**Cautela:** segnala un pericolo per il paziente o il medico. La mancata osservanza di tale indicazione può provocare lesioni al paziente o al medico.

**Avvertenza:** segnala misure di manutenzione o di sicurezza che devono essere intraprese al fine di evitare un danneggiamento dell'apparecchiatura.

**Nota:** indica informazioni particolari per l'impiego dell'apparecchiatura o altre informazioni importanti.

**Cautela:** Prima di mettere in funzione l'apparecchiatura, leggere attentamente il manuale d'istruzioni. In particolare, leggere con attenzione il capitolo relativo alle funzioni del dispositivo e alle norme di sicurezza al fine di evitare di mettere in pericolo i propri pazienti, il proprio personale e se stessi.

**Cautela:** Installare l'apparecchiatura al di fuori della portata del paziente.

**Cautela:** Controllare sempre che i cavi non presentino segni di usura quali spelature o rotture di qualsiasi genere. In tal caso dovranno essere immediatamente sostituiti (inviare al servizio di assistenza tecnica).

**Cautela:** Prima di ogni messa in servizio, è necessario effettuare un controllo funzionale del dispositivo, tenendo il manipolo lontano dal paziente e azionandolo con l'apposito comando manuale o pedale.

**Cautela:** Prima di ogni messa in servizio, assicurarsi di aver collegato in maniera corretta il manipolo.

**Cautela:** Non aprire l'apparecchiatura! Pericolo di scossa! Qualsiasi apertura dell'apparecchiatura da parte di persone non autorizzate invalida la garanzia.

**Cautela:** È necessario allontanare il dispositivo medico dal paziente ogni volta che il dispositivo cessa di funzionare (es. in caso d'interruzione improvvisa dell'alimentazione di rete durante l'utilizzo).

**Cautela:** É necessario disinserire la spina dalla presa di alimentazione di rete ogni volta che l'operatore va ad agire sull'alimentatore (es. pulizia, distacco dei connettori).

**Cautela:** Non inserire dita o attrezzi di altro genere all'interno dei connettori di collegamento del manipolo e del pulsante a pedale.

**Cautela:** Usare la necessaria cautela nel maneggiare l'imballaggio evitando che lo stesso subisca colpi o che venga danneggiato.

**Cautela:** 1 colpo/sec per massimo 200 colpi poi una pausa di lavoro di 40 minuti

**Avvertenza:** Evitare assolutamente la penetrazione di liquido all'interno dell'alimentatore. Non conservare liquidi sull'apparecchiatura o al di sopra di essa.

**Avvertenza:** L'installazione del dispositivo deve avvenire in ambienti dove non vi sia la presenza di spruzzi d'acqua diretti sull'alimentatore del dispositivo.

**Avvertenza:** Azionare l'apparecchiatura esclusivamente in presenza della tensione di rete indicata sulla targhetta di identificazione.

**Avvertenza:** Utilizzare soltanto fusibili con i valori indicati.

**Avvertenza:** Il cavo di alimentazione, il cavo del manipolo ed il cavo del pulsante a pedale dovranno essere utilizzati con la massima cura, in particolare devono poter godere di ampi spazi di manovra per non subire tensioni.

**Nota:** La garanzia non copre eventuali danni all'apparecchiatura derivanti da un uso improprio della stessa.

**Nota:** In base ai test effettuati il dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva sulla compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE e non causa alcun tipo d'interferenza elettromagnetica o di altro tipo con eventuali altre apparecchiature presenti nell'ambiente.

**Nota:** Non utilizzare su pazienti :

- Minori di anni 14
- Non in buona salute
- Con malattie croniche sistemiche
- Con problemi al seno mascellare
- Disabili
- Con problemi di coagulazione
- Con presenza di infezioni acute nella zona alveolare
- Fumatori
- Che fanno abuso di alcool o di droghe



Si sconsiglia l'uso su pazienti portatori di pacemaker senza il preventivo parere del medico curante.

**Nota:** Il dispositivo è conforme ai requisiti delle normative Rohs, Reach, ISO4074, EN 455-3 e non contiene:

- Ftalati
- Altre sostanze pericolose correlate alla normativa RECH
- Latex
- Derivati del sangue umano
- Sostanze animali

**Nota:** Nella fase iniziale d'uso, per familiarizzare con il dispositivo, è consigliabile partire sempre dalla forza minore.

**Nota:** Il livello della forza più efficace sarà stabilita dal chirurgo in relazione alla pratica da eseguire.

**Nota:** È cura del chirurgo determinare il tipo di pressione da esercitare con lo strumento sull'osso per ottenere il risultato voluto.

**ATTENZIONE:** Assicurarsi di essere pienamente a conoscenza della modalità di funzionamento dell'apparecchiatura prima di utilizzare il dispositivo EASYROOT per la prima volta su un paziente.

## 5.2. USO PREVISTO

Il dispositivo Easyroot è un dispositivo medico utilizzato in ambito odontoiatrico avente la funzione di estrattore di perni, monconi, denti o radici. Attraverso la funzione di deformazione della massa ossea spugnosa consente l'estrazione atraumatica che preserva l'alveolo ed i legamenti periodontali.

Il dispositivo EASYROOT può essere utilizzato unicamente con gli strumenti forniti da Meta Ergonomica.

Per ragioni di sicurezza, non è ammesso l'impiego dell'apparecchiatura in campi di applicazione diversi da quelli previsti.



**Attenzione:** Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

### 5.3. Qualifica dell'utilizzatore

Il dispositivo EASYROOT deve essere utilizzato esclusivamente da un medico odontoiatra adeguatamente informato sull'impiego dell'apparecchiatura.

### 5.4. Condizioni di impiego

Temperatura di esercizio -5°C / +45°C

### 5.5. Misure di sicurezza nel luogo di installazione

Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto in studi dentistici o in ambienti ad uso medico.



**Avvertenza:** L'installazione del dispositivo deve avvenire in ambienti dove non vi sia la presenza di spruzzi d'acqua diretti sull'alimentatore del dispositivo.



**Avvertenza:** Azionare l'apparecchiatura esclusivamente in presenza della tensione di rete indicata sulla targhetta di identificazione.

### 5.6. Misure di sicurezza durante l'impiego dell'apparecchiatura

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta su un paziente assicurarsi di essere pienamente a conoscenza della modalità di funzionamento dell'apparecchiatura.



**Cautela:** 1 colpo/sec per massimo 200 colpi poi una pausa di lavoro di 40 minuti



**Cautela:** Prima di ogni messa in servizio, è necessario effettuare un controllo funzionale del dispositivo.



**Cautela:** Dato che gli strumenti non sono forniti in confezione sterile procedere alla loro sterilizzazione prima del loro primo utilizzo. (Vedere il capitolo Disinfezione e sterilizzazione delle parti per ulteriori informazioni)



**Cautela:** É necessario allontanare il dispositivo medico dal paziente ogni volta che il dispositivo cessa di funzionare (es. in caso di interruzione improvvisa dell'alimentazione di rete durante l'utilizzo).



**Cautela:** Prima di ogni messa in servizio, assicurarsi di aver collegato in maniera corretta il manipolo.



**Cautela:** Prima della messa in servizio assicurarsi di aver correttamente inserito i connettori del pulsante a pedale e manipolo nelle rispettive prese B (pulsante a pedale) ed C (manipolo). Le prese sono contrassegnate dagli appositi simboli posti al di sopra della presa sulla cover dell'alimentatore.



**Cautela:** Maneggiare con cura gli strumenti a lama. Prestare la massima attenzione all'atto del loro inserimento nell'apposito manipolo e non lasciare il manipolo con lo strumento inserito nel vano alloggiatore presente sull'alimentatore.

## 6.0. TRASPORTO E IMMAGAZZINAGGIO

### 6.1. Condizioni di trasporto/immagazzinaggio



**Cautela:** Usare la necessaria cautela nel maneggiare l'imballaggio evitando che lo stesso subisca colpi o che venga danneggiato.

Evitare che venga danneggiata l'etichettatura esterna.

All'atto della consegna da parte del trasportatore verificare l'integrità del dispositivo all'interno dell'imballo e la completezza della fornitura (Riferimento Sezione Disimballaggio).

## **7.0. INSTALLAZIONE ED ISTRUZIONI D'USO**

### **7.1. Disimballaggio**

Estrarre con cautela il contenitore con il dispositivo e gli accessori dall'imballaggio. Controllare che il materiale sia completo e privo di danni. Se il materiale dovesse dare motivo di reclamo, rivolgersi immediatamente alla casa produttrice o al distributore.

#### **FORNITURA BASE**

- 1 Alimentatore
- 1 Manipolo con ghiera – Funzione estrattore
- 1 Pulsante a pedale
- 3 strumenti a lama
- 1 Ghiera di ricambio
- 1 O-ring ghiera di ricambio
- 1 Manuale Istruzioni per l'uso e la manutenzione

#### **FORNITURA A PARTE (SOLO SU RICHIESTA)**

Extension Kit Easyroot

## 7.2. Installazione e collegamento dell'apparecchiatura



**Avvertenza:** L'installazione del dispositivo deve avvenire in ambienti dove non vi sia la presenza di spruzzi d'acqua diretti sull'alimentatore del dispositivo.



**Cautela:** Installare l'apparecchiatura al di fuori della portata del paziente.

1. Verificare che la tensione di rete corrisponda a quella di utilizzo dell'apparecchio riportata sulla targa del dispositivo.
2. Collegare il cavo di alimentazione (I) all'apparecchio per mezzo dell'apposita presa (H)
3. Collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione, inserendo l'apposita spina (L) nella presa di corrente
4. Collegare il manipolo (O) all'alimentatore inserendo il connettore in metallo, posto alla fine del cavo del manipolo, nell'apposita presa del connettore (B)
5. Collegare il pulsante a pedale (G), inserendo il connettore plastico, posto alla fine del cavo del pulsante a pedale, nell'apposita presa del connettore (C)

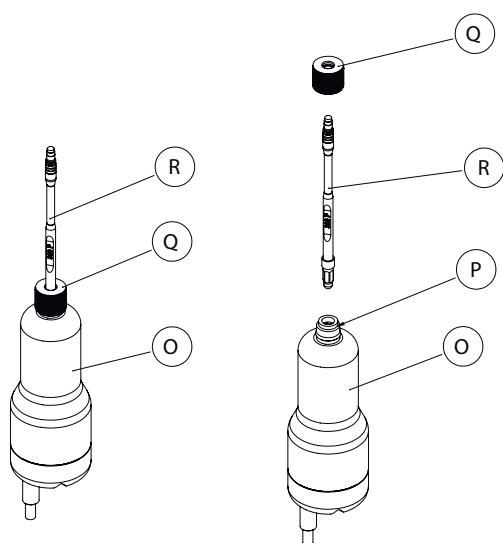


**Cautela:** Prima di ogni messa in servizio, assicurarsi di aver collegato in maniera corretta il Manipolo.

## 7.3. Messa in funzione

1. Accendere l'apparecchio agendo sull'apposito interruttore (F) posto sul retro dell'alimentatore.
2. la barra luminosa a led (D) si accende in funzione della forza selezionata

## 7.4. Inserimento degli strumenti sul Manipolo Funzione OSTEOTOMO



### 7.4. Inserimento degli strumenti sul Manipolo Funzione OSTEOTOMO

1. Inserire strumento (R) sul manipolo
2. Infilare la ghiera (Q) sullo strumento
3. Stringere la ghiera (Q)
4. Verificare che lo strumento sia saldamente fissato per evitare l'eventuale fuoriuscita dello strumento dal manipolo durante l'operazione che potrebbe causare grave rischio a operatore, assistenti e paziente.

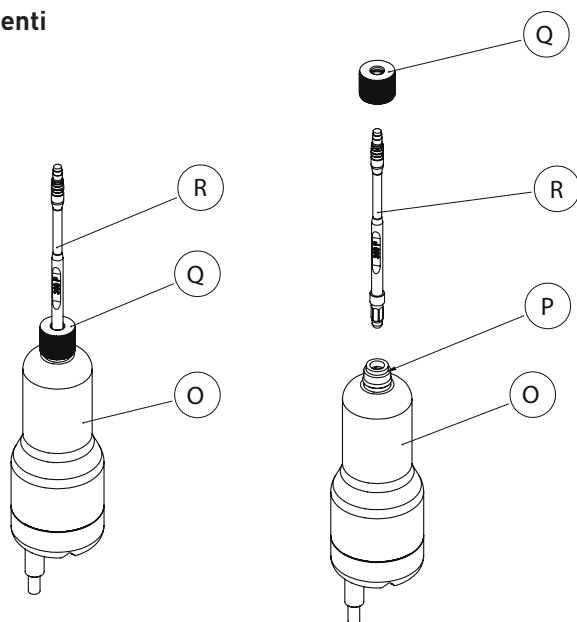


**Cautela:** Maneggiare con cura gli strumenti a lama.

Prestare la massima attenzione all'atto del loro inserimento nell'apposito manipolo e non lasciare il manipolo con lo strumento inserito nel vano alloggiatore presente sull'alimentatore.

## 7.5. Disinserimento degli strumenti

1. Allentare la ghiera (Q).
2. Sfilare lo strumento (R).



## 7.6. Attivazione del manipolo

1. Per mettere in funzione il manipolo, agire sul pulsante a pedale (L) schiacciandolo. A ogni pressione del pulsante a pedale o del pulsante manuale corrisponde un unico impulso.



**Nota:** Nella fase iniziale d'uso, per familiarizzare con il dispositivo, è consigliabile partire sempre dalla forza minore (valore 1).



**Cautela:** 1 colpo/sec per massimo 200 colpi poi una pausa di lavoro di 40 minuti

## 7.7. Regolazione della forza

1. Premere o rilasciare il pulsante a ritenzione (A) posto sull'alimentatore selezionando la forza desiderata
2. La barra luminosa a led (D) si accende in corrispondenza della forza selezionata (A metà per la forza 1 e completamente per la forza 2)



**Nota:** Il livello della forza più efficace sarà stabilita dal chirurgo in relazione alla pratica da eseguire.

**L'azione dello strumento è determinata sia dalla pressione esercitata sul manipolo dal chirurgo sia dall'avanzamento assiale dell'energia.**



**Nota:** È cura del chirurgo determinare il tipo di pressione da esercitare con lo strumento sull'osso per ottenere il risultato voluto.

## **8.0.MANUTENZIONE**

### **8.1. Pulizia e conservazione**



**Cautela:** È necessario disinserire la spina dalla presa di alimentazione di rete ogni volta che l'operatore va ad agire sull'alimentatore (es. pulizia, distacco dei connettori).



**Cautela:** Il cavo in silicone di connessione, il connettore in metallo ed il manipolo devono essere sterilizzati in autoclave prima di ogni utilizzo.



**Cautela:** Non inserire dita o attrezzi di altro genere all'interno dei connettori di collegamento del manipolo e del pedale.



**Avvertenza:** Evitare assolutamente la penetrazione di liquido all'interno dell'alimentatore. Non conservare liquidi sull'apparecchiatura o al di sopra di essa.

Le superfici esterne dell'alimentatore devono essere regolarmente disinfettate con l'utilizzo di prodotti non aggressivi per il materiale plastico.

### **8.2. Disinfezione e sterilizzazione delle parti**



**Cautela:** È necessario disinserire la spina dalla presa di alimentazione di rete ogni volta che l'operatore va ad agire sull'alimentatore (es. pulizia, distacco dei connettori)

## **DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO, DEL RELATIVO CAVO CON CONNETTORE, DELLA GHIERA E DELLO STRUMENTO**

Il manipolo (O) con relativo cavo e connettore in metallo, la ghiera (Q) e lo strumento (R) devono essere sterilizzati in autoclave prima del primo utilizzo e di ogni intervento.

Dopo lo smontaggio delle parti di interesse (seguendo le indicazioni riportate nella sezione 7.5), si effettua il lavaggio/sanificazione. Lavare i particolari sotto acqua corrente, spazzolando con cura, dopodiché procedere con il processo sterilizzazione in autoclave.

### **CONDIZIONI DI UTILIZZO DELL'AUTOCLAVE:**

Raggiungimento dello stato di vapore saturo ad una combinazione di valori di temperatura e pressione pari a:

121 °C per 1 Bar (1 Atmosfera)

135 °C per 2 Bar (2 Atmosfere)

| PARTICOLARE                    | LAVAGGIO/SANIFICAZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manipolo con cavo e connettore | Evitare assolutamente la penetrazione di liquido all'interno del manipolo. Non usare liquidi per la sanificazione.                                                                                                                                                                                                                                                     | Sterilizzare antecedentemente al primo utilizzo. I particolari non sono forniti sterili. <u>Sterilizzare prima di ogni intervento</u>                                                                   |
| Mandrino, raccordo             | Prima della sterilizzazione in autoclave effettuare una disinfezione con disinfettanti ad alto livello. Infridere la punta di un cotton fioc con il disinfettante e pulire accuratamente sia la parte interna che quella esterna del particolare. Leggere attentamente le istruzioni riportate sul flacone del disinfettante onde valutare l'idoneità del trattamento. | Procedere con la sterilizzazione in autoclave dei particolari prima del primo utilizzo in quanto sono forniti in imballo non-sterile. I particolari devono essere sterilizzati prima di ogni intervento |
| Strumenti a lama               | Evitare l'utilizzo di prodotti che contengano Benzalconio Cloruro (per esempio Golmar G-Decos, Lysol o similari).                                                                                                                                                                                                                                                      | Procedere con la sterilizzazione in autoclave prima del primo utilizzo in quanto sono forniti in imballo non-sterile. I particolari devono essere sterilizzati prima di ogni intervento                 |



**Cautela:** Prima di procedere con la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti si prega di leggere con attenzione le istruzioni contenute all'interno della confezione.

### 8.3. Manutenzione



**Cautela:** Non aprire l'apparecchiatura! Pericolo di scossa elettrica! Qualsiasi apertura dell'apparecchiatura da parte di persone non autorizzate invalida la garanzia.

**IL DISPOSITIVO NON NECESSITA DI LUBRIFICAZIONE E/O DI MANUTENZIONE. È FATTO DIVIETO DI OGNI SORTA DI INTERVENTO CON ATTREZZI SUL DISPOSITIVO.**

In caso di guasto, rivolgersi esclusivamente al distributore o alla casa produttrice (Riferimento sezione Guasti e anomalie). L'unica attività prevista è la sostituzione dei fusibili (Riferimento sezione Sostituzione dei fusibili).

### 8.4. Riparazione

**Cautela:** Non aprire l'apparecchiatura! Pericolo di scossa elettrica! Qualsiasi apertura dell'apparecchiatura da parte di persone non autorizzate invalida la garanzia.

**Avvertenza:** Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

Qualsiasi disfunzione nel funzionamento dell'apparecchio che porti alla necessità di effettuare una riparazione deve essere immediatamente segnalata al distributore/fornitore in modo che si possa procedere all'immediato ritiro dell'apparecchio.

La verifica del guasto e le necessarie riparazioni dovranno essere effettuate esclusivamente dall'assistenza tecnica del distributore/fornitore.

### 8.5. Sostituzione dei fusibili



**Avvertenza:** Utilizzare soltanto fusibili con i valori indicati.

1. Rimuovere il portafusibili di rete mediante un piccolo cacciavite.
2. Nell'apposito cassetto posto nel filtro di rete si trovano due fusibili da 1.6 A
3. Controllare se uno dei due fusibili o entrambi sono bruciati.
4. Procedere all'estrazione del/i fusibile/i.
5. Inserire un/i nuovo/i fusibile/i avente le caratteristiche indicate sulla relativa etichetta.
6. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

## 9.0. SMALTIMENTO

Questa apparecchiatura è contrassegnata in conformità della **direttiva europea 2012/19/UE** sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche - **RAEE**. Trascorsa la vita utile, l'apparecchiatura (alimentatore, manipolo e pulsante a pedale) deve essere smaltita come rifiuto speciale. Nell'ambito di applicazione della direttiva, il fornitore è responsabile del corretto smaltimento dell'apparecchiatura.

### **9.1. Responsabilità**

Il produttore di questo dispositivo, è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni della stessa esclusivamente se:

- L'installazione del dispositivo è stata effettuata seguendo scrupolosamente le istruzioni.
- Le modifiche e le riparazioni sono state effettuate da parte del personale autorizzato
- L'apparecchiatura è utilizzata in conformità delle istruzioni d'uso e per gli scopi indicati.

### **9.2. Garanzia**

La ditta produttrice garantisce la sostituzione gratuita in caso di materiale o di lavorazione difettosi, purché ciò venga dimostrato, per un periodo di due anni dalla consegna al cliente finale. Non si assume tuttavia i costi di spedizione e la responsabilità per i rischi derivanti dal trasporto. Per tutti gli altri casi, rimane valida la garanzia riportata nelle Condizioni commerciali generali.

**L'utilizzo di strumenti diversi da quelli forniti dal fabbricante non è consentito.**

### **9.3. Documentazione tecnica**

Il fabbricante fornirà su richiesta gli schemi dei circuiti, l'elenco dei componenti, le descrizioni o altre informazioni che assistano il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti dell'apparecchio EM indicate dal fabbricante come riparabili dal personale di assistenza tecnica.

## 10.0. DESCRIZIONE TECNICA

### 10.1. Guasti e anomalie

**Cautela:** È necessario disinserire la spina dalla presa di alimentazione di rete ogni volta che l'operatore va ad agire sull'alimentatore.

#### Descrizione dell'anomalia

Inattività totale del dispositivo, senza segnalazione acustica.

Possibili cause

- Interruzione dell'alimentazione di rete.
- Fusibile di rete danneggiato.
- Guasto nel circuito interno del dispositivo.

Rimedio

- Controllare la presenza dell'alimentazione di rete.
- Sostituzione del fusibile di rete come indicato nella sezione Manutenzione. Se il problema persiste dopo la sostituzione del fusibile, rivolgersi all'assistenza tecnica.
- Rivolgersi all'assistenza tecnica.

#### Descrizione dell'anomalia

Accensione barra luminosa LED di colore rosso, accompagnata da segnalazione acustica e modico riscaldamento del manipolo.

Possibili cause

- Guasto nel circuito interno del dispositivo.

Rimedio

- Spegnere il dispositivo medico.
- Rivolgersi all'assistenza tecnica.

#### Descrizione dell'anomalia

Alla pressione del comando a pedale non corrisponde un impulso.

Possibili cause

- Possibile errato inserimento connettore nell'apposita presa
- Danneggiamento del pulsante a pedale.
- Guasto nel circuito interno del dispositivo.

Rimedio

Verificare il corretto inserimento del connettore plastico nell'apposita presa (C)

- Verificare se alla pressione del comando manuale corrisponde l'impulso.
- In caso negativo consultare l'assistenza tecnica e richiedere un nuovo pulsante a pedale.

### **Descrizione dell'anomalia**

#### La barra luminosa a led non si accende

Possibili cause

- Danneggiamento del sistema led.
- Guasto al circuito interno del dispositivo

Rimedio

- La forza viene comunque espressa dalla posizione del pulsante a ritenzione posto sull'alimentatore (Rilasciato livello 1 - Premuto livello 2). In tale evenienza è quindi possibile per l'operatore concludere l'operazione prima di inviare l'apparecchiatura al servizio di assistenza tecnica per la riparazione.

### **Descrizione dell'anomalia**

#### Modico riscaldamento del manipolo

Possibili cause

- Utilizzo scorretto con il superamento di 200 impulsi consecutivi (1 impulso/secondo) senza prevedere una pausa di lavoro

Rimedio

- Spegnerne il dispositivo. Attendere 40 minuti prima di riprendere il lavoro.

### **Descrizione dell'anomalia**

#### Guarnizione ad anello OR 108 del manipolo non esercita più la funzione di tenuta antisvitamento della ghiera

Possibili cause

- La guarnizione ad anello è consumata o danneggiata

Rimedio

- Sostituire la guarnizione ad anello con quella di ricambio, in dotazione con il manipolo.
- Se il problema persiste, contattare il centro di assistenza autorizzato.

## 11.0. DATI DI TARGA E DATI TECNICI

|                                     |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| Tensione di alimentazione           | 230 V                  |
| Frequenza nominale                  | 50 Hz                  |
| Corrente nominale in stand-by       | 0.070 A                |
| Corrente nominale durante l'impulso | 0.38 A                 |
| Fusibili                            | F – 5x20 – 250V- 1,6 A |

### **Dispositivo medico di classe IIa secondo la MDD 93/42/CEE**

### **Apparecchio elettromedicale di Classe II di tipo BF secondo le norme IEC 60601-1**

|                           |                            |
|---------------------------|----------------------------|
| Dimensioni<br>(l x h x p) | 226.5 mm x 223 mm x 109 mm |
| Peso unità di controllo   | Kg. 2,600                  |
| Peso manipolo             | Kg. 0,390                  |

|                                                                       |                     |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Condizioni di stoccaggio/trasporto                                    |                     |
| Temperatura di stoccaggio                                             | - 40°C / + 50° C    |
| Umidità dell'aria<br>(umidità relativa, senza formazione di condensa) | 10% . 90%           |
| Pressione atmosferica:                                                | +700hPa / +1060 hPa |

|                                                                       |                     |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Condizioni di impiego                                                 |                     |
| Temperatura di esercizio                                              | -5 °C / + 45 °C     |
| Umidità dell'aria<br>(umidità relativa, senza formazione di condensa) | 15% . 85%           |
| Pressione atmosferica:                                                | +700hPa / +1060 hPa |

## 12.0. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ELETTROMAGNETICA

| IMMUNITY TEST                                                                                          | IEC 60601 TEST LEVEL                                                                                                                                                                   | COMPLIANCE LEVEL | ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                         | ±8kV contact<br>±2, 4, 8, 15kV air                                                                                                                                                     | Compliant        | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.                                                                                                                               |
| Electrical fast Transient/Burst<br>IEC 61000-4-4                                                       | ±2kV for input power ports<br>±1kV for I/O ports                                                                                                                                       | Compliant        | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                         |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                                 | Input power ports:<br>0.5 and 1.0kV (line to line)<br>0.5, 1.0 and 2.0kV (line to earth)<br>Signal I/O:<br>2kV (line to earth)                                                         | Compliant        | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                         |
| Voltage Dips, Short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11 | Dips:<br>>95% UT for 0.5 and 1 cycle<br>30% UT for 25 cycles (50Hz)<br>30% UT for 30 cycles (60 Hz)<br>Interruption:<br>>95% UT for 250 cycles (50Hz)<br>>95% UT for 300 cycles (60Hz) | Compliant        | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8                                              | 30 A/m                                                                                                                                                                                 | Compliant        | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                   |

| IMMUNITY TEST                 | IEC 60601 TEST LEVEL      | COMPLIANCE LEVEL | ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|---------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150KHz to 80MHz | 3 Vrms           | <p>Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance.</b></p> $d=1,167* \sqrt{P}$ $d=1,167* \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d=2,2333* \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ <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 metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>3</sup>, 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>  |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3  | 3V/m<br>80 MHz to 2,5 GHz | 3 V/m            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Note 1: at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

Note 2: these guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum power of communications equipment.

| SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER         |                                             |                                             |                                              |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6<br><br>Radiated RF<br>IEC 61000-4-3 | 150 KHz to 80 MHz<br>$d=1,17*\sqrt{P}$<br>m | 80 MHz to 800 MHz<br>$d=1,17*\sqrt{P}$<br>m | 800 MHz to 2,5 GHz<br>$d=2,33*\sqrt{P}$<br>m |
| 0,01                                                              | 0,117                                       | 0,117                                       | 0,233                                        |
| 0,1                                                               | 0,370                                       | 0,370                                       | 0,740                                        |
| 1                                                                 | 1,17                                        | 1,17                                        | 2,33                                         |
| 10                                                                | 3,70                                        | 3,70                                        | 7,40                                         |
| 100                                                               | 11,7                                        | 11,7                                        | 23,3                                         |

For transmitters rated at maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be estimated 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 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Management  
System  
EN ISO  
13485:2016



[www.tuv.com](http://www.tuv.com)  
ID 9105068970

**FABBRICANTE: Meta Ergonomica S.r.l.**

Via Monte Nero, 19 - 20029 Turbigo (MI) - Italy

Tel: + 39 0331 890280 - +39 0331 899540

