



Electric Digital Endodontic Torque Control System



User's Manual



**Manufacturer and Distributor****ATS Dental**
Advanced Technology SolutionsVia Vecchia Provinciale Lucchese, 49
50030 SERRAVALLE PISTOIESE
ItalyIEC 60601-1
EN ISO 13485

This equipment is manufactured according to current regulations and standard (IEC 60601-1) and according to the EN ISO 13485 quality control certification system.

**Service hotline:**

+39 0573 518137

info@atsdental.it

Please indicate the product serial number in all requests. Additional information can be obtained at: www.atsdental.it

This **Operating and Maintenance Instruction Manual** provides instructions on HI TECH ENDO. The text, graphics and icons are used to facilitate understanding of the functions and operations by the final user.

Target Group: Dentists and office personnel.

It is very important to keep this manual with the device, for easy reference at any time in the future. In the event of sale or transfer to another final user, be sure to attach this Operating and Maintenance Instruction Manual. Transferring this manual will ensure, the new final user will have all the necessary information to understand the functionality and proper use of the unit. These instructions are intended to ensure the safe use of this equipment and should be read carefully before installation and use of the device.

Description of safety instruction

	Important information, explanation or integration for users.
	Have a direct impact on the functionality of this product or warns of possible misuse and/or harm to the product or the user.

Three hazard levels are used in this document for avoiding personal and property damage:

 CAUTION	Indicates a hazardous situation that can cause damage to property, or mild or moderate physical harm. (*)
 WARNING	Indicates a hazardous situation that can cause death or serious injury. (*)
 DANGER	Indicates the maximum hazard level. Indicates a directly hazardous situation that can cause death or serious injury. (*)

(*) The optional step covers necessary measures for avoiding hazards.

Symbols

	UE 2017/745		Risk of electric shock
	Follow Instructions for use		Disposal Information
	Type B appliance	V	Supply Voltage
	Manufacturer	REF	Reference
	No access for persons with active implant as pacemaker		Mode: continuous operation with intermittent load
	Safety: Class II		Input Polarity

The symbols printed on the outside are for transportation and storage, and have the following meaning:

	Protect from moisture		Transport upright with the arrows pointing upwards
	Fragile - Protect against impact!	Handle With Care	=



Please keep the packaging in case you need to return the product for servicing or repair.



DFU Rev3 10/2019
HTE800
Pag. 5 / 44



**Do not remove this rating plate from the unit for any reason.
Refer to the SN=Serial Number in any communication with the Manufacturer.**



This symbol placed on the above sticker remind to consult the present
Operating and Maintenance Instruction Manual

I - INTRODUCTION

Congratulations, on purchasing the **HI TECH ENDO** Electric Digital Endodontic System. **HI TECH ENDO** is equipped with the new **Forward - Reverse (Reciprocating) movement** designed for use with files from all major suppliers. Standard **ROTATING** movement is also available.

HI TECH ENDO is a unit with high precision in angle measurement evaluating precisely the angular position.

HI TECH ENDO is very easy to install, operate and maintain.

To receive maximum performance and durability from your **HI TECH ENDO**, please read the entire Operation and Maintenance User Manual before using the device

Separate manuals may be provided to cover the operation and maintenance of handpieces or other accessories for your unit.



Read this instruction booklet carefully before installing and using the machine. In this way, you will obtain the best possible results and maximum operating safety. This booklet must be kept with the apparatus in case of sale or transfer to another user.

II – WARNINGS



To reduce the risks of accidents, the precautions stipulated below must be taken.

Device users:

- Use of the **HI TECH ENDO** is restricted solely to qualified, trained and competent dental health practitioners in the normal context of their work.
- If you have received this device by error, please contact the supplier so that it can be removed.

Interactions:

- The device complies with applicable electromagnetic compatibility standards. The user should nevertheless ensure that any potential electromagnetic interference does not cause an additional risk (presence of radiofrequency emitters, electronic devices, etc.).



Interference may occur when used on patients with cardiac pacemakers. This system emits electromagnetic fields, which means there are some potential risks. The malfunctioning of implantable devices such as cardiac pacemakers and ICDs (implantable cardioverter defibrillator) is possible:

- Ask patients and users if they have an implanted device before using this product.
- Explain the circumstances to them

- Weigh the risks and benefits and contact your patient's cardiologist or appropriate qualified healthcare professional prior to performing the treatment
- Keep this product away from implanted devices
- Make appropriate emergency provisions and take immediate action if patients become ill
- Symptom including a raised heartbeat, irregular pulse, and dizziness may signal problems with a cardiac pacemaker or ICD.

Electrical connection:

- Your device must be connected to the electric power supply by a certified dental installation technician.
- The electric supply to which the device is connected must comply with the standards in force in your country.

Using the device:

- Do not use the device if it appears to be damaged or faulty.
- Turn the device off before unplugging the power cord.
- To unplug the power cord, grip the cord plug and hold the wall socket.
- When the device is not to be used for a long period of time, unplug the device from the electric supply.
- Do not move the device during use.

 CAUTION	<ul style="list-style-type: none">▪ Do not insert anything inside the motor▪ The "Motor" is supplied Non-Sterile!▪ Use only power adaptor provided (chapter 3)
 DANGER	<ul style="list-style-type: none">▪ Use for intended purposes only. Failure to observe the operating instructions may result in the patient or user suffering serious injury. Before using this product, make sure that you have studied and understood the operating instructions.▪ Do not install where there is a risk of an explosion. The systems are not intended for operation in the presence of flammable anesthetics or gases.▪ Do not disassemble or alter the system motor, console, or footswitch.
 WARNING	<ul style="list-style-type: none">▪ Connect mains cord to a properly outlet only.▪ Never touch files when they are still rotating.▪ Contra-angle should only be attached when the motor has stopped running.

Environment:

- Do not cover the device.
- Do not immerse the device in liquid, and do not use it outdoors.
- Do not tilt the device at an angle greater than 5°.
- Do not place the device near a heat source.
- Do not change leads with leads different than the supplied ones.
- Make sure that the cords are not in a traffic path.

- The device should be stored in its original packaging in a safe place.
- The device is not designed for use in the presence of anesthetic gases or any other flammable gas.
- Do not expose the device to water vapor, or splashes.
- The device is not designed to work near ionizing radiation.
- Do not insert metal objects into the device (risk of electric shock, short-circuit or emission of hazardous substances).

Maintenance:

- Before and after each use, your device must be disinfected with products recommended by the manufacturer.
- Before each procedure, it is essential to make sure that the accessories to be used have been cleaned and disinfected.

Accessories:

- The device can only accept accessories designed by the manufacturer for the particular use for which they are intended.
- Use of accessories from other manufacturers is a potential hazard for you or your patients.

Repair:

- Do not repair or modify the device without prior authorization from the manufacturer.
- In the case of a fault, contact the supplier of your device. Do not use unauthorized repairers, who might make your device dangerous for you and your patients.

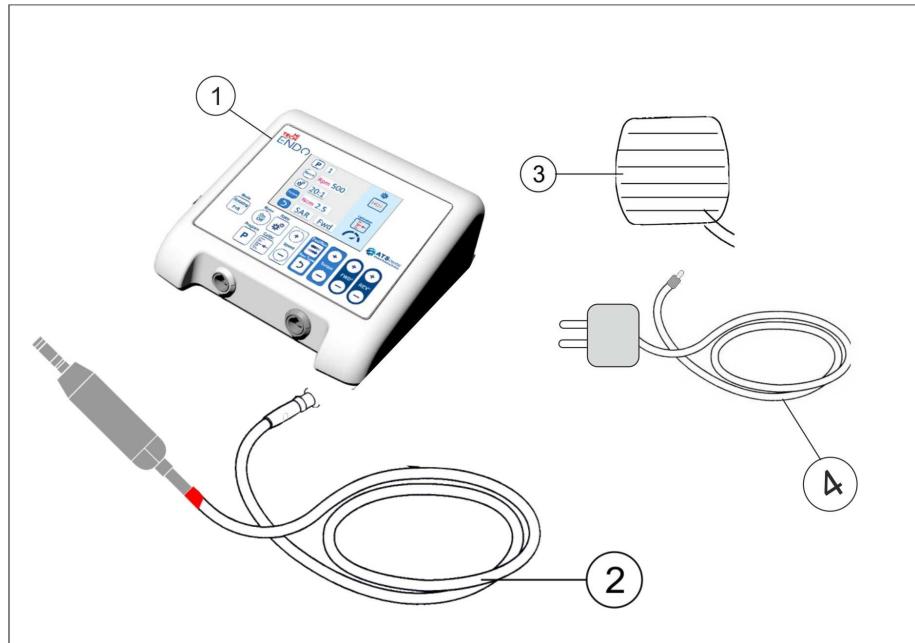
If you have any doubt, contact an approved dealer or our customer support department:

- E-mail: info@atsdental.it

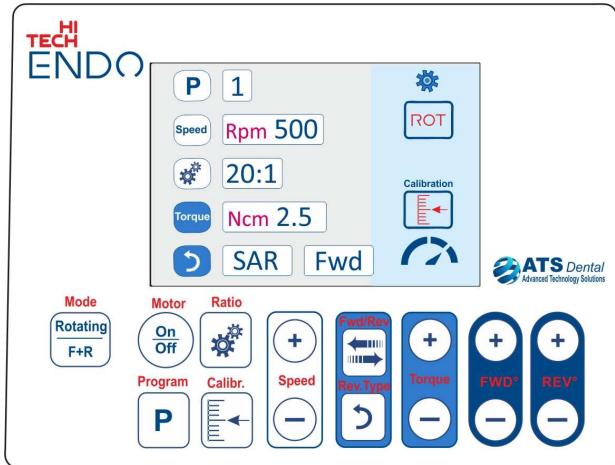
III – DESCRIPTION

PHYSICAL DESCRIPTION

1. HT801 - Electronic Control Console
2. HT802- Micro Motor
3. HT803 - Foot Control
4. HT804 - Power Supply9V 2A



TECHNICAL DESCRIPTION

**TFT screen/control Keypad**

The HI TECH ENDO is adjusted by applying reasonable pressure to the keypad buttons.

1. "MODE" The operator can easily switch from "F+R" and "ROTATING".
2. "PROGRAM" The Display change accordingly. Scrolls Programs (1 -10).
3. "RATIO" Set the handpiece ratio. (1:1 - 6:1 - 16:1 - 20: 1- 32:1.)
4. "CALIBR." Performs a self-calibration of handpiece and micromotor.
5. "MOTOR" Switches ON and OFF motor (if enabled).
6. "SPEED+/-" Set motor rotation speed (value in rpm).
7. "TORQUE+/-" Set motor torque (value in Ncm).
8. "FWD/REV" Clockwise and anti-clockwise.
9. "REV type" Stop, Auto reverse, Special Auto Reverse.
10. "FWD°" Scroll up and down from 10° to 360 ° in forward.
11. "REV°" Scroll up and down from 10° to 360 ° in Reverse.

Information required by the user is displayed on the TFT screen.

b. Control unit back panel

1. Main Power On/Off Switch.
2. Power

c. Control footswitch

Activates the pre-selected maximum speed or start Forward/Reverse Movement

d. Technical characteristics

Console / micro motor / footswitch			
Manufacturer	ATS DENTALsrl	Fuses	NO
Dimensions (W x H x D)	170 x 110 x h90 mm	Protection	Class II
Materials	ABS	Type	B
Micro motor	10000 rpm / Torque: 6.8 mNm	Class MD	Ila rule 9 in Annex VIII UE2017/745
Noise	< 65 dBA	Protective index console	IP20
Input Voltage	9 VDC	Protective index micro motor	IP65
Input Current	2.0 A	Protective index footswitch	IP20
Not suitable for use in presence of flammable anesthetics or oxygen.			
Conditions of use: Temp +18°C/+40°C (+64°F/+140°F) RH < 80%. Altitude restriction:3.000m (10.000 ft)			
Shipping and Storage conditions: Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) RH < 20-95% non condensing.			
Life of the device: When used as prescribed = 5 years. No warranty claim may be made in the event that the failure happen sooner or later than indicated, because of the frequency of use, sterilization and maintenance.			

IV– INSTALLATION / FIRST USE**UNPACKAGING THE DEVICE**

Upon reception of the device, check for any damage caused in transit.

Contact your supplier if necessary.

RECOMMENDATIONS

Have your device connected to the power supply by a certified dental installation technician. The electrical connection of the HI TECH ENDO must comply with the standards applicable in your country.

INSTALLATION**Important:**

Do not place the HI TECH ENDO close to or on top of another device.

Do not place the power cord and the footswitch cord in a wire cover or in a cable gland.

1. Remove the unit and its accessories from their original packaging and place on a flat surface. Do not install near heat sources, direct or indirect.
2. Verify the contents of the box according to the section “**PHYSICAL DESCRIPTION**”.

3. Do not kink the motor hose since it may damage it.
4. All accessories are supplied non-sterile.
5. The serial number on the unit's rear panel must be the same as the one on transport documents.
6. Allow at least 150 mm free space around the unit for cooling ventilation.
 - Place the control unit in position on a fixed surface, horizontal or with a slope of no more than 5°.
 - Check that the power switch is in position O (off).
 - Connect the power cord to the receptacle of the device.
 - Connect the power cord to a socket.
 - Connect the control footswitch to the footswitch connector.
 - Position the footswitch so that it is easily accessible for your feet.
 - Connect the micro-motor and cord to the connector.
 - Place the micro-motor on its rest.

V–ADJUSTMENTS / SETTINGS / INTERFACE

START UP



Before turning on the central unit, check to see that you have completed the installation of ALL COMPONENTS.

When first switched on the unit will show “**Rotating**”, and values set by manufacturer on the display.

Use “MODE” button to toggle from “Rotating” Mode to “F+R” Mode

SETTINGS

HI TECH ENDO will store the operative parameters for each “program” as soon as they will be set by the user and they will be maintained in the memory even if the central unit will be switched off. For each “program” it is possible to set: speed, torque, ratio, type of auto-reverse, values of the Angle in FWD and REV. **To reset the parameters to the manufacturer ones** (Software unit reset), **press the “Program” key while the unit is switched on.**

TORQUE CALIBRATION

Perform torque calibration, press “**Calibration**” key on front panel while holding the motor. This function check the handpiece mechanical inertia, in order to off-set this value. This operation will take a few seconds, the motor will run at different speed (Fig. 7)

Time of Calibration: about 8 sec. Do not perform any operation during calibration. Calibration should be done before each endo session or anytime the contra-angle is changed or lubricated.

 CAUTION	<ul style="list-style-type: none">The file must not be engaged in any operation when this function is performed.Calibration should be done before each session or anytime the handpiece is changed or lubricated.
 i	<ul style="list-style-type: none"><i>Do not perform calibration if the micro motor is not inserted in the receptacle on the front panel of the unit. In case of error, perform a "System Reset" as described.</i>

PROGRAM SETTINGS ADJUSTMENT

Rotating mode

In every program has been set the same information by the manufacturer:



The listed parameters are only examples. To prevent unnecessary risk, observe the guideline speeds given by the manufacturer of the rotating instruments and contra-angle system in use.

Programming the unit:

- RATIO:** Sets handpiece reduction ratio. See the available reduction ratio in the following table:

1:1	6:1	16:1	20:1	32:1
-----	-----	------	------	------

2. SPEED +/-: Sets motor rotation speed. See the following table:

	Reduction Rate				
	1:1	6:1	16:1	20:1	32:1
RPM	10000	1660	600	500	300
	9000	1500	550	450	280
	8000	1330	500	400	250
	7000	1160	450	350	200
	6000	1000	400	300	180
	5000	800	300	250	150
	4000	650	250	200	100
	3000	500	200	150	
	2000	300	100	100	
	1000	150			

3. TORQUE +/-: increases or decreases the torque values (24 steps). Torque values are in Ncm and depend on contra-angle reduction rate. See the following table:

Ncm with Ratio 1:1 or 6:1						
0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5

Ncm with Ratio 16:1 20:1 32:1						
0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	7.5

4. REVERSE: Switch between forward and reverse motor rotation (when in reverse, console will emit a beeping tone).

5. REV TYPE :Set the type of Auto-reverse:

A. STP – Auto-reverse “OFF”:

The motor handpiece stops without reverse rotation

B. AR – Autoreverse “Standard”:

When file reaches the set torque value, the motor runs reverse until the motor has been stopped. Next start will be in Forward. *NB: In use only if Torque is not set on Max*

C. SAR – Auto-reverse “Special”:

When file reaches the set torque value, the motor runs reverse until it has freed the file.
Then the motor runs again in forward. *NB: In use only if Torque is not set on Max*

NB:

Beeping sound notifies user when 75% of the preset torque has been reached and when preset torque limit has been exceeded.



CAUTION

Always check the values before use. Danger of injury for incorrect use.

F+R mode



The listed parameters are only examples. To prevent unnecessary risk, observe the guideline speeds given by the manufacturer of the rotating instruments and the guideline given by the manufacturer of the contra-angle in use.

Programming the unit:

1. **RATIO:** Sets handpiece reduction ratio. See the available reduction ratio in the following table:

1:1	6:1	16:1	20:1	32:1
-----	-----	------	------	------

2. **RPM +/- :**Sets motor rotation speed. See the following table:

	Reduction Rate				
	1:1	6:1	16:1	20:1	32:1
10000	1660	600	500	300	
9000	1500	550	450	280	
8000	1330	500	400	250	

RPM	7000	1160	450	350	200
	6000	1000	400	300	180
	5000	800	300	250	150
	4000	650	250	200	100
	3000	500	200	150	
	2000	300	100	100	
	1000	150			

3. **FWD° +/-:** increases or decreases the angle value in **FWD** from 10° to 360°, by step of 5°.
4. **REV° +/-:** increases or decreases the angle value in **REV** from 10° to 360°, by step of 5°.



Always check the values before use. Danger of injury for incorrect use.

VI – USING THE DEVICE



Before turning on the central unit, check to see that you have completed the installation of ALL COMPONENTS.

Important:

- Do not disconnect the micro-motor cord when the device is switched on and the footswitch is pressed.
- Do not engage the instrument to or disengage it from the contra-angle when the micromotor is running.
- All accessories must be cleaned and disinfected before use.
- For your safety and that of your patient, the HI TECH ENDO must not be used with accessories other than those supplied by the manufacturer.
- Check the integrity of the device and its accessories before and after each use in order to detect any problem.
- If necessary, do not use the device and replace any faulty component.

The HI TECH ENDO is prepared for use as follows:

- Make sure that the device is connected correctly and properly insulated.

- Micromotor connection:

- Connect the micro motor into the receptacle on the front of the central unit
- Connect the contra-angle to the micro motor and fit an instrument (file) to the contra-angle.

Attach the appropriate "E-Type" handpiece to the motor. It can be used with most endodontic contra-angles without internal light or spray on the market.



- Use only contra-angle that conform to ISO 3964.
- Change the contra-angle only when the motor not running.

- Place the micro motor on the motor holder.

- Footswitch connection:

- Connect the footswitch into the receptacle on the front of the central unit
Place the footswitch on the ground.



While inserting the plug, align the guide on the connector in an upright position to fit into the corresponding female guide on the HI TECH ENDO (Fig. 13). Connectors have a spring retention system to help avoid accidentally disconnecting the unit's cords and cables.

- Switch on the device:



Electrical connections

- Check the voltage present on your power line (100VAC to 240VAC).
- Connect the power cord to HI TECH ENDO by inserting the female connector of the power supply into the male receptacle on the back of the unit.
- Connect the power supply into the electrical outlet.

VII – SHUTTING DOWN THE DEVICE

Upon completion of the dental procedure:

- Remove the instrument fastened to the contra-angle.
- Disconnect the contra-angle from the HI TECH ENDO micro-motor.
- Disconnect the micro-motor cord from the HI TECH ENDO unit.
- Switch the device off (O).

VIII – ROUTINE MAINTENANCE / STERILIZATION

Important:

The HI TECH ENDO micro-motor and cord is not autoclavable.

CONTRA-ANGLE MAINTENANCE

Refer to the manufacturer's instructions for your contra-angle.

ROTARY INSTRUMENT MAINTENANCE

Please refer to the manufacturer's instructions for your instruments (file).

DEVICE MAINTENANCE



Important:

Do not use an abrasive product to clean the device.

Do not allow cleaning/disinfecting spray to penetrate inside the device.

The device, motor and footswitch are not sterilizable.

Unplug the main unit from power source before cleaning or disinfecting. Do not use directly on liquids and sprays. Never immerse the unit or its parts in liquid.

External surface of the console may be cleaned with a damp cloth or disinfectant wipe. The housing is not waterproof. Do not use ultrasonic or steam sterilizers.

The HI TECH ENDO control unit and the footswitch must always be cleaned and disinfected after each procedure using alcohol, disinfectant agents or disinfectant wipes for dental practices.

The exterior of the footswitch may be cleaned by wiping with a soft cloth moistened with mild detergent or disinfecting solution.

Regular monitoring of the HI TECH ENDO unit is necessary in order to detect any problem. It is important to keep the control unit ventilation vents clean in order to avoid abnormal heating.

MICRO-MOTOR AND CORD MAINTENANCE

Do not sterilize or lubricate the micro motor.

Do not attempt to disassemble the motor or motor connector. Unplug the main unit from power source before cleaning or disinfecting. Do not use directly on liquids and sprays. Never immerse the motor in liquid. External surface of the micro motor may be cleaned with a damp cloth or disinfectant wipe. Do not place micro motor in ultrasonic sterilizers. Motor holder may be cleaned with a damp cloth or disinfectant wipe.

 CAUTION	Always check the values before use. Danger of injury for incorrect use.
	<i>When treating patients who may have an acute, critical infectious disease, be sure to observe the hygienic measures cited in applicable publications and reports. If possible, use suitable disposable products to avoid the transmission of critical pathogens. These protect the user, the patient and all participants in the office.</i>

IX – MONITORING / PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE



Important:

In the case of a fault, you are advised to contact the supplier of your device. Do not use unauthorized repairers, who might make your device dangerous for you and your patients.

MONITORING

Regular monitoring of the device and its accessories is necessary in order to detect any insulation fault or damage. Replace, if necessary.

It is important to keep the control unit ventilation vents clean in order to avoid abnormal heating.

PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE

HI TECH ENDO micro-motor inspection/overhaul: The manufacturer recommends inspection or overhaul of the I-Endo micro-motor at least once a year.

The micro motor cable has limited durability and is considered a consumable product. The durability of the cable is largely dependent upon use and treatment, i.e., handling, reprocessing and frequency of use.

Caution must be exercised when connecting or disconnecting the micro motor and foot control cable from the device to avoid damage to the cable (Fig. 13).

Periodically inspect the micro motor cord for damage prior to use. If there is damage noted, contact ATS DENTAL.



1. Do not attempt to disassemble the motor or motor connector.
2. Do not oil or lubricate the motor.
3. Do not attach a handpiece to the motor while the motor is running.
4. Do not bend motor cord sharply.
 - The micro motor is sensitive to shock. Do not drop or impact micro motor against hard surface

Failure to comply with any of the above instructions may void your warranty



The average life of this medical device with normal use and in accord with the present user manual, has been calculated to be 5 years. According with EN62353 we recommend users verify every 2 years from the date of the first use: dispersion current versus ground, in the box and in the patient.

MOTOR RUBBER O-RING:

- If necessary, substitute the "Rubber O-Ring"

LUBRICATING:

- **Do not oil or lubricate the micro motor.**

	<i>Micro motor and console do not require modification.</i>
---	---

OPERATION FAULTS**Fault detected: The central unit does not switch on.**

Possible cause	Solution
• Power supply not connected properly	Make sure the power supply is properly plugged into the electrical outlet and the connector on the back of the unit.
• Unit has not been switched on.	Check the back of the unit to see that the On button has been pressed.
• Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another working electrical outlet. If the unit does not turn on, verify the integrity of the fuse in
• Broken connections inside. • PCB faulty. • Power interrupted.	Immediately discontinue use of the device and contact ATS DENTAL after-sales-service.

Fault detected: The central unit turns off and stops working suddenly

Possible cause	Solution
• Power supply cable damaged. • PCB damaged. • Connections inside interrupted	After checking the correct connection to the electrical outlet and the absence of liquid in the unit, try to power the central unit. If the device does not turn on, immediately discontinue use of the device and contact ATS DENTAL

Fault detected: The foot pedal doesn't start the motor

Possible cause	Solution
• Micro Motor cable not connected properly	Check to see that the micro motor cable is securely plugged into the connector on the front right of the central unit, disconnect and reconnect.
• Footswitch cable is not connected properly	Check that the footswitch cord is plugged into the connector on the front left of the central unit, disconnect and reconnect
• Male connector of the micro motor damaged.	Unplug the micro motor and make sure that the male connector is not damaged, wet or damp.

• Pins of the connector damaged	Unplug the micro motor and the footswitch cable, make sure the metal pins on the male connector are intact and not damaged and have not broken off and/or remained stuck in the female connector mounted on the unit.
---------------------------------	---

• Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.
------------------	---

• Footswitch damaged.	Check the ability to start the micro motor from the central unit keyboard, pressing the [Motor ON/OFF switch]. If so, contact ATS DENTAL after-sales-service.
-----------------------	---

Fault detected: The display is not working properly

Possible cause	Solution
• Contra angle damaged.	Check the integrity of the contra angle.
• Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.
• Possible interference.	Check to see if the central unit has been positioned too close to another electrical device which can cause interference. In this case, move the interfering electrical device further away from the central unit.
• Broken connections inside. • Display damaged. • PCB damaged.	If you cannot find the cause of the malfunction, immediately discontinue use of the device and contact ATS DENTAL after-sales-service.

Fault detected: The keyboard is not working properly

Possible cause	Solution
• Keyboard damaged.	Contact ATS DENTAL after-sales-service.
• Broken connections inside.	

Fault detected: The sound signals are not working properly

Possible cause	Solution
• Broken connections inside	Immediately discontinue use of the device and contact ATS DENTAL after-sales-service.

Fault detected: The motor doesn't work

Possible cause	Solution
• Micro motor cable not connected properly	Check to see that the micro motor cable is plugged into the connector on the front right of the central unit, disconnect and reconnect.
• Contra angle defective or not properly calibrated.	Check the integrity of the contra angle. Remove the contra angle and perform calibration.

•Footswitch damaged.	Attempt to start the micro motor by using the [Motor ON/OFF button] on the central unit keyboard. If unit does not turn on, contact ATS DENTAL after-sales-service.
•Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.
•PCB damaged. •Motor damaged. •Connector pins and/or cable damaged.	Immediately discontinue use of the device and contact ATS DENTAL after-sales-service.

Fault detected: The motor stops suddenly

Possible cause	Solution
•Micro motor/Cable damaged	Check to see that the micro motor cable is plugged into the connector on the front right of the central unit, disconnect and reconnect. Start the motor by pressing the [Motor ON/OFF button on the keyboard] . If the motor turn on, immediately discontinue use of the device and contact ATS DENTAL after-sales-service.
•Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.
•Footswitch damaged.	Attempt to start the micro motor by using the [Motor ON/OFF button] on the central unit keyboard. If unit does not turn on, contact ATS DENTAL after-sales-service.
•PCB damaged.	If you cannot find the cause of the malfunction, immediately discontinue use of the device and contact ATS DENTAL after-sales-service.

Fault detected: The Motor will not turn off

Possible cause	Solution
•Keyboard and/or footswitch damaged	Try to turn off the motor by pressing the [Motor ON/OFF button] on the keyboard or by using the footswitch. If the motor will not turn off, immediately discontinue use of the device and contact ATS DENTAL after-sales-service.
•Broken connections inside. •PCB damaged	Immediately discontinue use of the device and contact ATS DENTAL after-sales-service.
•Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.

X – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY



Important:

The power cord, micro-motor cord, and footswitch cord must be kept apart.

The HI TECH ENDO requires special precautions to be taken with regard to electromagnetic compatibility. It must be installed and prepared for use as described in chapter 4.

Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the HI TECH ENDO. The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.

The HI TECH ENDO must not be used near to or on top of another device. If this cannot be avoided, its operation under the conditions of use must be checked beforehand.

The use of accessories other than those specified or sold by the manufacturer as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the HI TECH ENDO.

 CAUTION	To avoid possible risks of electromagnetic interferences do not use other electro-medical instruments of similar nature near HI TECH ENDO. The unit complies with the current normative electromagnetic radiation law.
	This device has been tested and found to comply with the emissions requirements of IEC 60601-1-2. These requirements provide reasonable protection against harmful electromagnetic interference in a typical medical installation. However, high levels of radio-frequency (RF) emissions from electrical devices, such as cellular phones, may disrupt the performance of this device. To mitigate disruptive electromagnetic interference, position this device away from RF transmitters and other sources of electromagnetic energy.
 DANGER	Risks from electromagnetic fields: The functions of implanted systems (such as pacemakers) can be influenced by electromagnetic fields. Patients and users must inquire about implanted systems before using themotors and check the use. Do not bring the motors close to the systems. Take suitable emergency precautions and immediately react to any changes in health.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

HI TECH ENDO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The HI TECH ENDO should only be used in such an environment.

RF emissions CISPR 11	Group 1	HI TECH ENDO uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	HI TECH ENDO is suitable for use in all establishment including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Immunity ESD	15kV in air 8kV contact	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
burst	2kV/100kHz	
Magnetic field:	30A/m	
immunity to RF currents	range 150kHz- 80MHz	3V modulation 80% 1kHz
surge immunity		1kV differential mode 2kV common mode

XI – DISPOSAL AND RECYCLING

As electrical and electronic equipment, the device must be disposed of according to a specialized procedure for collection, pick-up and recycling or destruction (in particular on the European market, with reference to Directive 2002/96/EC of 23/01/2003).

When your device reaches the end of its life, we consequently recommend that you contact your dental equipment dealer (or, failing this, the nearest ACTEON GROUP office, the list of which is given in chapter 15), for information on how to proceed.

XII – MANUFACTURER'S LIABILITY

The manufacturer is not liable if:

- the manufacturer's installation recommendations have not been followed (supply voltage, electromagnetic environment, etc.),

- repairs or other work have been done on the device by persons not authorized by the manufacturer,
- the device has been used in an electrical installation which does not comply with current standards,
- the device has been used in a way which is not stipulated in this manual,
- accessories (motor and cord, footswitch, etc.) other than those supplied by ATS DENTAL have been used,
- the instructions in this document have not been followed.

Note:

The manufacturer reserves the right to modify the device and/or the user manual without notice.

XIII – REGULATIONS

This medical device is classified as class IIa according to European directive 93/42/EEC. This equipment is manufactured in compliance with the current IEC 60601-1 standard. This equipment has been designed and manufactured according to an ISO 13485-certified quality assurance system.

ATS riserve the right to change this manual without advice



MANUALE D'USO

E MANUTENZIONE

	MANUALE D'USO Rev3 10/2019 HTE800 Pag. 27 / 44	 ATS Dental Advanced Technology Solutions
---	--	--

Fabbricante e Distributore	
	ATS Dental Advanced Technology Solutions
	Via Vecchia Provinciale Lucchese, 49 51030 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ITALY
0425	Questo dispositivo medico è stato progettato in conformità alla direttiva UE/2017/745. L'apposizione di questo marchio implica la conformità alle direttive europee ed agli standard applicabili.
IEC 60601-1 EN ISO 13485	Questo dispositivo è stato prodotto in conformità alle vigenti norme (IEC 60601-1) ed alla Norma EN ISO 13485 per la certificazione del Sistema Qualità.

Per ulteriori informazioni consultare: www.atsdental.it

Congratulazioni !

Congratulazioni per l'acquisto di HI-TECH ENDO, unità all'avanguardia per applicazioni di chirurgia dentale!

Il Suo nuovo HI-TECH ENDO è una delle migliori unità disponibili per la professione odontoiatrica. Questo sistema è stato progettato e costruito per garantire molti anni di servizio affidabile. Questa potente unità ha un controllo di velocità e torque molto affidabile ed ha integrata una pompa peristaltica per il refrigerante.

HI-TECH ENDO è una unità endodontica che combina la Potenza di un motore a commutazione con lo stile ed il design Italiano.



Leggere attentamente questo manuale prima di installare e di usare il dispositivo. In questo modo si otterranno i migliori risultati possibili e la massima sicurezza operativa. Questo manuale deve essere conservato con il dispositivo anche in caso di vendita o trasferimento a terzi.

SIMBOLI

Questo **Manuale d'uso e Manutenzione** contiene istruzioni d'uso per HI-TECH ENDO. Il testo, la grafica e le icone sono utilizzate per facilitare la comprensione delle funzioni operative da parte dell'utilizzatore finale.

Questo dispositivo deve essere utilizzato da personale abilitato alla professione di odontoiatra.

E' molto importante tenere questo manuale vicino al dispositivo per una rapida consultazione. In caso di vendita o trasferimento ad altro utilizzatore assicurarsi che questo manuale sia allegato al dispositivo. Il trasferimento di questo manuale assicurerà che anche il nuovo utilizzatore abbia tutte le informazioni e conoscenze necessarie per capire l'uso corretto e le funzionalità del dispositivo. Queste informazioni sono fornite per assicurare un uso corretto e sicuro del dispositivo e devono essere lette attentamente prima dell'installazione e dell'uso del dispositivo stesso.

Descrizione delle informazioni di sicurezza



Informazione importante, spiegazione o integrazione per l'utente.



Ha impatto diretto con la funzionalità del dispositivo o avverte che un uso scorretto potrebbe essere pericoloso per l'utilizzatore.

Al fine di evitare **danni** a persone o cose in questo documento sono utilizzati **tre livelli di rischio**:



Situazione pericolosa che potrebbe recare danni a cose o lesioni transitorie.



Situazione pericolosa che può recare lesioni gravi o morte.



Situazione estremamente pericolosa che può creare lesioni permanenti o morte.

Simboli

	UE 2017/745		Rischio di scossa elettrica
	Seguire le istruzioni d'uso		Informazioni per lo smaltimento
	Parte Applicata tipo B	V	Tensione di alimentazione
	Produttore	REF	Riferimento
		Type	Modello
SN	YY = anno di fabbricazione XXXX = Numero Progressivo		Manuale consultabile in rete
	Apparecchiatura in classe II per la sicurezza elettrica		Funzionamento: Operazione continua con carico intermittente

Riferirsi al SN=Serial Number ogni comunicazione con il Costruttore.

ATTENZIONE**Classificazione del Dispositivo Medico UE 2017/745 Allegato VIII****CLASSE IIa regola 9****Classificazione secondo CEI EN 60601**

- Dispositivo in Classe II
- Parte Applicata Tipo B

Non adatto per l'uso in presenza di anestetici infiammabili o in presenza di ossigeno o ossido nitroso.

Scopo – Uso Corretto:

HI-TECH ENDO è destinato all'uso in campo odontoiatrico, per la cura dei canali radicolari.

Il prodotto non può essere usato per uno scopo per il quale non è previsto.

"L'uso corretto" comprende di seguire tutte le istruzioni per l'uso e assicurare che tutte le ispezioni e attività di servizio siano effettuate.

Le linee guida generali e / o leggi nazionali, regolamenti nazionali e le norme tecniche relative ai dispositivi medici per l'avvio e l'utilizzo del prodotto ATS Dental per gli scopi previsti devono essere applicate e rispettate.

L'utente deve assicurarsi che l'unità funzioni correttamente e sia in una condizioni soddisfacenti prima di ogni utilizzo.

Durante l'uso, devono essere rispettati i riferimenti normativi nazionali, in particolare:

* le norme sanitarie e di sicurezza vigenti

* le norme antinfortunistiche

Gli utenti hanno il dovere di:

* utilizzare solo attrezzature prive di difetti

* Proteggere se stesso, il paziente e terzi da possibili pericoli

* Evitare la contaminazione dal prodotto

Utilizzatori:

- L'uso di HI-TECH ENDO è riservato solo a personale qualificato, addestrato e abilitato alla pratica dentistica nel loro normale ambito di lavoro.
- Se avete ricevuto questo dispositivo medico per errore contattate il fornitore per rimuovere l'errore.
- L'utilizzatore deve indossare i guanti.
- Il paziente non è l'utilizzatore.

Gli utenti non devono avere uno dei seguenti disturbi:

- Problemi agli occhi, a meno che questi ultimi siano adeguatamente corretti.
- La disabilità degli arti superiori (corretto uso di un manipolo rotante) o degli arti inferiori (funzionamento di un pedale di comando).
- Problemi dell'orecchio (uso di segnali acustici, a seconda della dotazione). Problemi di memoria o di concentrazione (impostazioni, sequenze o procedure mediche, etc.)

Addestramento specifico per utilizzatori:

Non è richiesta per gli utilizzatori nessuna formazione specifica se non quella professionale.

Popolazione dei pazienti:

Questo dispositivo medico può essere utilizzato sulla seguente tipologia di pazienti: bambini, adolescenti, adulti e anziani.

Questo dispositivo medico può essere utilizzato il dettagli specifici del paziente come il peso (tranne che per i bambini), età, altezza, sesso e nazionalità. L'utilizzo di questo dispositivo medico è vietato alla seguente popolazione di pazienti: neonati, donne incinte o che allattano, pazienti con complicazioni mediche, pazienti allergici, pazienti con una zona clinica che non è adatta per il trattamento. Il paziente deve essere calmo, rilassato, e ancora, idealmente, sdraiato su una poltrona del dentista

Zone del corpo o tipi di tessuti trattati:

La cura medica può essere effettuata solo in ambiente orale del paziente.

Principio di funzionamento del dispositivo medico:

Un segnale elettrico in uscita dal dispositivo medico è fornito al micromotore (chirurgia dentale o orale). Il micromotore è collegato al dispositivo medico tramite un conduttore. Il micromotore è dotato di uno strumento rotante su cui è attaccato un utensile (trapano, frese, ecc). La rotazione del micromotore attiva lo strumento.

Caratteristiche di funzionamento:

Velocità:	10000 rpm max (con contrangolo 1:1)	600 rpm (con contrangolo 16:1)
Torque:	7.5 Ncm (MAX: con contrangolo 16/20/32:1)	

Parte applicata:

Contrangolo. Strumento.

Utilizzo:

Il dispositivo medico non deve essere utilizzato al di sopra di quota 2.000 metri.

Il dispositivo medico non è limitato da un numero limitato dei utilizzi.

- Il dispositivo deve essere collegato alla rete di alimentazione elettrica da un installatore di apparecchiature odontoiatriche certificata.
- L'alimentazione elettrica a cui il dispositivo è collegato deve essere conforme alle norme in vigore nel vostro paese.

Utilizzo del dispositivo:

- Non utilizzare il dispositivo se appare danneggiato o difettoso.
- Spegnere il dispositivo prima di scollegare il cavo di alimentazione.
- Per scollegare il cavo di alimentazione, afferrare il trasformatore esterno e mantenere la presa a muro.
- Non sostituire i cavi con cavi diversi da quelli in dotazione
- La capacità dei contenitori della soluzione di irrigazione utilizzati non deve superare un litro.
- Quando il dispositivo non deve essere utilizzato per un lungo periodo di tempo, scollegare il dispositivo dalla rete di alimentazione elettrica.
- Non spostare il dispositivo durante l'uso.

 CAUTION	<ul style="list-style-type: none">• Non inserire oggetti nel micromotore.• Il micromotore è fornito Non-Sterile!• Usare solamente i cavi in dotazione.
 DANGER	<ul style="list-style-type: none">• Uso solo per l'uso cui il dispositivo è destinato. L'inosservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale può causare serie lesioni al paziente o all'utilizzatore. Prima di usare il prodotto assicurarsi di aver ben compreso le istruzioni operative.• Non installare in presenza di rischi di esplosione. Il dispositivo non è destinato ad operare in presenza di gas.

	<p>infiammabili.</p> <ul style="list-style-type: none">• Non smontare o modificare né alterare il dispositivo, motore console o pedale.
 WARNING	<ul style="list-style-type: none">• Collegare il cavo di alimentazione ad una spina adatta.• Non toccare la fresa o altri oggetti sul manipolo finché sono in rotazione.• Il manipolo deve essere collegato solo a motore fermo.

Ambiente:

- Non coprire il dispositivo.
- Non immergere il dispositivo in liquidi, nè usare all'esterno.
- Non inclinare il dispositivo oltre i 5°.
- Non mettere il dispositivo vicino a fonti di calore.
- Assicurarsi che i cavi di collegamento non intralcino il cammino.
- Il dispositivo deve essere immagazzinato nella confezione originale in luogo sicuro.
- Non esporre il dispositivo nè a vapori nè a schizzi d'acqua.
- Il dispositivo non è progettato per lavorare vicino a sorgenti di radiazioni ionizzanti.
- Non inserire oggetti metallici nel dispositivo (rischio di scossa elettrica, corto circuito o emissioni di sostanze pericolose).

Manutenzione:

- Prima di ogni operazione è necessario assicurarsi che gli accessori siano puliti e/o disinfezati. Il portamanipolo può essere sterilizzato. Non rimuovere le mollette dal cavo del motore. Non usare agenti contenenti fenoli, acidi periacetici o perossidi.
- NON lubrificare il micromotore. Dopo aver lubrificato il contrangolo assicurarsi che residui di lubrificante non penetrino nel micromotore.
- Accessori:
- Il dispositivo può accettare solamente accessori distribuiti da ATS DENTAL esclusivamente per l'uso cui sono destinati.
- L'uso di accessori di altro produttore potrebbe danneggiare Voi o i Vostri pazienti.
- Riparazioni:
- Non riparare né modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del Produttore.
- In caso di malfunzionamento contattare il vostro rivenditore.
- Non utilizzare riparatori non autorizzati che potrebbero rendere il dispositivo pericoloso per Voi o per i Vostri pazienti.

- Per ogni informazione contattare un rivenditore accreditato o il nostro servizio assistenza clienti.
- Ogni informazione necessaria può essere ottenuta richiedendo a:
- ATS Dental srl Via Vecchia Provinciale Lucchese,49/F Serravalle Pistoiese – Italy
- Tel: +39 0573 518137 info@atsdental.it

Smaltimento del dispositivo

Si raccomanda di seguire la normativa vigente.

All'interno della Comunità Europea, la Direttiva 2002/96/EU (WEEE) richiede un riciclo/smaltimento corretto dei dispositivi elettrici ed elettronici. Il Vostro prodotto, marcato con il simbolo adiacente, non deve essere trattato come i rifiuti domestici. La barra nera sotto il simbolo "contenitore dei rifiuti" significa che il dispositivo è stato posto in commercio dopo il 13 Agosto 2005 (vedi EN 50419:2005).



Si prega di contattare il distributore in caso di smaltimento del dispositivo.

Contenuto

REF HTE800E ENDO unità:

Ref: HTE801 – Consolle

Ref: HTE802 - Motore

Ref: HTE803 – Pedale

Ref: 0037 – Alimentatore

INSTALLAZIONE

Installazione dell'unità:

1. Tagliare il nastro adesivo ed aprire la confezione. Rimuovere l'unità e gli accessori dal loro imballo originale e metterli su una superficie piana. Non installare vicino a fonti di calore.
2. Verificare che il contenuto sia conforme a quanto descritto nel Capitolo "CONTENUTO"
3. Non piegare il cavo del motore.
4. Tutti gli accessori sono forniti NON STERILI.
5. Lasciare almeno 150 mm di spazio libero intorno all'unità.
6. Permettere un facile accesso alla spina di alimentazione dopo l'installazione.

Assemblaggio



Prima di accendere l'unità assicurarsi di aver completato l'installazione di tutti i componenti.

Collegamento Motore

Collegare il connettore del micromotore nella presa sul fronte dell'unità centrale (Destra – Bianco – 2 Poli)

Inserire il contrangolo sul micromotore.

Posizionare l'insieme sul porta manipolo.

Collegamento Pedale

Collegare il connettore del pedale nella presa sul fronte dell'unità centrale

(Sinistra – Grigio – 5 Poli)

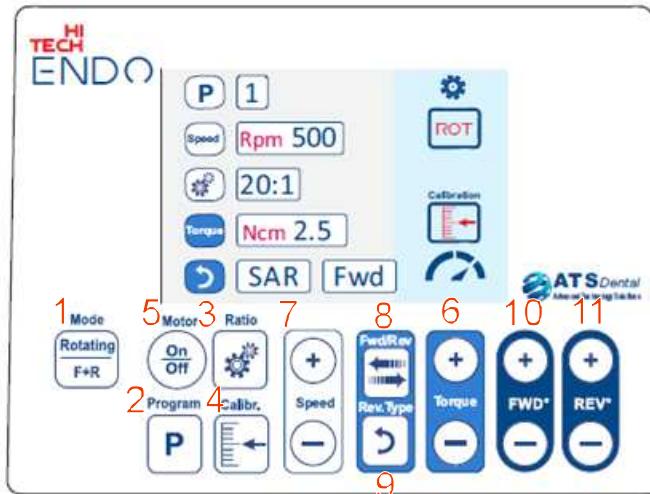
Posizionare il pedale a terra.

Inserendo i connettori allineare la guida sul connettore alla scanalatura-guida corrispondente del connettore femmina. I connettori hanno un sistema di ritenuta per evitare l'accidentale disconnessione del cavo.



FRONTE

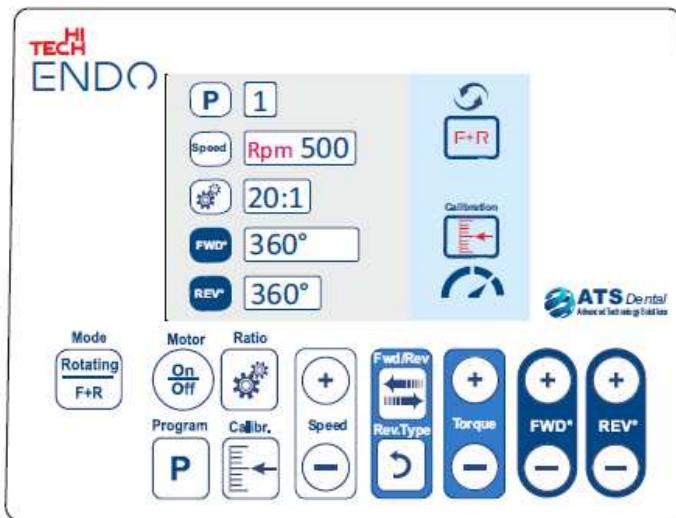
MODO ROTATING



- 1 "MODE" passa dalla modalità rotazione alla modalità avanti/indietro e viceversa Lo schermo si adatta alla modalità selezionata.
- 2 Scorre i Programmi (1 -10)
- 3 Seleziona rapporti di riduzione. (1:1 - 6:1 - 16:1 20:1- 32:1)
- 4 Calibrazione manipolo

- 5 Parte o arresta il motore
- 6 +/-: Modifica la velocità di rotazione
- 7 +/-: Modifica il valore del torque (solo rotating)
- 8 FWD/REV: imposta rotazione destra o sinistra
- 9 REV type: Seleziona fra :Stop, AutoReverse, S. Auto Reverse(solo rotating)
- 10 FWD°: Imposta l'angolo di rotazione destra fra 10° to 360 ° (solo F+R)
- 11 REV°: Imposta l'angolo di rotazione sinistra fra 10° to 360 ° (solo F+R)

MODO F+R



RETRO



1 Ingresso alimentazione 2 Interruttore generale

USO**Modo Rotating**

In ogni programma sono impostate le seguenti informazioni

Velocità: 300 RPM

Direzione: Destra

Torque: 2.5 Ncm

“Special Autoreverse”: Attivo

La prima riga mostra il programma in uso:

La seconda riga mostra il modo selezionato (dx) ed la velocità (sx)
il senso di rotazione (dx)

La terza riga mostra il rapporto di riduzione del contrangolo

La quarta riga mostra il torque impostato

La quinta riga mostra il tipo di autoreverse e il senso di rotazione

Programmazione

Ratio: Imposta il rapporto di riduzione per il contrangolo. Le riduzioni impostabili sono:

1:1	6:1	16:1	20:1	32:1
-----	-----	------	------	------

Speed +/- : Imposta la velocità di rotazione del motore. I valori dipendono dal contrangolo usato:

Reduction Rate					
RPM	1:1	6:1	16:1	20:1	32:1
	10000	=	600	500	300
	9000	=	550	450	280
	8000	=	500	400	250
	7000	=	450	350	200
	6000	=	400	300	180
	5000	800	300	250	150
	4000	650	250	200	100
	3000	500	200	150	=
	2000	300	100	100	=
	1000	150	=	=	=

 CAUTION	Evitare velocità eccessive. Attenersi alle istruzioni del fabbricante di strumenti da taglio.
---	---

TORQUE +/-: imposta i valori di Torque in Ncm e dipendono dal contrangolo in uso

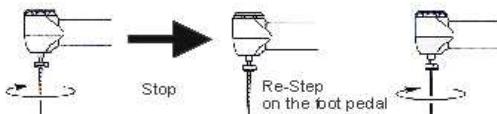
Ncm con Ratio 1:1 o 6:1

0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

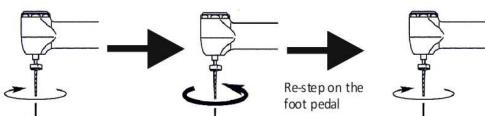
Ncm con Ratio 16:1 20:1 32:1

0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	5.5	7.5
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

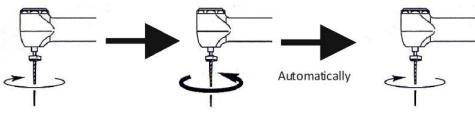
REV TYPE : Seleziona il tipo di Autoreverse

STP – Nessun Auto-reverse :

Al raggiungimento del Torque impostato il motore si ferma.

AR – Autoreverse “Standard”:

Al raggiungimento del Torque impostato il motore ruota in senso inverso finché non viene formato. La successiva partenza sarà in avanti.

SAR – Auto-reverse “Special”:

Al raggiungimento del Torque impostato il motore ruota in senso inverso per un breve periodo e poi ricomincia a ruotare normalmente.

Modo F+R

In ciascun programma sono preimpostate le stesse informazioni:

Ratio : 20:1

Rpm : 300 rpm

Angolo in FWD: 180°

Angolo in REV: 90°

	MANUALE D'USO Rev3 10/2019 HTE800 Pag. 38 / 44	 ATS Dental Advanced Technology Solutions
---	---	--

La prima riga mostra il programma in uso:

La seconda riga mostra il modo selezionato (dx) ed la velocità (sx)
il senso di rotazione (dx)

La terza riga mostra il rapporto di riduzione del contrangolo

La quarta riga mostra il valore dell'angolo in FWD

La quinta riga mostra il valore dell'angolo in REV

Programmazione

RATIO e RPM +/- : Come nel caso della Rotazione:

FWD° +/-: aumenta o diminuisce l'angolo in FWD da 10° a 360° a passi di 5°

REV° +/-: aumenta o diminuisce l'angolo in REV da 10° a 360° a passi di 5°

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Prima di ogni operazione di pulizia e/o di disinfezione disconnettere il dispositivo dalla rete. Non spruzzare direttamente sulla scocca. Non immergere in liquidi.

La superficie esterna del dispositivo può essere facilmente pulita con un panno umido o inumidito con disinfettante. La consolle non è "a prova d'acqua". Non usare sterilizzatrici a vapore o a ultrasuoni.

La superficie esterna del micromotore può essere con un panno umido o inumidito con disinfettante.

Non introdurre il micromotore in sterilizzatrici a ultrasuoni.

Il porta manipolo e l'asta porta soluzione possono essere puliti con un panno umido o inumidito con disinfettante.

La parte sterna del pedale può essere pulita con un panno morbido intriso di detergente leggero o soluzione disinfettante.

COSA PUO' ESSERE STERILIZZATO:	METODO DI STERILIZZAZIONE:
<ul style="list-style-type: none"> * Portamanipolo  NON sterilizzare a Ossido di Etilene	<p>Sterilizzatrice chimica o a vapore</p> <p>Ciclo di sterilizzazione : 18 minuti a 134°C/2 bar.</p> <p>Non superare i 138° C</p> <p>Tempo di raffreddamento: 2 ore</p> <p>Temperatura d'esercizio: 40°C</p> <p>N. massimo di cicli: 500</p>

MANUTENZIONE

Il cavo del micromotore ha una durata limitata ed è considerato materiale di consumo. La durata del cavo dipende molto dall'uso e dal trattamento, cioè come viene maneggiato e quante volte viene usato.

Prestare molta attenzione nel collegare e scollegare il cavo del micromotore per evitare di danneggiarlo.

Controllare periodicamente il cavo del micromotore per verificare l'assenza di danneggiamento contattare il distributore.



Micromotore e unità centrale non richiedono modifiche o alterazioni.

LUBRIFICAZIONE:

- Non lubrificare il micromotore.

O-RING DI GOMMA:

- Se necessario sostituire con REF: TP-020 "Rubber O-Ring"
(Chiedere al Fabbricante o al Distributore)

1. Non smontare il motore o il connettore.
2. Non lubrificare il motore.
3. Non installare il manipolo quando il motore ruota.
4. Non piegare strettamente il cavo del motore.
 - Il Micromotore è sensibile agli urti. Abbiate cura di non farlo cadere, evitare che colpisca superfici dure.



CAUTION



L'inosservanza delle suddette istruzioni vanifica la garanzia.

La vita media di questo dispositivo, usato normalmente ed in accord con le istruzioni contenute nel presente manual, è stata stimata in 6 anni. Secondo la Norma EN62353 raccomandiamo che l'utente faccia verificare almeno ogni 2 anni dalla data del primo utilizzo: le correnti di dispersione verso terra, verso il contenitore e verso il paziente.

DATI TECNICI

Fabbricante	ATS Dental – Pistoia – Italy	Potenza nominale	20 VA
Modello	HI-TECH ENDO	Frequenza	50/60 Hz
Dimensions	185x160x100	Protezione	Class II
Materiale	ABS	Parte Appl.	Tipo B
Micromotore	10000rpm	Classe DM	Ila regola 9 in All. VII UE 2017/745
Rumore	< 65 dBA	Consolle	IP20
Tensione di alimentazione	24-30 VDC	Micromotore e Pedale	IP20
Non adatto in presenza di anestetici infiammabili o ossigeno.			
Condizioni d'uso: Temp +18°C/+40°C (+64°F/+140°F) RH < 80%			
Condizioni di immagazzinamento e trasporto: Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) RH < 20-95% non condensante.			

– COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA**AVVERTENZE GENERALI**

HI TECH ENDO richiede precauzioni speciali da adottare in relazione alla compatibilità elettromagnetica. Deve essere installato e preparato per l'uso come descritto nel capitolo 4. Alcuni tipi di dispositivi di telecomunicazione mobile come i telefoni cellulari possono interferire con HI TECH ENDO. Devono pertanto essere rispettate le distanze di separazione raccomandate in questo paragrafo.

HI TECH ENDO non deve essere utilizzato vicino o sopra un altro dispositivo. Se questo non può essere evitato, il suo funzionamento nelle condizioni d'uso deve essere controllato in anticipo.

L'uso di accessori diversi da quelli specificati o venduti da ATS DENTAL come parti di ricambio può avere come conseguenza l'aumento delle emissioni o la diminuzione dell'immunità di HI TECH ENDO.

 CAUTION	Per evitare possibili rischi di interferenze elettromagnetiche non utilizzare altri strumenti elettromedicali di natura simile vicino a HI TECH ENDO. L'unità è conforme alla normativa vigente sulla radiazione elettromagnetica.
 i	Questo dispositivo è stato testato e trovato conforme ai requisiti sulle emissioni di IEC 60601-1-2. Questi requisiti forniscono una protezione ragionevole contro interferenze elettromagnetiche dannose in una tipica installazione medica. Tuttavia, alti livelli di emissioni di radiofrequenza (RF) da dispositivi elettrici, come i telefoni cellulari, possono compromettere le prestazioni di questo dispositivo. Per attenuare le interferenze elettromagnetiche dirompenti, posizionare questo dispositivo lontano dai trasmettitori RF e da altre fonti di energia elettromagnetica.
 DANGER	Rischi derivanti dai campi elettromagnetici: le funzioni dei sistemi impiantati (come i pacemaker) possono essere influenzate dai campi elettromagnetici. I pazienti e gli utenti devono informarsi sui sistemi impiantati prima di utilizzare i motori e verificare l'uso. Non avvicinare i motori ai sistemi. Prendere adeguate precauzioni di emergenza e reagire immediatamente a eventuali cambiamenti di salute.



LIVELLI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

HI TECH ENDO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. **HI TECH ENDO** deve essere utilizzato solo in tale ambiente.

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	HI TECH ENDO utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	HI TECH ENDO è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati all'alimentazione pubblica a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
immunità ESD	15kV in aria 8kV a contatto	Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
burst	2kV/100kHz	
campo magnetico:	30A/m	
immunità alle correnti rf	range 150kHz-80MHz	3V modulazione 80% 1kHz
immunità ai surge	1kV di modo differenziale	2kV di modo comune



Immunità ai campi rf:

Campo (V/m)	Frequenza	Modulazione
3	80MHz÷2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz÷390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz÷470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz÷787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz÷960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz÷1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz÷2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz÷5800MHz	217Hz PM 50%



ATS DENTAL SRL si riserva il diritto di modificare il presente manual senza preavviso.



ATS Dental
Advanced Technology Solutions

Tel.: +39 0573 518137 – Fax: +39 0573 1711140
info@atsdental.it internet: www.atsdental.it



MADE IN ITALY