«Omega» Implant

Unità motrice meccanica con alimentazione del fluido di raffreddamento per strumenti di trasmissione con raccordo compatibile conforme a ISO 3964 (DIN 13940), adatta per l'impiego in chirurgia odontoiatrica, implantologia e chirurgia stomatologica.

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

REF	Modello
B-OMG300DL	"Omega Implant + DeLuxe Pedal"
B-OMG300E	"Omega Implant + Easy Pedal"

Fare riferimento a "REF" nell'etichetta sotto l'unità per identificare il modello

Service hotline:
+39 0573 518137 - info@atsdental.it

1. SIMBOLI

CE 0425	EEC 93/42		Rischio di scossa elettrica
	Leggere questo manuale		Informazioni per lo smaltimento
	Parte Applicata tipo B	V	Tensione di alimentazione
	Fabbricante	REF	Referenza
		Type	Tipo
SN	YY = anno di fabbricazione XXXX = numero progressivo		Manuale disponibile su web: http//www.atsental.it
	Doppio Isolamento		Modo: operazione continua con carico intermittente

Leggere attentamente questo libretto di istruzioni prima di installare e utilizzare la macchina. In questo modo, otterrai i migliori risultati possibili e la massima sicurezza operativa. Questo opuscolo deve essere conservato insieme all'apparecchio in caso di vendita o trasferimento ad un altro utente.
Per I contrangoli e gli accessori forniti con questa unità sono forniti manuali d'Uso separati

2. AVVISO / ATTENZIONE

DM Classificazione 93/42/EEC (Annex IX) CLASS IIa regola 9
Classificazione CEI EN 60601
• Dispositivo di classe I.
• Parte applicata di tipo B.
• Attrezzatura ordinaria - grado di protezione contro l'ingresso di acqua
Non adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto.

2.1 Uso Corretto

OMEGA IMPLANT è destinato esclusivamente all'uso nel campo dell'odontoiatria, per la chirurgia per esporre e dissezionare le strutture dei tessuti orali (come il gap parodontale, gengivale, osso, mascella, estrazioni e impianti). Il prodotto non può essere utilizzato per uno scopo per il quale non è stato progettato.
L '"uso corretto" comprende il seguire tutte le istruzioni per l'uso e garantire che tutte le ispezioni
e le attività di servizio vengono eseguite.
Le linee guida generali e / o le leggi nazionali, i regolamenti nazionali e le norme tecnologiche applicabili ai dispositivi medici per l'avvio e l'uso del prodotto ATS DENTAL per lo scopo previsto devono essere applicati e rispettati.
L'utente deve assicurarsi che l'unità funzioni correttamente e sia in condizioni soddisfacenti prima di ogni utilizzo.
Durante l'uso, è necessario osservare le normative nazionali, in particolare:

- le norme applicabili in materia di salute e sicurezza
- le norme antinfortunistiche applicabili

Gli utenti hanno il dovere di:

- Utilizzare solo apparecchiature che funzionano correttamente
- Proteggere se stesso, il paziente e terzi da pericoli
- Evitare la contaminazione dal prodotto

Utenti del dispositivo:

• L'uso di OMEGA IMPLANT è limitato esclusivamente a professionisti della salute dentale qualificati, formati e competenti nel normale contesto del loro lavoro.

• Se si è ricevuto questo dispositivo per errore, contattare il fornitore in modo che possa essere rimosso.

Popolazione di utenti:

Questo dispositivo medico può essere utilizzato solo da professionisti della salute dentale qualificati e capaci, come parte delle loro normali attività. L'utente deve avere una perfetta conoscenza pratica delle regole e delle pratiche dentali accettate in conformità con i dati scientifici stabiliti e di i principi di igiene medica come la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici e devono rispettare tali regole, pratiche e principi.

Questo dispositivo medico può essere utilizzato indipendentemente dai dettagli specifici dell'utente (adulto), come peso, età, altezza, sesso e nazionalità. L'utente deve indossare i guanti. L'utente non è il paziente.

Gli utenti non devono avere nessuno dei seguenti disturbi:

• Problemi agli occhi, a meno che questi ultimi non siano adeguatamente corretti.

• Disabilità degli arti superiori (corretta presa di un manipolo rotante) o degli arti inferiori (funzionamento di un pedale di controllo).

• Problemi alle orecchie (uso di segnali acustici, a seconda dell'apparecchiatura).

• Problemi di memoria o concentrazione (impostazioni, sequenze o procedure mediche, ecc.).

Formazione specifica per gli utenti:

Non è richiesta una formazione specifica diversa dalla formazione professionale originale per utilizzare questa apparecchiatura medica.

Popolazione di pazienti:

Questo dispositivo medico è destinato all'uso sulla seguente popolazione di pazienti: bambini, adolescenti, adulti e anziani.

Questo dispositivo medico può essere utilizzato indipendentemente dai dettagli specifici del paziente come peso (eccetto i bambini), età, altezza, genere e nazionalità. L'uso di questo dispositivo medico è vietato alla seguente popolazione di pazienti: neonati, donne in gravidanza o in allattamento, pazienti con complicanze mediche, pazienti allergici, pazienti con una zona clinica non adatta al trattamento. Il paziente deve essere calmo, rilassato, immobile e idealmente disteso su una poltrona del dentista.

Zone del corpo o tipi di tessuto trattati:

L'assistenza medica può essere effettuata solo nell'ambiente orale del paziente.

Principio di funzionamento del dispositivo medico:

Un segnale elettrico emesso dal dispositivo medico viene fornito al micromotore (chirurgia dentale o orale). Il micromotore è collegato al dispositivo medico da un cavo.

Il micromotore è dotato di un supporto per strumenti rotante su cui è attaccato uno strumento (trapano, frese, ecc.). La rotazione del micromotore attiva lo strumento.

Parte (i) applicata (e):

Porta strumenti rotante. Strumento (trapano, fresa, ecc.).

Utilizzo:

Il dispositivo medico non deve essere utilizzato a un'altitudine di 2.000 metri (6.500 piedi).

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

Connessione elettrica:

• Il dispositivo deve essere collegato all'alimentazione elettrica da un tecnico di installazione dentale certificato. L'alimentazione elettrica a cui è collegato il dispositivo deve essere conforme alle norme in vigore nel proprio paese.

Utilizzando il dispositivo:

• Non utilizzare il dispositivo se sembra essere danneggiato o difettoso.

• Spegnere il dispositivo prima di scollegare il cavo di alimentazione.

• Per scollegare il cavo di alimentazione, afferrare il trasformatore esterno e tenere la presa a muro.

• Non utilizzare mai contenitori di soluzioni di irrigazione diversi da quelli previsti per la sospensione dalle staffe fornite.

• Il dispositivo deve essere utilizzato solo con flaconi o sacchetti di soluzione fisiologica.

• La capacità dei contenitori della soluzione di irrigazione utilizzati non deve superare un litro.

• Se il dispositivo non deve essere utilizzato per un lungo periodo di tempo, scollegare il dispositivo dall'alimentazione elettrica.

• Non spostare il dispositivo durante l'uso.

• Non inserire nulla all'interno del motore.

• Il "micromotore" viene fornito non sterile!

• Utilizzare solo il cavo di alimentazione fornito

• Utilizzare solo per gli scopi previsti. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare lesioni gravi al paziente o all'utente. Prima di utilizzare questo prodotto, assicurarsi di aver studiato e compreso le istruzioni per l'uso.

• Non installare in luoghi a rischio di esplosione. I sistemi non sono destinati al funzionamento in presenza di anestetici o gas infiammabili.

• Non smontare o alterare il motore, la console o l'interruttore a pedale del sistema.

• Collegare il cavo di alimentazione alla sola presa corretta.

• Non toccare mai punte, frese o altre punte del manipolo quando sono ancora in rotazione.

• Il manipolo deve essere fissato solo quando il motore ha smesso di funzionare.

Ambiente:

• Non coprire il dispositivo né ostruire le prese d'aria.

• Non immergere il dispositivo in liquidi e non utilizzarlo all'aperto.

• Non inclinare il dispositivo con un angolo maggiore di 5 °.

• Non posizionare il dispositivo vicino a una fonte di calore.
• Assicurarsi che i cavi non siano in un percorso di traffico.
• Il dispositivo deve essere conservato nella sua confezione originale in un luogo sicuro.
• Non esporre il dispositivo a vapore acqueo o spruzzi.
• Il dispositivo non è progettato per funzionare in prossimità di radiazioni ionizzanti.
• Non inserire oggetti metallici nel dispositivo (rischio di scosse elettriche, corto circuito o emissione di sostanze pericolose)

Manutenzione:

• Prima e dopo ogni utilizzo, il dispositivo deve essere disinfettato con i prodotti consigliati dal produttore.
• Prima di ogni procedura, è essenziale assicurarsi che gli accessori da utilizzare siano stati puliti, disinfettati. Non utilizzare agenti contenenti fenolo, acido acetico, perossido e altri agenti che distruggono l'ossigeno.

- **NON (per nessun motivo), lubrificare il micromotore. Dopo aver lubrificato il manipolo, assicurarsi che il lubrificante non penetri nel micromotore.**
- **Accessori:** Il dispositivo può accettare solo accessori distribuiti da ATS DENTAL per l'uso specifico per cui sono destinati. L'uso di accessori di altri produttori è un potenziale pericolo per voi o per i vostri pazienti.
- **Riparazione:**
  Non riparare o modificare il dispositivo senza la preventiva autorizzazione del produttore.
  In caso di guasto, contattare il fornitore del dispositivo. Non utilizzare riparatori non autorizzati, che potrebbero rendere il dispositivo pericoloso per te e per i tuoi pazienti.

In caso di dubbi, contattare un rivenditore autorizzato o il nostro servizio di assistenza clienti: vedi pag. 1
Le informazioni relative all'accuratezza e alla precisione di questo prodotto possono essere ottenute su richiesta contattando:
ATS Dental srl Via Vecchia Provinciale Lucchese,49/F Serravalle Pistoiese – Italy
Tel: +39 0573 518137 info@atsdental.it

2.2 Interferenze elettromagnetiche

Per evitare possibili rischi di interferenze elettromagnetiche, non utilizzare altri strumenti elettromedicali di natura simile vicino a OMEGA IMPLANT. L'unità è conforme alla vigente normativa sulla radiazione elettromagnetica.

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 un'installazione medica tipica. Tuttavia, alti livelli di emissioni in radiofrequenza (RF) da dispositivi elettrici, come telefoni cellulari, possono compromettere le prestazioni di questo dispositivo. Per mitigare le interferenze elettromagnetiche dirompenti, posizionare questo dispositivo lontano da trasmettitori RF e altre fonti di energia elettromagnetica.

Il dispositivo è conforme agli standard di compatibilità elettromagnetica applicabili. L'utente deve comunque assicurarsi che qualsiasi potenziale interferenza elettromagnetica non causi un rischio aggiuntivo (presenza di emettitori di radiofrequenza, dispositivi elettronici, ecc.). Si possono verificare interferenze se utilizzate su pazienti con pacemaker cardiaco. Questo sistema emette campi elettromagnetici, il che significa che ci sono alcuni rischi potenziali. È possibile il malfunzionamento di dispositivi impiantabili come pacemaker cardiaci e ICD (defibrillatore cardioverter impiantabile). Chiedere ai pazienti e agli utenti se dispongono di un dispositivo impiantato prima di utilizzare questo prodotto. Spiega loro le circostanze. Valutare i rischi e i benefici e contattare il cardiologo del paziente o un professionista sanitario qualificato appropriato prima di eseguire il trattamento.

Tenere questo prodotto lontano dai dispositivi impiantati. Provvedere alle misure di emergenza appropriate e agire immediatamente se i pazienti si ammalano. vertigini possono segnalare problemi con un pacemaker cardiaco o ICD

2.3 Responsabilità del produttore

L'ATS Dental può accettare la responsabilità per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'IMPIANTO OMEGA solo nel rispetto delle seguenti indicazioni:

• OMEGA Implant deve essere utilizzato in conformità con le presenti Istruzioni per l'uso.
- OMEGA Implant non ha componenti che possono essere riparati dall'utente.

Il montaggio, le modifiche o le riparazioni devono essere eseguiti esclusivamente da un centro di assistenza autorizzato.
• L'apertura non autorizzata dell'apparecchiatura invalida tutti i reclami in garanzia e altri reclami.
• Utilizzo su circuito elettrico conforme ai termini della norma CEI 64-8 sezione 710.
• Utilizzo di componenti non originali o diversi da quelli specificati nel paragrafo CONTENUTO DELLA CONFEZIONE.

2.4 Smaltimento del dispositivo

Si prega di osservare le normative applicabili nel proprio paese.
All'interno della Comunità economica europea, la direttiva 2002/96 / UE (RAEE) del Consiglio richiede un riciclaggio / smaltimento ecocompatibile di dispositivi elettrici ed elettronici. Il prodotto è contrassegnato dal simbolo adiacente. Lo smaltimento del prodotto con i rifiuti domestici non è compatibile con gli obiettivi di riciclaggio / smaltimento ecocompatibili. La barra nera sotto il simbolo "bidone della spazzatura" significa che è stata messa in circolazione dopo il 13 agosto 2005. (vedi EN 50419: 2005) Si prega di notare che questo prodotto è soggetto alla Direttiva del Consiglio 2002/96 / UE (RAEE) e la legge nazionale applicabile del proprio paese e deve essere riciclata o smaltita in modo ecologico. Si prega di contattare il proprio rivenditore se è necessario lo smaltimento finale del prodotto.

3. CONTENUTO DEL CONFEZIONAMENTO

REF	*Modello*
B-OMG300DL	**Omega Implant Motore Autoclavable + DeLuxe Pedal + 3 Contrangoli 20:1** • Unità centrale • Gruppo: motore, cavo e connettore. Supporto per contrangolo • Pedale Multifunzione "DeLuxe" • Asta per sacca irrigazione • Deflussore completo di rotore della pompa (2) • Alimentatore 30V 2A • Contrangoli Riduttori 20:1 (3)
B-OMG300E	**Omega Implant Motore Autoclavable + Easy Pedal + 1 Contranglo 20:1** • Unità centrale • Gruppo: motore, cavo e connettore. Supporto per contrangolo • Pedale "Easy" • Asta per sacca irrigazione • Deflussore completo di rotore della pompa (2) • Alimentatore 30V 2 A • Contrangolo Riduttore 20:1 (1)

Fare riferimento a "REF" nell'etichetta sotto l'unità per identificare il modello

4. ISTALLAZIONE

4.1 Precauzioni di sicurezza:

- Non inserire alcun oggetto dentro il motore
- Il motore è fornito: Non-Sterile.
- Usa solo il, cavo di potenza come descritto nella sezione: "CONTENUTO DEL CONFEZIONAMENTO"
- Usa solo per il fine a cui è destinato. Accertati di aver ben compreso le istruzioni
- Non istallare dove c'è rischio di esplosione. Non operare in presenza di anestetici infiammabili e gas.
- Non aprire l'unità centrale, il motore ed il pedale
- Connetti il cavo di Potenza solo ad un impianto provvisto di messa a terra.
- Inserire il contrangolo solo a motore fermo.

4.2 Impostazioni:

1. Taglia il nastro adesivo e apri la valigia. Rimuovere l'unità e i suoi accessori dalla confezione originale e posizionarli su una superficie piana. Non installare vicino a fonti di calore, dirette o indirette.
2. Verificare il contenuto della confezione in base alla sezione "CONTENUTO DELLA CONFEZIONE"
3. Non piegare il tubo del motore poiché potrebbe danneggiarlo.
4. Tutti gli accessori sono forniti non sterili ad eccezione dei tubi.
5. Il numero di serie sul pannello posteriore dell'unità deve essere uguale a quello sui documenti di trasporto.
6. Lasciare uno spazio libero di almeno 150 mm attorno all'unità per raffreddare la ventilazione.

Danni durante il trasporto

Se la confezione è visibilmente danneggiata alla consegna, procedere come segue:

Il destinatario del pacco deve registrare la perdita o il danno sulla ricevuta di consegna. Il destinatario e il rappresentante della compagnia di spedizioni devono firmare questa ricevuta di consegna. Senza queste prove, il destinatario non sarà in grado di far valere una richiesta di risarcimento danni nei confronti della compagnia di spedizioni.

Lasciare il prodotto e l'imballaggio nelle condizioni in cui è stato ricevuto e non utilizzare il prodotto.

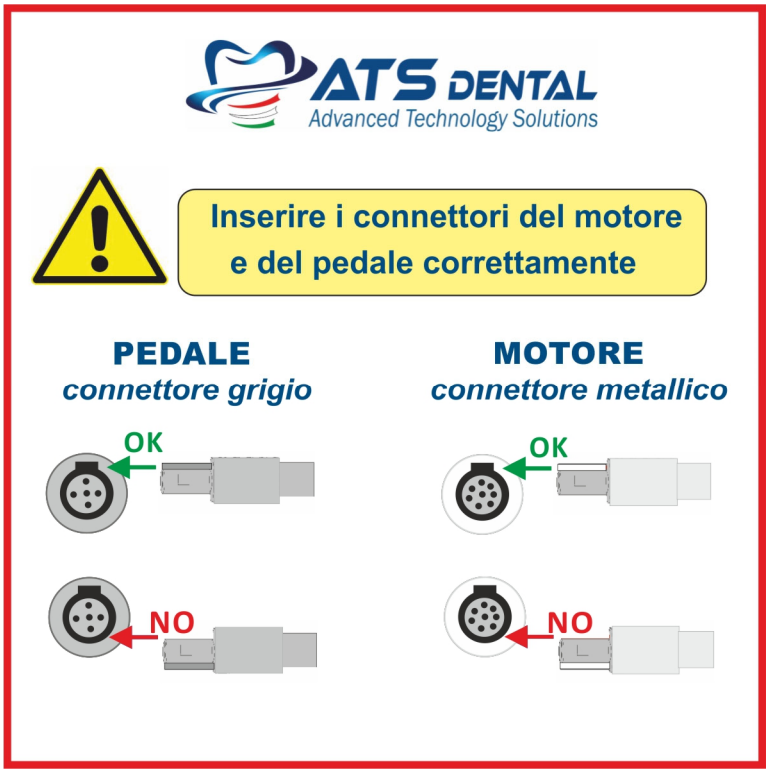
Se il prodotto è danneggiato ma non si sono verificati danni evidenti alla confezione al momento della consegna, procedere come segue:

Segnalare il danno immediatamente o almeno 7 giorni dopo la consegna alla società di consegna.

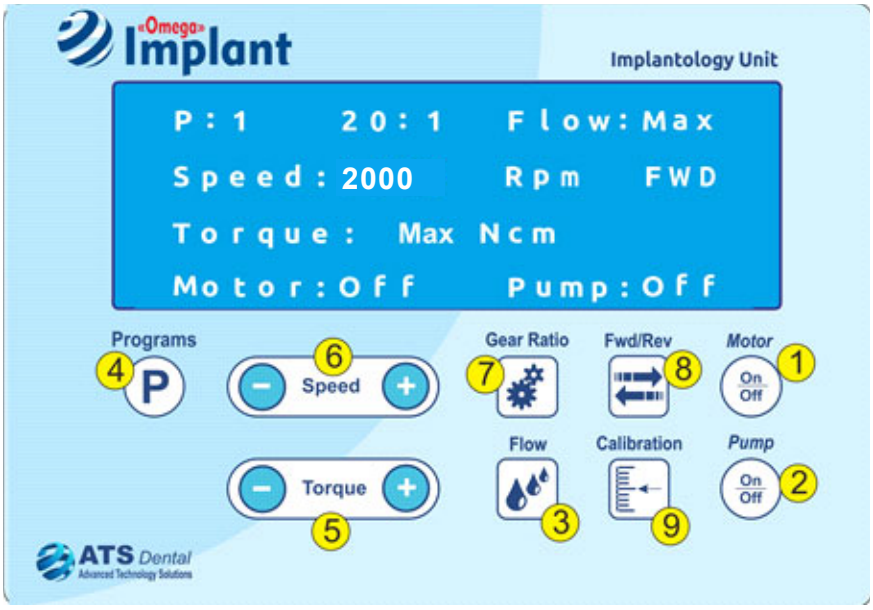
Lasciare il prodotto e l'imballaggio nelle condizioni in cui è stato ricevuto e non utilizzare un prodotto danneggiato.

4.3 Assemblaggio dell'unità

Collegamento del micromotore
Collegare il micromotore nella presa sulla parte anteriore dell'unità centrale
Collegare il Contrangolo al micromotore.
Posizionare il micromotore sul supporto del motore.
Collegamento del pedale
Collegare il pedale nella presa sulla parte anteriore dell'unità centrale
Posizionare il pedale sul terreno.
Durante l'inserimento della spina, allineare la guida sul connettore in posizione verticale per adattarla alla corrispondente guida femmina sull'unità.
I connettori hanno un sistema di ritenuta a molla per evitare di scollegare accidentalmente i cavi e i cavi dell'unità.



5. FUNZIONI DEL PANNELLO DI CONTROLLO



1. **Motore ON/OFF**
2. **Pompa ON/OFF**
3. **Regolazione flusso pompa**
4. **Consente all'utente di memorizzare e accedere rapidamente a fino a 5 diversi "Programmi"**
5. **Limitazione Torque.**
6. **Aumento / diminuzione della velocità.**
7. **Selettore rapporto manipolo.**
8. **Selettore avanti / indietro**
9. **Calibrare il manipolo.**

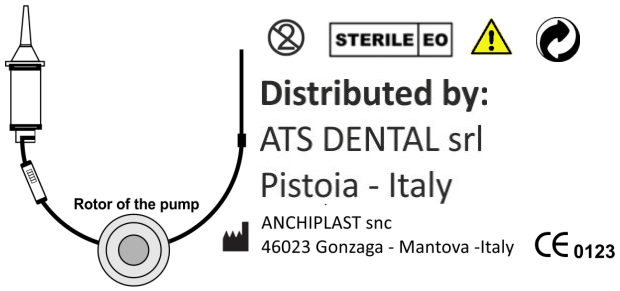
6. PANNELLO POSTERIORE

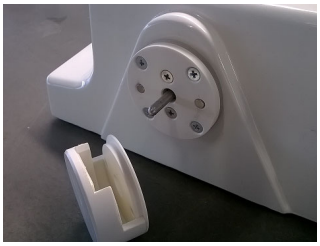
1. POMPA PERISTALTICA
2. UNIT ON/OFF
3.. INGRESSO ALIMENTATORE

7. FUNZIONAMENTO COMANDO A PEDALE

"REF": B-OMG300DL **"DELUXE"**		Il pulsante sinistro consente all'utente di modificare il valore della pompa del refrigerante e il tasto "flusso" sulla tastiera. Il pulsante centrale in alto consente all'utente di modificare i programmi, nonché il tasto "P - programmi" sulla tastiera. Il pulsante destro consente all'utente di alternare tra la rotazione del motore in avanti e quella in retromarcia (in retromarcia, la console emetterà un segnale acustico), nonché il tasto "Fwd / Rev" sulla tastiera. Il pulsante centrale in basso consente all'utente di controllare fino alla velocità massima preselezionata e di avviare la pompa se abilitata.
"REF": B-OMG300E **"EASY"**		Consente all'utente di controllare fino alla velocità massima preselezionata e di avviare la pompa se abilitata.

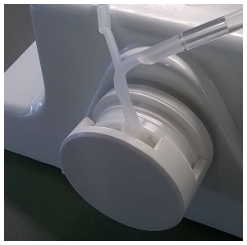
8. ISTALLAZIONE DEL TUBO DI IRRIGAZIONE





1

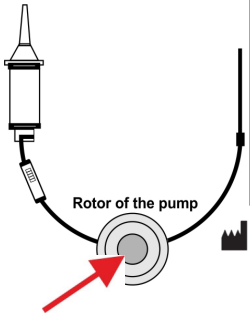
2



3

1. Aprire la pompa
2. Inserire il rotore della pompa all'interno della pompa
3. Chiudere la pompa (magnetico)
4. Appendere il flacone o il sacchetto di soluzione fisiologica alla staffa
5. Inserire la linea di irrigazione perforante nella bottiglia o nel sacchetto di soluzione fisiologica
6. Collegare l'estremità della linea di irrigazione al contrangolo.

NB: utilizzare solo tubi di irrigazione ATS DENTAL. Non avviare la pompa senza tubo.
Non utilizzare serbatoi di refrigerante che possono contenere più di 1 litro. Assicurarsi che il dispositivo sia saldamente in piedi. Utilizzare serbatoi di refrigerante trasparenti.

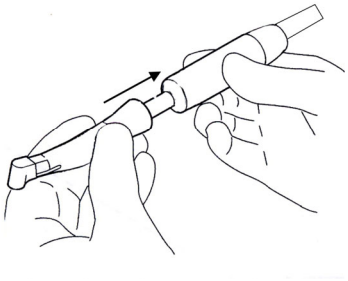


NB: Solo in caso di uso di un nuovo deflussore, e solo se si avverte un ridotto flusso del liquido di raffreddamento, inserire 2 gocce di **OLIO AL SILICONE** (facilmente reperibile in commercio) al centro del rotore per limitare l'attrito.

ANCHIPLAST snc
46023 Gonzaga - Mantova -Italy CE 0123

9. USO

Dopo che l'unità è stata configurata e l'utente ha acquisito familiarità con le funzioni del pannello di controllo del sistema:
1. Collegare il manipolo "E-Type" appropriato al motore. Può essere utilizzato con la maggior parte dei contrangoli chirurgici in commercio. Utilizzare solo manipoli conformi alla norma ISO 3964. Sostituire il contrangolo solo quando il motore non è in funzione



1. Inserire l'asta nella presa sulla parte superiore della console.
2. Collegare il motore al connettore sul lato destro (rivolto verso l'unità) sul pannello frontale.
3. Collegare il pedale al connettore (colore grigio) sul pannello frontale.
4. Installare il tubo di irrigazione nella pompa sul pannello posteriore. Utilizzare solo tubi come descritto in "Impostazione del tubo di irrigazione".
5. Accendere (sul pannello posteriore) OMEGA IMPLANT

Eseguire la calibrazione della coppia, premere il tasto "Calibration" sul pannello frontale tenendo fermo il motore. Questa funzione controlla l'inerzia meccanica del manipolo, per compensare tale valore.
Questa operazione richiederà alcuni secondi, il motore funzionerà a velocità diverse.

Il motore non deve essere impegnato in alcuna operazione quando si esegue questa funzione.
La calibrazione deve essere eseguita prima di ogni sessione chirurgica o ogni volta che il manipolo viene sostituito o lubrificato.

OMEGA IMPLANT memorizzerà i parametri operativi per ogni "programma" non appena l'utente li imposta. Saranno mantenuti in memoria anche se l'unità centrale viene spenta. Per ogni "programma" è possibile impostare: velocità, coppia, rapporto, senso di rotazione e portata della pompa. Per ripristinare i parametri del costruttore **(SystemReset), premere il tasto "PUMP ON/OFF" durante l'accensione dell'unità.**

9.1 Programmazione dell'unità

RAPPORTO DI RIDUZIONE: imposta il rapporto di riduzione del manipolo. Vedere il rapporto di riduzione disponibile nella seguente tabella:

1:1	**16:1**	**20:1**	**24:1**	**32:1**	**64:1**	**80:1**

SPEED +/-: imposta la velocità di rotazione del motore (valore in giri / min). I valori di velocità dipendono dal tasso di riduzione del contrangolo. la velocità massima è di 2000 giri / min con contrangolo 20: 1. La velocità minima è di 20 giri / min con contrangolo 20: 1

COPPIA +/-: aumenta o diminuisce i valori di coppia. I valori di coppia sono in Ncm e dipendono dal tasso di riduzione del contrangolo. la coppia massima è di 80 Ncm con contrangolo 20: 1.
Prestare particolare attenzione a utilizzare lo stesso rapporto del manipolo. La precisione della coppia è garantita solo con Contrangolo 20: 1 correttamente mantenuto. I valori di coppia sono validi solo per manipoli che funzionano correttamente. Il micromotore si arresta quando viene raggiunta la coppia impostata. Il valore della coppia in senso antiorario è sempre = Max Ncm

FLOW: Seleziona la portata variabile della pompa di irrigazione. Vedi la tabella seguente:

0 = no irrigazione	**MIN**	**MED**	**MAX**

REVERSE: Passa dalla rotazione avanti e indietro del motore (in retromarcia, la console emetterà un segnale acustico).
MOTOR ON/OFF: Accende e spegne il motore (se abilitato).
PUMP ON/OFF: Accende e spegne il motore (se abilitato).

10. PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Scollegare l'unità principale dall'alimentazione prima di pulirla o disinfettarla. Non utilizzare direttamente su liquidi e spray. Non immergere mai l'unità o le sue parti in liquidi.

COSA PUO 'ESSERE STERILIZZATO:	
• Gruppo micromotore • Supporto motore • Asta porta sacca per irrigazione	➢ **METODO DI STERILIZZAZIONE:** ➢ Sterilizzazione con vapore o vapore chimico ➢ Tempo di sterilizzazione: 18 minuti a 134 ° C / 2 bar. ➢ Non superare 138 ° C o 275 ° F ➢ Tempo di raffreddamento: 2 ore ➢ Temperatura di lavoro: 40 ° C ➢ Cicli di sterilizzazione massimi: 500. Non immergere in alcuna soluzione Non utilizzare detergenti ad ultrasuoni Non sterilizzare con ossido di etilene

Quando si trattano pazienti che possono avere una malattia infettiva acuta e critica, assicurarsi di osservare le misure igieniche citate nelle pubblicazioni e nei rapporti applicabili. Se possibile, utilizzare prodotti usa e getta adatti per evitare la trasmissione di agenti patogeni critici. Questi proteggono l'utente, il paziente e tutti i partecipanti all'intervento. È necessario utilizzare un liquido di raffreddamento microbiologicamente appropriato. Utilizzare solo la soluzione salina isotonica prescritta NaCl 0,9 (identificata come soluzione per infusione; seguire le istruzioni sul foglietto illustrativo) per raffreddare e spruzzare ferite. Non tutte le autoclavi possono raggiungere i 134 ° C. Non tutte le autoclavi disegnano un pre-vuoto. Per informazioni specifiche sulla sterilizzazione, consultare il produttore dell'autoclave.

11. MANUTENZIONE

Il cavo del micromotore ha una durata limitata ed è considerato un prodotto di consumo. La durata del cavo dipende in gran parte dall'uso e dal trattamento, vale a dire gestione, ricondizionamento e frequenza d'uso.
Prestare attenzione quando si collega o si scollega il micromotore e il cavo di comando a pedale dal dispositivo per evitare danni al cavo.
Ispezionare periodicamente il cavo del micromotore per danni prima dell'uso. Se si notano danni, contattare il produttore.

LUBRIFICAZIONE:

- Non oliare o lubrificare il micromotore.

ANELLO DI GOMMA:

- Se necessario, sostituire. Contatta il produttore

1.Non tentare di smontare il motore o il connettore del motore.
2.Non oliare o lubrificare il motore.
3.Non collegare un manipolo al motore mentre il motore è in funzione.
4.Non piegare bruscamente il cavo motore.

- Il micromotore è sensibile agli urti. Non far cadere o urtare il micromotore contro la superficie dura

La mancata osservanza di una qualsiasi delle suddette istruzioni può invalidare la garanzia

CENTRI ASSISTENZA AUTORIZZATI:
ATS DENTAL SRL Via Vecchia Provinciale Lucchese, 49 51034 Serravalle Pistoiese (PT) - 0573 518137 -
VIVIMED SRL Via Tevere, 11, 51018 Pieve a Nievole (PT) - 0572 520910 -

12. DATI TECNICI

Fabbricante	**ATS Dental – Pistoia – Italy**	**Potenza Nominale**	**100 VA**
Modello	**OMEGA IMPLANT**	**Frequenza**	**50/60 Hz**
Dimensioni	**185x160x100**	**Protezione**	**Class 1**
Materiale	**ABS**	**Parte Applicata**	**B**
Micromotore	**Brushless 40000**	**Classe DM**	**IIa regola 9 in All IX 93/42/EEC**
Rumore	**< 65 dBA**	**Consolle**	**IP21**
Alimentazione	**24-30V 2 A**	**Micromotore e Pedale**	**IP21**
Non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili o ossigeno.			
Durata del dispositivo: se usato come prescritto = 5 anni. Nessuna pretesa di garanzia può essere fatta nel caso in cui il guasto si verifichi prima o poi di quanto indicato, a causa della frequenza di utilizzo, sterilizzazione e manutenzione.			

13. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI"

Problema: l'unità centrale non si accende.	
Possibile causa	**Soluzione**
• Cavo di alimentazione non collegato correttamente	Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia inserito correttamente nella presa elettrica e nel connettore sul retro dell'unità.
• L'unità non è stata accesa.	Controllare il retro dell'unità per vedere che è stato premuto il pulsante On.
• Collegamenti interrotti all'interno. • Alimentatore danneggiato. • PCB difettoso. • Potenza interrotta.	Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare direttamente il distributore, il centro di assistenza o il produttore.
Problema: il display non funziona correttamente	
Possibile causa	**Soluzione**
• Possibile interferenza.	Controllare se l'unità centrale è stata posizionata troppo vicino a un altro dispositivo elettrico che può causare interferenze. In questo caso, spostare il dispositivo elettrico interferente più lontano dall'unità centrale.
• Collegamenti interrotti all'interno. • Display danneggiato. • PCB danneggiato.	Se non si trova la causa del malfunzionamento, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare direttamente il rivenditore, il centro di assistenza autorizzato o il produttore.
Problema: la tastiera non funziona correttamente	
Possibile causa	**Soluzione**
• Tastiera danneggiata. • Collegamenti interrotti all'interno.	Tentare di modificare i parametri utilizzando il pedale. Contattare direttamente il proprio distributore, centro di assistenza o il produttore.
Problema: il motore non funziona	
Possibile causa	**Soluzione**
• Cavo micromotore non collegato correttamente	Verificare che il cavo del micromotore sia inserito nel connettore nella parte anteriore destra dell'unità centrale, scollegare e ricollegare
• Contrangolo difettoso o non calibrato correttamente.	Verifica l'integrità del Contrangolo. Rimuovere il Contrangolo ed eseguire la calibrazione.
• Pedale danneggiato.	Tentare di avviare il micromotore utilizzando il [pulsante ON / OFF motore] sulla tastiera dell'unità centrale. Se l'unità non si accende, contattare direttamente il rivenditore, il centro di assistenza autorizzato o il produttore.
• PCB danneggiato. • Motore danneggiato. • Pin e / o cavo del connettore danneggiati.	Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare direttamente il rivenditore, il centro di assistenza autorizzato o il produttore.
Problema: il motore si arresta improvvisamente	
Possibile causa	**Soluzione**
• Tastiera e / o pedale danneggiati	Provare a spegnere il motore premendo il pulsante [Motor ON / OFF] sulla tastiera o usando il pedale. Se il motore non si spegne, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare direttamente il rivenditore, il centro di assistenza autorizzato o il
• Collegamenti interrotti all'interno. • PCB danneggiato	Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare direttamente il rivenditore, il centro di assistenza autorizzato o il produttore.
Problema: la pompa non funziona correttamente	
Possibile causa	**Soluzione**
• Tubo non inserito correttamente • Tubo danneggiato.	Per verificare il corretto collegamento del tubo, seguire le istruzioni su questa DFU Verificare la presenza di danni lungo il tubo, piegature, occlusioni parziali, ecc. Predisporre per la sostituzione immediata del tubo.
ProblemA: la pompa si ferma improvvisamente	
Possibile causa	**Soluzione**
Per verificare il corretto collegamento del tubo, seguire le istruzioni • Pompa danneggiata / bloccata.	Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare direttamente il rivenditore, il centro di assistenza autorizzato o il produttore.

14. DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

AVVERTENZE GENERALI

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

CAUTION	Per evitare possibili rischi di interferenze elettromagnetiche non utilizzare altri strumenti elettromedicali di natura simile vicino a OMEGA IMPLANT. 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 COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

OMEGA IMPLANT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito**. OMEGA IMPLANT** deve essere utilizzato solo in tale ambiente**.**

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	OMEGA IMPLANT 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	OMEGA IMPLANT 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	1kV di modo differenziale	2kV di modo comune

ATS DENTAL SRL si riserva il diritto di modificare questo DFU senza preavviso.

Via Vecchia Provinciale Lucchese, 49/F - Loc. Masotti
51034 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) - Italy
Tel.: +39 0573 518137
info@atsdental.it internet: www.atsdental.it

MADE IN ITALY