

BLANCCONE

Clean&White Xpower

Ultrasonic Scaler & Air Polisher



Instruction Manual **EN** **3**

Manuale d'istruzioni **IT** **9**

Gebrauchsanleitung **DE** **15**

Manuel d'instructions **FR** **21**

Manual de instrucciones **ES** **27**

Manual de instruções **PT** **33**

Other languages



Video Tutorial





BLANCONE[®]
Clean & White
Xpower

Ultrasonic Scaler & Air Polisher



BlancOne® C&W XPOWER

CE 0123

Precautions

Warning: If you neglect these precautions, it might cause personal injury such as electric shock, fire or damage to the product.

- This product is not a home appliance equipment. It is only applicable for hospitals and dental clinics. The use of the product must comply with the requirements of the relevant operating specifications and relevant laws and regulations of the medical department. The user must be a professionally trained and qualified dentist or technician. Adequate protection (such as goggles, mask, etc.) should be equipped during operation to prevent cross-infection.
- Please use an independent power outlet with protective grounding. Do not unplug the power cord with wet hands.
- Please fully insert the power plug of the device into the power socket, please do not use other power source other than the specified voltage.
- Do not damage, modify, pull, bend or twist the power cord excessively, and do not place heavy objects on the power cord.
- After using the machine, turn off the power switch and pull out the power plug.
- When the equipment recovers after power off, please await the equipment to be stable before stepping on the pedal. The operator should release the pedal in time when the power is off.
- Please do not place the product on an unstable workbench, such as a swaying table, an inclined surface, or a location subject to vibration.
- This equipment is a reusable product. Keep the equipment clean before and after use. Before each use, the handpieces, tips, torque wrench etc. must be disinfected and sterilized. It is suggested to disinfect and sterilize according to the recommended method in Chapter 5 of this manual.
- Do not knock or scrape the handpiece. Do not pull the cable forcefully during the use of the equipment to avoid damages.
- Do not bend or polish the tips. The tips must be screwed to the handpiece with a torque wrench, and water spray must be generated during operation.
- Before each operation, you should work outside the patient's mouth for more than 10 seconds under the condition of water to drain the water in the pipeline at the back of the handpiece
- When the tip is damaged or worn out, the vibration intensity might decrease. The operator should replace a new tip in time according to the clinical situation. It is not recommended to use the tip after the abrasion of tip exceed 2mm or more. You can use the tip comparison indicator to check. If the length is out of the first line, the power remains the same; if it is between the first and second line, the power would decreased to 80%; if it reaches or surpass the second line, the power would drop massively, on the occasion, replacement of tip is recommended.
- Do not screw or unscrew the tip while stepping on the foot switch, or when the machine is on working.
- The inner thread of the tip manufactured by certain manufacturers are rough, rusty and might break the thread system, which will cause irreparable damage to the scaler. Please use corresponding tips of Clean & White brand.
- Choose the appropriate power according to different types of tips. See Annex Tip power chart There are recommended power and water volume for different types of tip in the system. You can double-click the current mode to choose the tip.
- Do not use unclean water
- Improper cleaning and treatment of titanium implants, porcelain restorations, etc. can easily cause loosening of the adhesive, cracking of the porcelain restorations, or even cracking of the porcelain. The cleaning or treatment of the oral cavity should be carefully considered.
- Noise will be generated during the scaling process. Those who are sensitive to noise can wear earplugs by themselves.
- We will be responsible for the safety only when the maintenance, repair and modification of the machine are carried out by the company or its authorized distributors, the replacement parts are from the company, and the operation is on the basis of instruction manual.
- This equipment has electromagnetic interference. Do not use it around electronic surgery, and be cautious in an environment with strong electromagnetic interference when using this equipment.
- This equipment does not contain toxic or hazardous substances, and it can be discarded in accordance with the relevant laws and regulations on discarded medical devices.
- Do not step on the foot pedal when the cable of the air polish handpiece is removed from the main unit.
- Before using the ultrasonic handpiece, please make sure that the cable of the air polish handpiece is correctly placed on the handle bracket; similarly, before using the air polish handpiece, please make sure that the cable of the ultrasonic handpiece is correctly placed on the ultrasonic handle bracket.
- The tip must be tightened.
- The air polishing handpiece nozzle should not be aimed at people.
- There might be injury if the powder accidentally sprays into the eyes. We strongly recommend that all personnel (doctors, nurses, patients) wear goggles during air polishing treatment.
- Please do not unload the powder tank when stepping on the pedal or when the machine is working.
- Before replacing the air polishing handpiece or the nozzle, please use a syringe to blow the moisture at the joints at both ends (especially the gas interface) to prevent moisture from entering the gas path and avoid clogging of the powder in the pipeline.
- The device must not be used in MRI environment for the device is easily affected by the electromagnetic emission and would not work or work normally.
- When you meet circumstances where the main unit expires, the misuses lead to the short circuit of the circuit board or accidentally dropping the device results in the damage of components, the device should no longer be reused.

Contraindications

- The hemophilia patient is forbidden to use this equipment
- The patients or the doctors with heart pacemaker are forbidden to use this equipment.

- Heart disease patients, pregnant women and children should be cautious to use the equipment.
- Patients with respiratory diseases such as asthma and chronic bronchitis are not allowed to use this device.

Symbol Instruction

Symbol	Implication	Symbol	Implication
	Trademark		Temperature limit: -20°C - +55°C
	Consult instructions for use		Atmospheric pressure limitation: 70kPa-106kPa
	Protective earth (ground)		Humidity limitation: 10%-93%
	Caution		Keep dry
IPX1	Anti-drip equipment		Fragile, handle with care
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C		Waste electrical and electronic equipment
	Recovery	BOOST	Boost mode
	Manufacturer		Anhydrous mode
	For indoor use only		Clean mode
	Date of manufacture	CE 0123	CE marking with identification number of the Notified Body
	Type B applied part	EC REP	Authorized representative in the European Community
	Alternating current	SN	Serial number
	ON (power)	MD	Medical device Authorized representative in the United Kingdom
	OFF (power)	LOT	Batch number
ON/OFF	ON/OFF	UDI	Unique device identifier
	Functional earth	UK RP	Authorized representative in the United Kingdom
	Foot switch		

Forward

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. is a high-tech enterprise integrating R&D, production and sales of dental products, with a complete quality assurance system.

1 Product introduction

1.1 Brief introduction

Xpower Ultrasonic Scaler & Air Polisher combines ultrasound scaler and air polishing scaler. The main features are:

- According to the selected handpiece, automatically switch the working mode.
- Touch LCD screen.
- Special chemical solutions such as hydrogen peroxide, sodium hypochlorite and chlorhexidine can be used to improve the clinical treatment effect.
- LED handpiece enables convenient Clinical operation.
- The automatic frequency tracking system for the best working condition, which brings more stable performance of device.
- Detachable ultrasonic handpiece and air polishing handpiece can be sterilized under high temperature of 134 and high pressure of 0.22MPa.

1.2 Model: Xpower

1.3 Intended use

This product includes an ultrasonic system and an air polish system. The ultrasonic system is used for periodontal treatment in oral clinical treatment to remove tartar and plaque, root canals cleaning; Air polish system is used to remove plaque and pigment, it can also used for implants maintenance.

1.4 Device configuration

Please refer to the packing list for device configurations.

1.5 Structure and components

The machine consists of main unit, handpiece (ultrasonic handpiece, air polishing handpiece), cable, bottle, dental air polishing powder, torque wrench and foot pedal, Power cord.

1.6 Replacement instruction for main accessories.

Name	Model	Replacement instruction
Air polishing handpiece	PA / PAP	Reusable and Durable; Please change a new handpiece when the handpiece is blocked and cannot be dredged, or the sealing performance is reduced, or the ventilation pipe is seriously worn out
Ultrasonic handpiece	S	Reusable and Durable; Please change a new handpiece when the output power drops significantly or does not work.
Power cord	/	Reusable and Durable; Please replace the power cord when it is cracked or non-conductive
Water pipe	/	Reusable and Durable; Please change a new pipe when the water pipe is cracked and leaked.
Torque wrench	/	Reusable and Durable. Please change a new one as per Instruction Manual when its broken.
Foot pedal	RFS05/RFS02	Reusable and Durable. Please change a new one as per Instruction Manual when its broken.
Water bottle	/	Reusable and Durable. Please change a new one as per Instruction Manual when its broken.
Powder tank	/	Reusable and Durable. Please change a new one as per Instruction Manual when its broken.

1.7 Device safety classification

- 1) Classified by operation mode: Continuous operating device
- 2) Type of protection against electric shock: Class I
- 3) Degree of protection against electric shock: B type
- 4) Applied part of the equipment: tip
- 5) Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary equipment (IPX0). Foot pedal is anti-drip device (IPX1)
- 6) Degree of safety application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide:
Equipment cannot be used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

1.8 Main technical specification

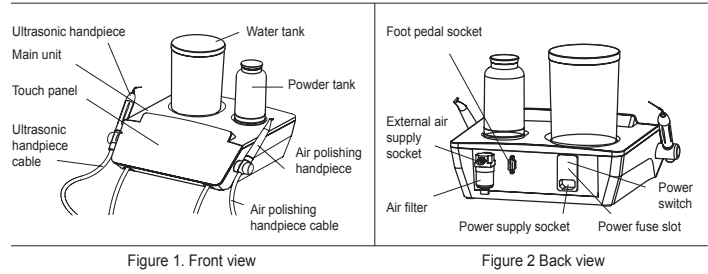
Specification	Xpower
Tip thread specifications for compatibility	M3*0.5
Main Unit Size (mm)	320mm*330mm*120mm
Length*Width*Height	
Main unit weight	4.0kg
Handpiece model	S - PA - PAP
Control mode	Touch control
Water supply mode	Water tank
Power adapter input	100VAC - 240VAC 50Hz/60Hz
Input power	200VA
Main unit fuse	T1.6AH 250V
Foot pedal shell protection Level	IIPX1
Tip output features	30kHz±5kHz; Output Tip output features main vibration offset of tip 1µm ~ 90µm; Semi-offset force 0.1-5N; Output power of tip 3W-20W
Water inlet pressure	0.1bar-5bar (0.01MPa-0.5MPa)
Air inlet pressure	5.5bar-7.5bar (0.55MPa-0.75MPa)
Water temperature	≤ 45°C
Software version	1.0.0

1.9 Operation environment

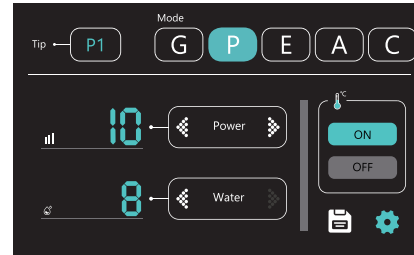
Environmental temperature: +5°C - +40°C ,
Atmospheric pressure: 70kPa - 106kPa,
Relative humidity: 30% - 75%,
Cooling water temperature: +5°C - +25°C

2 Installation

2.1 Main unit diagram



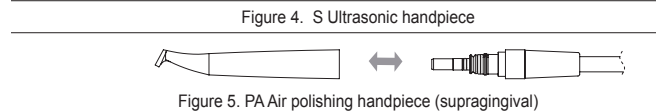
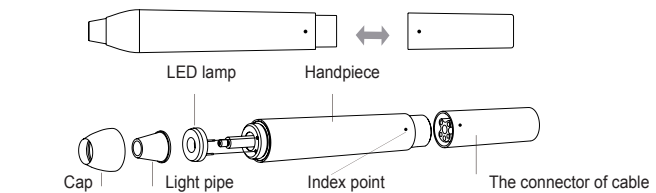
2.2 Touch panel



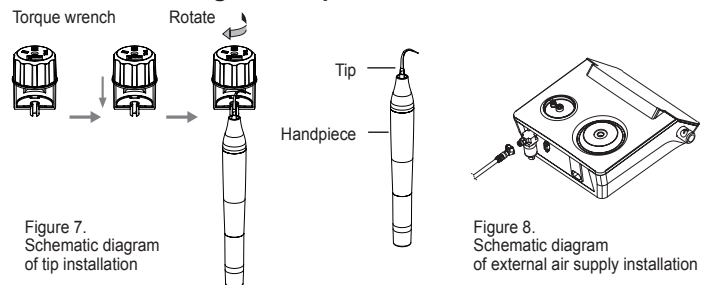
2.3 Symbol Implication

Symbol	Implication	Symbol	Implication	Symbol	Implication
Tip P1	Tip currently in use	G	Scaling mode	P	Periodontal mode
E	Endo mode	A	Air polishing mode	C	Cleaning mode
Document icon	Data storage function	Gear icon	Setting	Water heating icon	Water heating switch
Water drop icon	Turn down water volume/ power/ air pressure	Water drop icon with plus	Turn up water volume / power / air pressure	Bar chart icon	Power adjustment
Water drop icon	Water volume				

2.4 Schematic diagram of handpiece



2.5 Schematic diagram of tip installation



2.6 Installation procedures

- 2.6.1 Open the package, check whether the equipment is complete as per the packing list, and place the main unit on a solid place, facing the operator.
- 2.6.2 Plug the external air pipe connector into the air intake connector on the back of the main unit (as showed in Figure 8).
- 2.6.3 Fill the water bottle with an appropriate amount of water, and fix the water bottle into the sink seat directly above the main unit (it is recommended to smear a layer of petroleum jelly on the O-ring at the bottom of the water bottle to facilitate the plugging and unplugging of the water bottle)
- 2.6.4 Installation of foot pedal
- 1) Wired mode: Connect one end to the foot pedal port of the foot pedal, and the other end to the foot pedal port on the main unit.
 - 2) Wireless mode: Remove the pedal battery cover and install 2 AA batteries. Switch on the main unit and the foot pedal can be connected and controlled (when leaving the factory, the Bluetooth foot pedal and the main unit have been paired and connected. If you change the foot pedal, please enter the "System Settings" to match the Bluetooth foot pedal.)
- 2.6.5 Connect the ultrasonic handpiece and the air polishing handpiece into the corresponding cables, and place the handpiece on the brackets on both sides of the main unit. The ultrasonic handpiece is on the left and the air polishing one is on the right.
- 2.6.6 Turn off the power switch, connect the power cord to the power socket on the back of the main unit, and then plug in the power, as shown in Figure 2.
- Warning 1:** When the power cord is connected to the network power supply, it must be connected to a protective ground; When the power cord is connected to the network power supply, do not place or install the product where it is difficult to disconnect the network power supply.

3 Function and operation

3.1 Description of the foot pedal function

Different machines are equipped with different kinds of foot pedal, please refer to the actual packing list.

3.1.1 Multifunctional foot pedal

- a) Choose the mode of foot pedal according to 2.6.4, place it in the flat ground
- b) The pedal and its functions are shown below:

Button	Operating mode	Function	
		Ultrasonic system	Air polishing system
A	Standard	Vibration + Water	AirPowder + water
B	No-water mode	Vibration	Air only
C(A+)	Boost mode	5-Level increase in Power	5-Level increase in air pressure
D	Cleaning mode	Water only	Water + Air

Note: Under Boost mode, Power or air pressure would be increased by 5 grades, the maximum is the 12th grade.

After releasing button C, it will automatically return to the previously set grade.

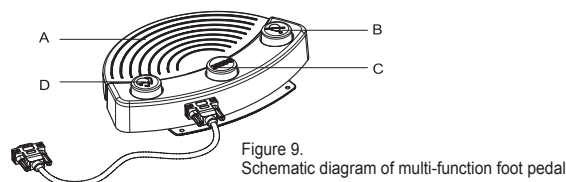


Figure 9.
Schematic diagram of multi-function foot pedal

3.1.2 Standard foot pedal (round)

See description of foot pedal key A in the table above.

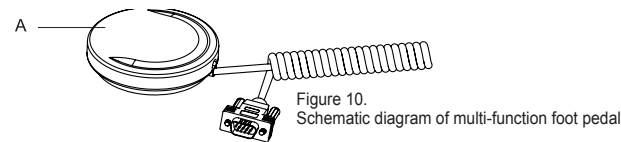


Figure 10.
Schematic diagram of multi-function foot pedal

3.2 Ultrasonic system

3.2.1 Scaling

- 1) Turn on the power switch and pick up the ultrasonic handpiece, afterwards the panel will automatically shift to Ultrasonic mode.
- 2) Press the G button to enter Scaling mode.
- 3) Select the tip and tighten it on the handpiece by torque wrench.
- 4) When stepping on the button A, tip vibrates with LED on and water emits; Release the button, vibration and water stop, LED will be off 10 seconds later.
- 5) The handpiece is generally held in a pen-holding position.
- 6) The frequency is extremely high when the machine is on working. It can remove the tartar with the tips softly stroke on the teeth surface like erasing motion. DO NOT stay long or put overmuch pressure on the teeth.
- 7) Vibrating intensity: Adjust the vibrating intensity according to your need. The setting power is level 3, please adjust the vibrating intensity according to the teeth sensitivity and hardness of calculus during clinical application.
- 8) Water volume: Please adjust the volume on the panel.
- 9) During clinical scaling, please keep the side of the tip adapt to the tooth surface horizontally, with light lateral pressure to allow the tip vibrate freely.
- 10) After operation, please keep device working for 30s with water to flush the hand-

piece and tips; Remove the tip and get it sterilized.

3.2.2 Periodontal treatment

- 1) Use a torque wrench to tighten the periodontal treatment tip to the ultrasonic handpiece. Click the P button on panel to enter the periodontal treatment mode.
- 2) The operation and adjustment methods are similar to Scaling mode.

3.2.3 Endodontic irrigation

- 1) Tighten the endo file to the handpiece by endo wrench.
- 2) Click on the E button and enter the Endo mode.
- 3) The default power is level 1 under Endo mode, operator can adjust the power according to the need in clinical treatment.
- 4) Select the appropriate Endo file and slowly place it into the root canal of the patients teeth. Step on the foot pedal to start ultrasonic endodontic irrigation.
- 5) During clinical cleansing, the file should not be pressed too tightly when it is in the root canal
- 6) Do not step on the pedal before the file is in the root canal.
- 7) The suggested power range for endodontic irrigation is level 1-level 5.

3.3 Air polishing system

Use exclusively Xpower powders.

FAST type powders (65µm) must be loaded into FAST powder tank only and used exclusively with PA handpiece.

MILD tupe powders (25/14µm) must be loaded into MILD powder tank only and can be used with both PA and PAP handpieces.

- 1) Add appropriate amount of powder to the powder tank (the amount of powder added should be between "Max" and "Min" marked on the the tank), then tighten the upper cover of the powder tank, and fix the powder tank on the main unit.
- 2) Pick up the Air polishing handpiece, afterwards the panel will automatically shift to Air polishing mode. Select powder type (FAST/MILD) on display.
- 3) Adjust the water volume and air pressure, aim the nozzle at a pool, press the foot button A, and confirm that the nozzle can spray gas, powder and water spray normally before use.
- 4) Before Air polishing treatment, please wear goggles and veil on the face of the patient. Users should wear goggles or a protective mask.
- 5) The handpiece is generally held in a pen-holding position.
- 6) Adjust the water volume and air pressure to an appropriate level. The recommended water volume starts at level 5 and the air pressure starts at level 3. According to the sensitivity of the patient's teeth and hardness of the dental plaque, adjust the water volume and air pressure at any time during the clinical process; increasing the air pressure will enhance cleaning effect, but will weaken the polishing effect; increasing the amount of water will enhance the polishing effect, but will weaken the cleaning effect.
- 7) The nozzle should be aligned with the tooth surface during the cleansing, but avoid direct contact. Keep the nozzle and the tooth surface at a distance of 3-5mm at 30-60 angle. The smaller the angle, the larger the cleaning area; during the cleansing, please Perform a small circular motion on the surface of the tooth.
- 8) The air/powder mixture reflected from the tooth surface should be evacuated by using a strong suction device on the dental unit during treatment.
- 9) After treatment, adjust the water volume to the maximum level, and polish the surface of teeth.

3.4 Cleaning mode

To keep the unit pipeline clean and fresh it is recommended to use Clean&White Water Jet Tablets into water tank.

It is recommended to flush and disinfect the pipeline of the device every day. "Cleaning" mode allows cleaning and disinfection of the pipeline to reduce the accumulation of crystals and the number of bacteria in the pipeline.

- 1) Fill a water tank with distilled water or demineralized water.
- 2) Pick up the ultrasonic handpiece, point the handpiece at the sink, click the Cleaning button on the screen, Step on the pedal to begin cleaning.
- 3) 30s after cleaning, release the pedal to stop.
- 4) After cleaning, put the ultrasonic handpiece back into the bracket. And then, pick up the air polishing handpiece, point the handpiece nozzle at the pool, and click the Cleaning button again, so that the device will automatically blow out the residual powder in the pipeline and release the high pressure gas in powder tank.
- 5) After cleaning for 15 seconds, the device will automatically exit the Cleaning mode. You can also click Purge on the screen to stop cleaning.

3.5 Setting

- 1) Click "ON" / "OFF" to turn on or off the heating function. (According to the actual water output, the water temperature is different).
- 2) Click the "Settings" button at the bottom right corner of the screen to enter the "System Settings" interface
- 3) Click Calibration button, the system will automatically calibrate the air pressure to the value set in the program
- 4) The Bluetooth pedal has been matched to the machine, any subsequent replacement of foot pedal or main unit needs to make new pair.

4 Troubleshooting

4.1 Troubleshooting

Fault	Possible cause	Solutions
The tip does not vibrate and no water comes out after powering on and stepping on the foot switch	Poor contact of power plug	Plug the foot pedal plug well.
	Poor contact of pedal switch	Plug the power supply well
	The fuse is broken	Replace a T1.6AL 250V fuse
	Out of battery under wireless pedal mode	Replace a new battery
	Poor connection under wired pedal mode	Connect the wire and screw it well
The tip does not vibrate and there is water spray after power on and stepping on the foot pedal.	Main unit fault	Contact local distributor or the manufacturer.
	Loose tip	Tighten the tip
	The connection between the tail wire and the circuit board is loose.	Contact local distributor or the manufacturer.
The tip vibrates but there is no water spray after power on and stepping on the foot pedal.	Handpiece fault	Contact local distributor or the manufacturer.
	Cable fault	Contact local distributor or the manufacturer.
After power-off, there is still water spray.	The resistance of the diaphragm pump becomes larger, and the torque of the low water retaining capacity is insufficient	Turn up the water volume.
	Impurity in the solenoid valve	Contact local distributor or the manufacturer.
Handpiece heating	Water line clogging	Contact local distributor or the manufacturer.
	Impurity in the solenoid valve	Contact local distributor or the manufacturer.
Water spray is too small	Water volume is too small	Turn up the water volume
	Device fault	Contact local distributor or the manufacturer.
Weakened tip vibration	Water volume is too small	Turn up the water volume
	Water line clogging	Contact local distributor or the manufacturer.
Outlet water temperature is too high (over 45° C)	Tip is not tightened.	Tighten the tip
	Tip is loose	Tighten the tip
	Broken tip (Note1)	Remove the tip
The Endo file does not vibrate	Thermocouple fault	Contact local distributor or the manufacturer.
There is no air spray and water spray after power on and stepping on the foot pedal.	The nut is not tightened	Tighten the nut
	Loose contact of power supply plug.	Plug the power supply plug well
	Poor connection under wired pedal mode	Connect the wire and screw it well
The nozzle does not spray gas but there is water spray after power on and stepping on the foot pedal.	Out of battery under wireless pedal mode	Replace a new battery
	Nozzle clogging	Dredge the nozzle
	Handpiece clogging	Dredge the handpiece
	Clogging of handpiece tail cord	Remove the tail cord from the main unit, dredge the tail cord or replace it.
There is air flow but no water spray after power on and stepping on the foot pedal.	Solenoid valve fault	Contact local distributor or the manufacturer
	The resistance of the diaphragm pump becomes larger, and the torque of the low water retaining capacity is insufficient	Turn up the water volume
	Impurity in the solenoid valve	Contact local distributor or the manufacturer
Leaking air of powder tank	Water line clogging	Contact local distributor or the manufacturer
	The O-ring on base of powder tank is broken	Unscrew the powder tank base, take out the damaged O-ring, replace the O-ring of the same specification attached, and screw on the powder tank base
	Broken O-ring	Replace the O-ring
	There is powder residue at the thread, so that the screw is not in place.	Remove the residual powder at the thread part.
	The upper cover of powder tank is broken.	Replace the upper cover of powder tank
Water leakage of handpiece	The thread of powder tank is broken so that the screw is not in place	Replace a powder tank
	Broken O-ring of handpiece	Replace the O-ring
The air powder scaling efficiency is reduced.	The powder in tank is not enough	Add powder to the tank
	Powder residue in pipe, handpiece, or nozzle passage	Clean the passage with a fine needle and blow it off with compressed air
Touch panel pops up prompt message	No powder tank	Check the powder tank and reinstall
	Air pressure is too high or too low	Increase the external air pressure input, Input air pressure range requirements: 5.5bar-7.5bar(0.55MPa-0.75MPa)
	Pick up two handpieces at a time	Before stepping on the pedals, please pick up only one handpiece
	No handpiece has been picked up	Before stepping on the pedals, please pick up only one handpiece
	The handpiece does not match the mode configuration	Please select the correct handpiece and mode

Note: if the problems cannot be solved, please contact local distributor or the manufacturer.

4.2 Notes

Note1 If the tip is surely tightened and there is water mist spray, the tip is considered to be damaged with the following phenomena:

- 1) The vibration intensity of the tip and the degree of water atomization are significantly weakened.
- 2) The tip makes a harsh click sound during operation.

5 Cleaning, disinfection, and sterilization

5.1 Please conform to the recommendations of the attachment "Reprocessing Instructions of Cleaning, Disinfecting and Sterilizing" delivered with your product regarding the procedure of cleaning, disinfecting, sterilizing and packing of the components. Follow present-day regulations enforced in the country about reprocessing. The use of scouring powder or an abrasive sponge will damage its surface.

5.2 The handpiece, tips, torque wrench, endo wrench, LED lamp and Light conductor (the handpiece with LED lamp) can be sterilized.

- Recommended sterilization cycles of handpiece: 300 cycles
- Recommended sterilization cycles of torque wrench and endo wrench: 300 cycles

Notice:

- a) Clean the handpiece with compressed air before sterilization.
- b) Be sure that the tip has been unscrewed from the handpiece and it cannot be sterilized with others.
- c) Please notice whether the outer of the handpiece is damaged during the treatment and sterilization. Don't smear any protective oil on the surface of handpiece.
- d) There are some waterproof "O" rings at the end of the handpiece. Please lubricate them with dental lube frequently, as sterilization and repeated pulling and inserting will reduce their using life. Change a new one once it is damaged or worn excessively.

e) The following sterilizing methods are forbidden:

- Boil in water.
- Dip in iodine, alcohol and glutaraldehyde.
- Bake in oven or microwave oven.

Notice: We are not responsible for any damage caused in the above items.

6 Transport, storage and maintenance

6.1 Transport

- 6.1.1 Excessive impact and shake should be prevented during transport. Lay it care fully and lightly.
- 6.1.2 Do not put it together with dangerous goods during transport.
- 6.1.3 Avoid being exposed to sun, rain, and snow during transport.

6.2 Storage

- 6.2.1 The device should be handled carefully and lightly. Be sure that it is far from the vibration, and installed or kept in a cool, dry, and ventilated place.
- 6.2.2 Do not store the machine together with articles that is poisonous, combustible, caustic, or explosive.
- 6.2.3 This machine should be stored in a room where the relative humidity is 10% - 93%, atmospheric pressure is 70kPa - 106kPa, and the temperature is -20°C - +5°C.
- 6.2.4 When the device is not in use, turn off the power supply and unplug the power plug. If it is not used for a long time, it should be energized and connect to water and air once a month for five minutes.

6.3 maintenance

6.3.1 Air filter

- 1) When water accumulate in the filter, turn the knob at the bottom of the filter counterclockwise to drain the water, and tighten the knob clockwise.
- 2) Replacement of the filter element: Use a filter wrench to unscrew the transparent cover of the air filter, then use the wrench to unscrew the black nut at the lower end of the filter element, remove the white filter element and discard it into the trash can, re- place it with a new filter element, and reinstall the black nut and transparent shell. It is recommended to replace the filter element every 24 months, and the spare filter element is included in the accessory.

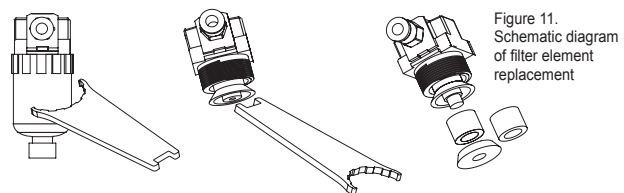


Figure 11. Schematic diagram of filter element replacement

7 Environmental Protection

The instrument contains no hazardous components and can be disposed of and destroyed in accordance with the relevant local regulations.

Part	Toxic or harmful substances or elements					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Main unit	○	○	○	○	○	○
Handpiece	○	○	○	○	○	○
Tip	○	○	○	○	○	○
Nozzle Foot pedal	○	○	○	○	○	○
Mechanical elements, including bolts, nuts, washers, etc.	○	○	○	○	○	○

○ : Indicates that the content of the toxic substance in all homogeneous materials of the part is below the limit requirement stipulated in SJ/T-11363-2006 Limit Requirements for Toxic and Hazardous Substances in Electronic Information Products.

X:Indicates that the content of the toxic substance in at least one of the homogeneous materials of the part exceed the limit requirement specified in SJ/T-11363-2006. Please dispose according to the local laws or consult with dealer from whom you purchased it about waste disposal.

8 After service

- 8.1** After the equipment is sold, the manufacturer will be responsible for quality problem according to the warranty card. For specific items, please refer to the warranty instructions in the warranty card.
- 8.2** This product does not contain self-maintaining parts. All maintenance, adjustment, calibration, and modification of technical parameters of the product can only be carried out by the technicians or special repair shops. If the customer needs to repair by himself, the manufacturer can provide circuit diagrams, component lists, legends, calibration rules, or other information necessary to help the user's qualified technicians repair the equipment parts designated by the manufacturer, but the manufacturer will not bear the consequences arising therefrom.
- 8.3** The user must use the original accessories, please contact your local dealer or the manufacturer to purchase.
It is forbidden to use accessories of other brands to avoid damage to the equipment or other dangers.
- 8.4** After the handpiece, tips and other accessories are damaged, users should not repair them by themselves.
Please purchase new parts and replace them before use. If you need relevant information, please contact the manufacturer.
- 8.5** Repair service only valid for the EU territory, for countries outside the EU please contact your dealer. All the equipment distributed by us that will need technical interventions during or outside the warranty period, must be sent directly to the company Vi.Vi.Med srl who will manage the repair and invoice.
- VI.VI.MED Srl - Technical Service**
Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) - Italy
Tel. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 347 5250335
e-mail: info@vivimed srl - web www.vivimed srl.com

9 EMC-Declaration of conformity

9.1 Instructions for use

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for hospitals and dental clinics.

Warning: Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

List of all cables

NO	Name	Length	Shielded or not	Detachable or not	Note
1	Power cord	2.0m	No	Yes	/
2	Foot pedal cord	2.8m	No	Yes	/
3	Ultrasonic handpiece cord	2.0m	No	No	/
4	Air polishing handpiece cord	2.0m	No	No	/

Replaceable accessories please refer to 1.6 replacement instruction for main accessories.

Performance of the me equipment

Xpower Ultrasonic Scaler & Air Polisher realizes the ultrasonic cleaning function by vibration of ultrasonic handpiece. According to different applications, "G", "P", "E" modes can be selected, "A" mode Air polishing function is adjusted by controlling the air pressure to achieve adjustment of air polishing power; "C" mode is the cleaning mode of the ultrasonic handpiece or air polishing handpiece. After the operation, the ultrasonic handpiece pipeline and the air polishing handpiece pipeline need to be cleaned. When the me equipment essential performance is lost or degraded due to em disturbances, the doctor should immediately stop using it to ensure that there is no treatment error. And then remove the source of disturbances or adjust the direction or position of me equipment to ensure me equipment can be used in normal performance condition.

9.2 Technical description

9.2.1 All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the excepted service life.

(1) Portable and mobile RF communications equipment may affect the performance of equipment, use of equipment should be avoided strong electromagnetic interference, and do not closer to mobile phone, microwave oven, etc.

(2) Use of equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

(3) Except for the cables sold by manufacturers of as spare parts of internal components, the use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer may result in increased electromagnetic emissions or decreased

electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

(4) Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer together with equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

9.2.2 Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±2 kV power supply lines Not applicable 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz/30 A/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
		385	380–390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27
450		430–470	GMRS 460,FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
710		704–787	LTE Band 13,17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
745						
780						
810		800-900	GSM 800/900,TETRA 800, IDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
870						
930						
1720						
1845		1700-1990	GSM 1800;CDMA 1900; GSM 1900;DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
1970						
2450		2400-2750	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450,LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9	
5500						
5785						

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity				
Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (V/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

Attachment Reprocessing instructions of cleaning, disinfecting and sterilizing

1. Beginning work

1.1 Please read these operating instructions carefully as they explain all the most important details and procedures. Please pay special attention to the safety precautions. Always keep this instruction close at hand.

1.2 To prevent injury to people and damage to property, please heed the corresponding directives.

1.3 The instructions in this manual are only applicable to the product which it was delivered with.

2. Introduction

- 2.1 These reprocessing instructions provide instructions for cleaning, disinfection, sterilization and packaging of manufacturer reusable products intended to be reprocessed in medical facilities.
- 2.2 The goal of reprocessing reusable products is to reduce bioburden and to achieve sterility of those products in order to eliminate the risk of product reuse related infection. Decisions regarding cleaning, disinfecting or sterilizing manufacturer's medical and dental instruments are based on the potential risk of infection associated with their use.
- 2.3 It is recommended to use steam sterilization.
- 2.4 Remember that sterilization or high-level disinfection cannot be achieved unless the elements of the assembly are cleaned first.
- 2.5 If you find that the reprocessing instructions from the manufacturer seem to be inadequate, please inform manufacturer about those inadequacies.
- 2.6 We encourage you to report adverse events related to device reprocessing. Report such events directly to manufacturer.

3. Reprocessing - instructions for reusable products

- 3.1 The instructions are binding for the reprocessing of all reusable products (Here after called "products") of manufacturer. When necessary, additional product-specific instructions are included with the product to provide additional information.
Important: Before use, carefully read the operating instructions of the manufacturer instrument and devices with which the product will be used.
- 3.2 Reusable products must be cleaned, disinfected and sterilized prior to first use. Reprocessing procedures have only limited implications to this device. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function / wear of the device. From the processing side there is no maximum number of allowable reprocessing. The device should no longer be reused in case of signs of material degradation. In case of damage the product should be reprocessed before sending back to the manufacturer for repair.

4. Preparation - basic principles

- 4.1 It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.
- 4.2 Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic. This applies especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

5. Preparation at the point of use

Disconnect product. Remove gross soiling of the products with cold water (<40° C) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water (>40° C) as this can cause the fixation of residuals which may influence the result of the reprocessing process. Store the products in a humid surrounding.

6. Transportation

Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.

7. Preparation for decontamination

The products must be reprocessed in a disassembled state, as far as possible.

8. Pre-cleaning

Do a manual pre-cleaning, until the products are visually clean. Submerge the products in a cleaning solution and flush the lumens with a water jet pistol with cold tap water for at least 10 seconds. Clean the surfaces with a soft bristle brush.

9. Cleaning

Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety.

Automated Cleaning:

- Use a washer-disinfector (WD) meeting the requirements of the ISO 15883 series.
Put the products into the machine on a tray. Connect the products with the WD by using suitable adapter and start the program:
4 min pre-washing with cold water (<40° C)
Emptying
5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55° C
Emptying
3 min neutralising with warm water (>40° C);
Emptying
5 min intermediate rinsing with warm water (>40° C)
Emptying

The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

⚠ Acc. to EN ISO 17664 no manual reprocessing methods are required for these devices. If a manual reprocessing method has to be used, please validate it prior to use.

10. Disinfection

Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN 15883).
A disinfection cycle of 5 min disinfection at 93° C has been validated for the product to achieve an A0 value of 3000.

11. Drying

Automated Drying:

Drying of outside of products at 40°C , 5 min through drying cycle of washer/disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of products byusing sterile compressed air.

12. Functional testing, maintenance

Visual inspection for cleanliness of the products and reassembling if required. Functional testing according to instructions of use. If necessary, perform reprocessing process again until products is visibly clean.

Before packaging and autoclaving, make sure that the products have been maintained acc. to manufacturer's instruction.

13. Packaging

Pack the products in an appropriate packaging material for sterilization. The packaging material and system refer to EN ISO 11607.

14. Sterilization

Sterilization of products by applying a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under consideration of the respective country requirements.

Minimum requirements: 3 min at 134° C (in EU: 5 min at 134° C)

Maximum sterilization temperature: 138° C

Drying time:

For steam sterilization, we recommend a drying time of 15 to 40 minutes. Choose a suitable drying time, depending on the autoclave and load. Refer to the autoclave's instructions for use.

After sterilization:

- Remove the product from the autoclave.
- Let the product cool down at room temperature for at least 30 minutes. Do not use additional cooling.

Check that the sterilization wraps or pouches are not damaged.

⚠ Flash sterilization is not allowed on lumen products.

⚠ The manufacturer assumes no responsibility for the use of other sterilization procedures (e.g. ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization).

In such cases,

please observe the respective valid standards (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 or the procedure specific standard) and verify the suitability and effectiveness in principle of the procedure (if necessary, including investigations on sterilizing agent residue), taking into account the specific product geometry as part of the validation.

- Maximum sterilization temperature 138° C

15. Storage

Storage of sterilized products in a dry, clean and dust free environment with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70KPa to 106KPa, and a temperature of -20° C to +55° C; refer to label and instructions for use.

After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a clean sealing container, and stored in a special storage cabinet. The storage time should not exceed 7 days. If it is exceeded, it should be reprocessed before use.

16. Service life

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in their manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in aging of the devices. If the number of permissible re-sterilization cycles is restricted, this will be pointed out in the product specific instructions.

⚠ The use of ultrasound baths and strong cleaning and disinfection fluids (alkalizing pH>9 or acid pH<5) can reduce the life span of devices. The manufacturer accepts no liability in such cases.

⚠ The devices may not be exposed to temperatures above 138° C.

It is the duty of the user to ensure that the reprocessing processes including resources, materials and personnel are capable to reach the required results. State of the art and often national law requiring these processes and included resources to be validated and maintained properly.

10 Disposal and Scrapping

The product doesn't contain battery or toxic substances. And there are no components which should be removed specially from the main unit for disposal and scrapping.

After the device is out of its service life, you must not discard it in domestic household waste. Please comply with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directives and the medical waste disposal regulations of your country.

Torque wrench, endo wrench and handpiece, those which could easily contact to the biological sources and cause biological hazards, shall be detached from the main unit and reprocessed according to the reprocessing treatment in Chapter 5 before the disposal and scrapping.

11 Statement

Refine reserves the right to modify the product technology, accessories, instruction manual and product packaging content at any time without notice. The product is subject to the actual product, and the pictures are for reference only. The final interpretation right belongs to Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Shelf life: 10 years, the date of manufacture see product label.

BlancOne® C&W XPOWER

CE 0123

Precauzioni

Attenzione: La mancata osservazione delle presenti precauzioni potrebbe avere come conseguenza infortuni quali elettrocuzione, incendi o danni al prodotto.

- Il presente prodotto non è un dispositivo per uso domestico. L'uso dello stesso è esclusivamente previsto in ambito ospedaliero o all'interno di cliniche dentistiche. Il prodotto deve essere utilizzato secondo i requisiti previsti dalle relative specifiche operative nonché secondo quanto previsto dalla normativa e legislazione del relativo dipartimento medico. L'utilizzo è prerogativa esclusiva di dentisti o tecnici adeguatamente formati e qualificati. È necessario fornire dispositivi di protezione (quali occhiali, maschere ecc.) durante le operazioni al fine di evitare infezioni crociate.
- Utilizzare una presa indipendente con connessione a terra. Non disconnettere il dispositivo dalla presa con le mani bagnate.
- Inserire completamente la spina del dispositivo nella presa di corrente, non utilizzare una fonte di alimentazione diversa rispetto al voltaggio specificato.
- Non danneggiare, modificare, tirare, piegare o torcere il cavo di alimentazione e non posizionare oggetti pesanti al di sopra di questo.
- Al termine dell'utilizzo del dispositivo, spegnere l'interruttore e disconnettere la spina.
- Mentre il dispositivo si sta disconnettendo, attendere che questo si sia stabilizzato prima di premere il pedale. L'operatore deve rilasciare il pedale una volta che il dispositivo è disconnesso.
- Non posizionare il dispositivo su di una superficie instabile, quali tavoli traballanti o inclinati o luoghi soggetti a vibrazioni.
- Il dispositivo costituisce un prodotto riutilizzabile. Mantenere il dispositivo pulito prima e dopo l'uso. Prima di ogni utilizzo, manipolo, puntali, chiavi dinamometrica ecc. devono essere disinfettati e sterilizzati. Si raccomanda di eseguire disinfezione e sterilizzazione secondo il metodo indicato al Capitolo 5 del presente manuale.
- Non colpire o graffiare il manipolo. Non tirare il cavo con forza durante l'utilizzo del dispositivo per evitare eventuali danni.
- Non piegare o lucidare i puntali. I puntali devono essere assicurati al manipolo tramite l'utilizzo di una chiave dinamometrica, con l'emissione di uno spruzzo d'acqua durante il funzionamento.
- Prima di ogni utilizzo, occorre operare al di fuori della bocca del paziente per oltre 10 secondi con acqua per il ricambio dell'acqua nel tubo e nella parte posteriore del manipolo.
- Nel caso in cui il puntale sia danneggiato o usurato, l'intensità delle vibrazioni potrebbe diminuire. L'operatore deve sostituire prontamente il puntale a seconda della situazione clinica. Si raccomanda di non utilizzare il puntale nel caso in cui questo presenti abrasioni pari o superiori a 2 mm. Si può utilizzare l'indicatore comparativo dei puntali come riferimento. Nel caso in cui la lunghezza superi la prima linea, la potenza rimane invariata; se si trova tra la prima e la seconda linea, la potenza diminuisce fino all'80%, nel caso in cui raggiunga o superi la seconda linea, la potenza diminuisce in maniera significativa, in questo caso si raccomanda la sostituzione del puntale.
- Non avvitare o svitare il puntale mentre si preme il pedale o durante il funzionamento del dispositivo.
- La filettatura interna di alcuni puntali fabbricati da produttori diversi potrebbe essere irregolare o arrugginita e potrebbe causare la rottura del sistema di avvitarmento, con danni irreparabili al dispositivo. Si raccomanda l'utilizzo dei puntali corrispondenti di marca Clean&White.
- Scegliere la potenza adatta alle differenti tipologie di puntali. Fare riferimento alla Tabella Potenza Puntali allegata indicante le varie potenze ed il volume di acqua per i diversi puntali del sistema. Fare doppio click sulla modalità corrente per scegliere il puntale.
- Non utilizzare acqua che presenti impurità.
- Una pulizia scorretta ed il trattamento di impianti in titanio, restauri in ceramica, ecc. può facilmente causare un allentamento nell'adesivo, la venatura dei restauri o della ceramica stessa. La pulizia ed il trattamento del cavo orale deve essere adeguatamente considerata.
- Durante il processo di ablazione, si prevede la presenza di rumore. Possono essere indossati tappi auricolari per coloro che siano particolarmente sensibili ai rumori.
- Ci riteniamo responsabili con riferimento alla sicurezza esclusivamente a condizione che manutenzione, riparazione ed eventuali modifiche al dispositivo siano eseguite dalla nostra azienda o dai nostri distributori autorizzati, che le parti sostituite provengano dalla nostra azienda e che l'utilizzo sia stato eseguito secondo quanto previsto dal manuale di istruzioni.
- Il presente dispositivo è soggetto ad interferenze elettromagnetiche. Non utilizzare in prossimità di attrezzature chirurgiche elettroniche e prestare attenzione laddove l'utilizzo avvenga in un ambiente con forti interferenze elettromagnetiche.
- Il presente dispositivo non contiene sostanze dannose o tossiche e può essere smaltito secondo i regolamenti e le norme previsti per lo smaltimento di dispositivi medici.
- Non premere il pedale quando il cavo del manipolo per la lucidatura ad aria viene rimosso dall'unità principale.
- Prima di utilizzare il manipolo ad ultrasuoni, assicurarsi che il cavo del manipolo per la lucidatura ad aria sia correttamente posizionato nella relativa staffa; allo stesso modo, prima di utilizzare il manipolo per la lucidatura ad aria, occorre assicurarsi che il cavo del manipolo ad ultrasuoni sia correttamente posizionato sulla relativa staffa.
- Il puntale deve essere stretto.
- L'ugello del manipolo per la lucidatura ad aria non deve essere diretto verso le persone.
- La polvere spruzzata accidentalmente sugli occhi potrebbe causare infortuni. Raccomandiamo caldamente che tutto il personale (medici, infermieri, pazienti) indossino occhiali protettivi durante il trattamento di lucidatura ad aria.
- Non svuotare il serbatoio della polvere quando si preme il pedale o durante il funzionamento del dispositivo.
- Prima di sostituire il manipolo per la lucidatura ad aria o l'ugello, utilizzare una siringa per eliminare l'umidità sulle parti di connessione di entrambe le estremità (in particolare nella parte del gas) per evitare che l'umidità penetri all'interno dell'area di percorso del gas e prevenire l'intasamento della polvere nelle tubature.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in un ambiente MRI poiché è facilmente influenzato da emissione elettromagnetica e non funzionerebbe o non funzionerebbe normalmente.
- Quando si incontrano circostanze in cui l'unità principale scade, gli usi impropri portano al cortocircuito del circuito stampato o la caduta accidentale del dispositivo provoca danni dei componenti, il dispositivo non deve più essere riutilizzato.

Controindicazioni

- Il presente dispositivo non può essere utilizzato su pazienti affetti da emofilia
- Il presente dispositivo non può essere utilizzato da medici o su pazienti portatori di pace-maker.
- Occorre prestare particolare attenzione riguardo all'utilizzo del dispositivo in caso di pazienti cardiopatici, donne in stato interessante e bambini
- Il presente dispositivo non può essere utilizzato su pazienti affetti da patologie respiratorie quali asma e bronchite cronica.

Simboli di istruzione

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Marchio		Limite temperatura: -20°C - +40°C
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite pressione atmosferica: 70kPa - 106kPa
	Protezione (terra)		Limite umidità: 10%-93%
	Attenzione		Mantenere asciutto
IPX1	Dispositivo anti-gocciolamento		Fragile, maneggiare con cura
	Sterilizzabile tramite vapore (autoclave) a 134°C		Disporre come dispositivo elettrico o elettronico
	Recupero	BOOST	Modalità boost
	Produttore		Modalità a secco
	Utilizzare esclusivamente all'interno		Modalità pulizia
	Data di produzione	CE 0123	Marchatura CE con identificazione numero dell'Organismo Notificato
	Parte applicata di tipo B	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Corrente alternata	SN	Numero di serie
I	ON (accensione)	MD	Dispositivo Medico
	OFF (spegnimento)	LOT	Numero di Lotto
ON/OFF	Interruttore accensione/spegnimento	UDI	Identificatore univoco di dispositivo
	Messa a terra	UK RP	Rappresentante Autorizzato nel Regno Unito
	Interruttore a pedale		

Ulteriori informazioni

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd è un'azienda tecnologicamente avanzata che si occupa di ricerca, sviluppo, produzione e vendita di prodotti dentali, con un sistema completo di garanzia di qualità.

1 Introduzione al prodotto

1.1 Breve introduzione

L'ablatore dentale XPower Ultrasonic Scaler & Air Polisher combina l'ablazione ad ultrasuoni e quella con pulizia ad aria. Le caratteristiche principali sono:

- A seconda del manipolo selezionato, passaggio automatico alla funzione operativa
- Schermo touch LCD
- Possono essere utilizzate specifiche soluzioni chimiche quali perossido di idrogeno, ipoclorito di sodio, e
- Il manipolo a LED permette operazioni cliniche agevoli.
- Un sistema di tracciatura della frequenza automatica al fine di ottenere le migliori condizioni operative, con conseguente maggiore stabilità nelle prestazioni del dispositivo
- I manipoli staccabili, ad ultrasuoni e per la lucidatura ad aria, possono essere sterilizzati ad alta temperatura, 134°C, ed alta pressione, 0,22Mpa.

1.2 Modello: Xpower

1.3 Ambiti di applicazione

Questo prodotto include un sistema ad ultrasuoni ed un sistema di lucidatura ad aria. Il sistema ad ultrasuoni viene utilizzato per rimuovere tartaro e placca e per la pulizia dei canali radicolari; il sistema di lucidatura ad aria è utilizzato per la rimozione di placca e macchie, ma può essere utilizzato anche per la manutenzione di impianti.

1.4 Configurazione del dispositivo

Fare riferimento alla lista di imballaggio per quanto riguarda la configurazione del dispositivo.

1.5 Struttura e componenti

Il macchinario consiste in un'unità principale, manipoli (manipolo ad ultrasuoni/manipolo per la lucidatura ad aria), cavo, serbatoio, puntali, polvere per lucidatura, chiave dinamometrica e pedale, cavo alimentazione.

1.6 Istruzioni di sostituzione degli accessori principali

Nome	Modello	Istruzioni di sostituzione
Manipolo per lucidatura ad aria	PA / PAP	Riutilizzabile e durevole; sostituire il manipolo quando questo è bloccato e non può essere ripulito completamente, o l'efficacia delle guarnizioni è ridotta o il tubo di ventilazione è gravemente usurato
Manipolo ad ultrasuoni	S	Riutilizzabile e durevole; sostituire il manipolo quando la potenza in uscita è fortemente ridotta o non funziona
Cavo alimentazione	/	Riutilizzabile e durevole; sostituire il cavo di alimentazione quando è danneggiato o in mancanza di conduzione
Tubatura acqua	/	Riutilizzabile e durevole; sostituire la tubatura quando questa è danneggiata o presenta perdite
Puntali	Vedi lista imballaggio	Sostituire i puntali quando questi sono usurati. Per ulteriori dettagli fare riferimento al punto 12 delle indicazioni di sicurezza
Chiave dinamometrica		Riutilizzabile e durevole; sostituire con nuova quando danneggiata come da manuale di istruzioni
Pedale	RFS05/RFS02	Riutilizzabile e durevole; sostituire con nuovo quando danneggiato come da manuale di istruzioni
Serbatoio acqua	/	Riutilizzabile e durevole; sostituire con nuovo quando danneggiato come da manuale di istruzioni
Serbatoio polvere	/	Riutilizzabile e durevole; sostituire con nuovo quando danneggiato come da manuale di istruzioni

1.7 Classificazione di sicurezza del dispositivo

- 1) Classificazione secondo modalità operativa: dispositivo a funzionamento continuo
- 2) Tipo di protezione contro elettrocuzione: classe I
- 3) Grado di protezione contro elettrocuzione: tipo B
- 4) Grado di protezione contro l'immissione dannosa di acqua: dispositivo comune (IPX0). Il pedale è un dispositivo anti-gocciolamento (IPX1).
- 5) Grado di sicurezza in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno, o ossido di azoto: il dispositivo non può essere utilizzato in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno, o ossido di azoto.
- 6) Grado di sicurezza applicativo in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto:
L'apparecchiatura non può essere utilizzata in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto

1.8 Principali specifiche tecniche

Specifiche	Xpower
Specifiche filettatura della punta per la compatibilità	M3*0.5
Misura unità principale (mm)	320mm*330mm*120mm
Lunghezza*Larghezza*Altezza	
Peso unità principale	4.0kg
Modello manipolo	S - PA - PAP
Modalità comandi	Touch
Modalità fornitura acqua	Serbatoio acqua
Tensione ingresso adattatore	100VAC - 240VAC 50Hz/60Hz
Tensione in ingresso	200VA
Fusibile unità principale	T1.6AH 250V
Livello protezione involucro pedale	IPX1
Caratteristiche uscita puntale	Frequenza: 30kHz±5kHz; escursione principale vibrazione puntale: 1µm - 200µm; forza a metà escursione 0.1-5N; potenza puntale in uscita 3W-20W
Pressione ingresso acqua	0.1bar-5bar (0.01MPa-0.5MPa)
Pressione ingresso aria	5.5bar-7.5bar (0.55MPa-0.75MPa)
Temperatura acqua	≤ 45°C
Versione Software	1.0.0

1.9 Ambiente operativo

Temperatura ambiente: +5°C - +40°C Umidità relativa: 30% - 75%

Pressione atmosferica: 70kPa - 106kPa Temperatura acqua raffreddamento: +5°C - +25°C

2 Installazione

2.1 Main unit diagram

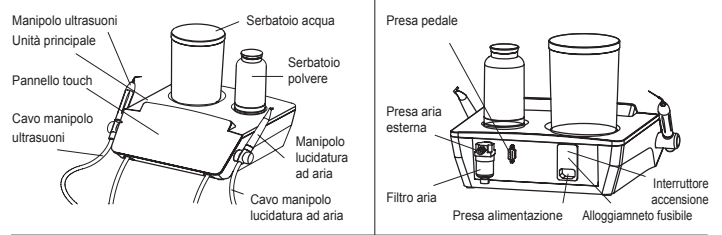


Figura 1. Lato anteriore

Figura 2 Lato posteriore

2.2 Diagramma unità principale

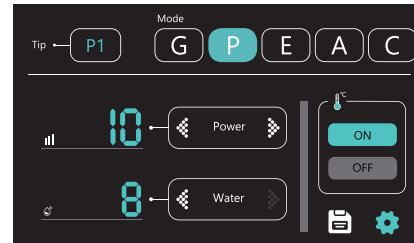


Figura 3
Diagramma pannello touch

2.3 Significato dei simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
Tip - P1	Puntale in uso al momento	G	Modalità ablazione	P	Modalità parodontologia
E	Modalità endondozia	A	Modalità lucidatura ad aria	C	Modalità pulizia
📄	Funzione salvataggio dati	⚙️	Impostazioni	🔌	Interruttore riscaldamento acqua
📶	Diminuzione volume acqua/potenza/pressione aria	📶	Aumento volume acqua/potenza/pressione aria	📊	Regolazione potenza
💧	Volume acqua				

2.4 Diagramma schematico manipolo

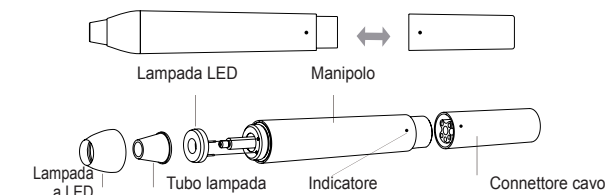


Figura 4. Manipolo ad ultrasuoni S

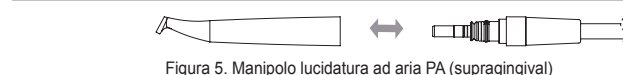


Figura 5. Manipolo lucidatura ad aria PA (supragingival)

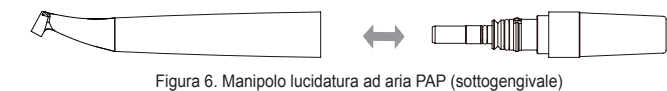


Figura 6. Manipolo lucidatura ad aria PAP (sottogingivale)

2.5 Diagramma schematico installazione puntale

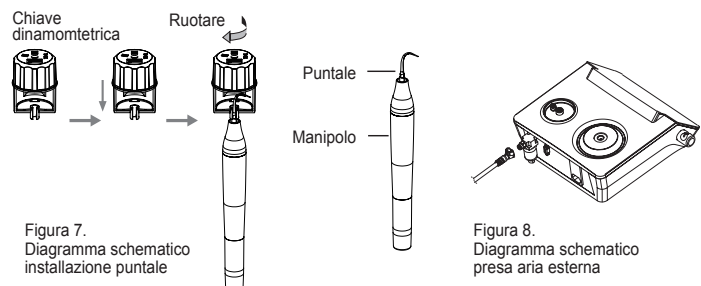


Figura 7.
Diagramma schematico installazione puntale

Figura 8.
Diagramma schematico presa aria esterna

2.6 Procedure di installazione

- 2.6.1 Aprire l'imballaggio, controllare che l'attrezzatura sia completa come da lista imballaggio, posizionare l'unità principale su di una superficie solida, di fronte all'operatore.
- 2.6.2 Inserire il connettore della presa d'aria esterna nel relativo alloggiamento nella parte posteriore dell'unità principale (come mostrato nella figura 8).
- 2.6.3 Riempire il serbatoio dell'acqua con un'adeguata quantità d'acqua e fissare il serbatoio nell'apposito spazio direttamente al di sopra dell'unità principale (si raccomanda di utilizzare uno strato di paraffina sulla guarnizione nella parte inferiore del serbatoio dell'acqua per agevolare il fissaggio e lo smontaggio del serbatoio)
- 2.6.4 Installazione del pedale
- 1) Connessione tramite cavo: connettere un'estremità al relativo ingresso del pedale e l'altra all'ingresso nell'unità principale
 - 2) Connessione wireless: rimuovere il coperchio della batteria del pedale ed inserire 2 batterie di tipo AA. Accendere l'unità principale dopodiché il pedale può essere connesso e comandato (il pedale bluetooth e l'unità principale sono stati accoppiati e connessi direttamente in fabbrica. Nel caso in cui venga sostituito il pedale, utilizzare la voce "System Settings" - impostazioni sistema per accoppiare il pedale bluetooth).
- 2.6.5 Connettere il manipolo ad ultrasuoni ed il manipolo per la lucidatura ad aria ai relativi cavi e posizionare i manipoli sulle staffe su entrambi i lati dell'unità principale. Il manipolo ad ultrasuoni si trova sulla sinistra e quello per la lucidatura ad aria sulla destra.
- 2.6.6 Premere l'interruttore, connettere il cavo di alimentazione alla presa nella parte posteriore dell'unità principale ed in seguito alla rete, come mostrato nella Figura 2.

Attenzione 1: Quando il cavo di alimentazione è connesso alla rete deve disporre di un collegamento a terra; Quando il cavo di alimentazione è connesso alla rete, non posizionare o installare il prodotto in luogo in cui non sia agevole la disconnessione dalla rete.

3 Funzioni e operazioni

3.1 Descrizione delle funzioni del pedale

Differenti macchinari sono dotati di diversi tipi di pedale, occorre quindi fare riferimento alla relativa lista di imballaggio.

3.1.1 Pedale multifunzione

- a) Scegliere la modalità del pedale secondo quanto indicato al punto 2.6.4, posizionare su di una superficie piana
- b) Il pedale e le sue funzioni sono indicati nella seguente tabella:

Pulsante	Modalità operativa	Funzione	
		Sistema a ultrasuoni	Sistema lucidatura ad aria
A	Modalità Standard	Vibrazione + acqua	Aria polvere + acqua
B	Modalità a secco	Vibrazione	Solo aria
C(A+)	Modalità Boost	Aumento potenza 5 livelli	Aumento pressione aria 5 livelli
D	Modalità Pulizia	Solo acqua	Acqua + aria

Nota: nella modalità Boost, la potenza o la pressione dell'aria vengono aumentate di 5 gradi, il massimo è il 12° grado. Dopo il rilascio del pulsante C, ritornerà automaticamente al grado precedentemente impostato

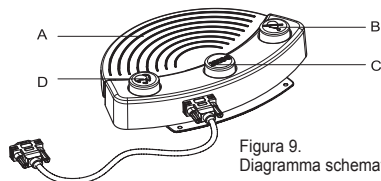


Figura 9.
Diagramma schematico pedale multifunzione

3.1.2 Pedale standard (rotondo)

Verdere descrizione pulsante pedale A nella tabella precedente

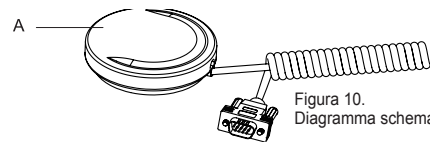


Figura 10.
Diagramma schematico pedale standard (rotondo)

3.2 Ultrasonic system

3.2.1 Ablazione

- 1) Premere l'interruttore di accensione ed impugnare il manipolo ad ultrasuoni, il pannello si posizionerà automaticamente sulla modalità a ultrasuoni.
- 2) Premere il pulsante G per attivare la modalità ablazione.
- 3) Selezionare il puntale ed assicurarlo al manipolo tramite la chiave dinamometrica
- 4) Premendo il pulsante A sul pedale, il puntale inizierà a vibrare, il LED sarà acceso e sarà presente fuoriuscita di acqua; rilasciando il pulsante le vibrazioni si arresteranno e il LED si spegnerà dopo 10 secondi.
- 5) Il manipolo viene normalmente impugnato come una penna
- 6) La frequenza è estremamente elevata quando il dispositivo è in funzione. È in grado di rimuovere il tartaro grazie ad una delicata azione del puntale sulla superficie del dente con un movimento simile alla cancellatura. NON SOFFERMARSI eccessivamente o esercitare un'eccessiva pressione sul dente.
- 7) Intensità di vibrazione: regolare l'intensità di vibrazione a seconda della necessità. La potenza impostata equivale al livello 3, regolare l'intensità di vibrazione a seconda della sensibilità del dente e alla durezza del tartaro durante l'applicazione clinica.
- 8) Volume dell'acqua: regolare il volume sul pannello.
- 9) Durante l'ablazione, lasciare che il lato del puntale segua la linea del dente orizzontalmente, con una leggera pressione laterale per permettere al puntale di vibrare liberamente.

- 10) Dopo l'utilizzo, mantenere il dispositivo in funzione per 30 secondi con l'acqua che fuoriesce da manipolo e puntale; rimuovere il puntale e sterilizzare.

3.2.2 Trattamento parodontale

- 1) Utilizzare una chiave dinamometrica per assicurare il puntale da trattamento parodontale al manipolo ad ultrasuoni. Premere il pulsante P sul pannello per selezionare la modalità trattamento parodontale.
- 2) I metodi di funzionamento e regolazione sono simili alla modalità ablazione.

3.2.3 Irrigazione endodontica

- 1) Assicurare la lima endodontica al manipolo tramite relativa chiave.
- 2) Premere il pulsante E e selezionare la modalità endodonzia.
- 3) La potenza prestabilita corrisponde al livello 1 nella modalità endodonzia, l'operatore può regolare la potenza a seconda dei differenti trattamenti clinici.
- 4) Selezionare la lima endodontica idonea e posizionare delicatamente nel canale radicolare del dente del paziente. Premere il pedale per avviare l'irrigazione endodontica ad ultrasuoni.
- 5) Durante la pulizia clinica, la lima non deve essere premuta con forza quando si trova nel canale radicolare.
- 6) Non premere il pedale prima che la lima si trovi nel canale radicolare.
- 7) La gamma di potenza consigliata per l'irrigazione endodontica rientra tra i livelli 1 e 5.

3.3 Sistema lucidatura ad aria

Utilizzare esclusivamente polveri XPower.

Le polveri di tipo FAST (65µm) devono essere caricate solo nel serbatoio polvere FAST e utilizzate esclusivamente con il manipolo PA. Le polveri del tipo MILD (25/14 µm) devono essere caricate solo nel serbatoio della polvere MILD e possono essere utilizzate sia con i manipoli PA che PAP.

- 1) Aggiungere un adeguato quantitativo di polvere nel serbatoio (l'ammontare di polvere aggiunto deve rientrare tra il livello massimo (max) e quello minimo (min) contrassegnati sul serbatoio) dopodiché stringere il coperchio superiore del serbatoio della polvere ed assicurare lo stesso all'unità principale.
- 2) Impugnare il manipolo per la lucidatura ad aria, il pannello si posizionerà automaticamente sulla modalità lucidatura ad aria. Selezionare il tipo di polvere (FAST/MILD) sul display.
- 3) Regolare il volume dell'acqua e la pressione dell'aria, puntare l'ugello verso un contenitore, premere con il piede il pulsante A verificando che dall'ugello fuoriesca uno spruzzo di gas, polvere e acqua prima dell'utilizzo.
- 4) Prima del trattamento di lucidatura ad aria, indossare occhiali protettivi e proteggere il viso del paziente. Gli utilizzatori devono indossare occhiali o maschere protettive.
- 5) Il manipolo viene generalmente impugnato come una penna.
- 6) Regolare il volume dell'acqua e la pressione dell'aria ad un livello idoneo. Il volume di acqua raccomandato inizia al livello 5 e la pressione dell'aria al livello 3. A seconda della sensibilità dentale del paziente e durezza della placca, regolare il volume dell'acqua e la pressione dell'aria durante il processo clinico; aumentando la pressione dell'aria si amplifica l'effetto di pulizia, diminuendo però l'effetto di lucidatura; aumentando il volume di acqua si amplifica l'effetto di lucidatura, diminuendo però l'effetto di pulizia.
- 7) L'ugello dovrebbe essere allineato alla superficie del dente durante la pulizia, evitando però il contatto diretto. Tenere l'ugello e la superficie del dente ad una distanza di 3-5 mm ad un angolo di 30-60 gradi. Minore l'angolo, maggiore sarà l'area di pulizia; durante la pulizia, eseguire un piccolo movimento circolare sulla superficie del dente.
- 8) La miscela di aria/polvere proveniente dalla superficie del dente deve essere eliminata durante il trattamento utilizzando un potente dispositivo di aspirazione del riunito.
- 9) Dopo il trattamento, regolare il volume dell'acqua al livello massimo, lucidando la superficie del dente.

3.4 Modalità pulizia

Per mantenere la tubazione dell'unità pulita e fresca, si consiglia di utilizzare le compresse Clean&White Water Jet nel serbatoio dell'acqua.

Si raccomanda di lavare e disinfettare le tubature del dispositivo quotidianamente. La modalità "pulizia" permette la pulizia e la disinfezione delle tubature riducendo l'accumulo di cristalli e batteri nelle tubature.

- 1) Riempire il serbatoio dell'acqua con acqua distillata o demineralizzata.
- 2) Impugnare il manipolo a ultrasuoni, puntarlo verso il lavabo, premere il pulsante pulizia sullo schermo, premere il pedale per iniziare la pulizia.
- 3) 30 secondi dopo la pulizia, rilasciare il pedale per arrestare.
- 4) Dopo la pulizia, riporre il manipolo nella staffa. In seguito, prelevare il manipolo per la lucidatura ad aria, puntare l'ugello verso la vaschetta e premere nuovamente il pulsante pulizia, in modo che il dispositivo emetta automaticamente la polvere residua nelle tubature e rilasci il gas ad alta pressione nel serbatoio della polvere.
- 5) Dopo avere eseguito la pulizia per 15 secondi, il dispositivo abbandonerà automaticamente la modalità pulizia. Si può anche premere la voce Purge (eliminazione) sullo schermo per arrestare la pulizia.

3.5 Impostazioni

- 1) Premere il pulsante "ON"/"OFF" per avviare o arrestare la funzione riscaldamento. (A seconda della differente portata di acqua, la temperatura dell'acqua sarà diversa).
- 2) Premere il pulsante "Settings" (Impostazioni) nell'angolo in basso a destra dello schermo per accedere all'interfaccia "System Settings" (Impostazioni di sistema).
- 3) Premere il pulsante di calibrazione, il sistema procederà automaticamente alla calibrazione della pressione dell'aria fino al valore impostato nel programma
- 4) Il pedale bluetooth è stato accoppiato al dispositivo, eventuali sostituzioni di pedale o unità principale richiedono un nuovo accoppiamento.

4 Risoluzione dei problemi

4.1 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzioni
Il puntale non vibra e non fuoriesce acqua dopo l'accensione e dopo aver attivato il pedale	Spina non connessa correttamente	Connettere correttamente la spina
	Pedale non connesso correttamente	Connettere correttamente il pedale
	Fusibile bruciato	Sostituire con fusibile T1.6AL 250V
	Batteria scarica se in modalità bluetooth	Sostituire batteria
	Connessione non corretta in modalità connessione via cavo	Connettere cavo ed assicurare
Il puntale non vibra ma fuoriesce acqua dopo l'accensione e dopo aver attivato il pedale	Guasto dell'unità principale	Contattare distributore locale o produttore
	Puntale allentato	Assicurare il puntale
	La connessione tra filo e circuito stampato è allentata	Contattare distributore locale o produttore
Il puntale vibra ma non fuoriesce acqua dopo l'accensione e dopo aver attivato il pedale	Guasto del manipo	Contattare distributore locale o produttore
	Guasto del cavo	Contattare distributore locale o produttore
	La resistenza della pompa a membrana aumenta e la coppia del basso volume dell'acqua è insufficiente	Aumentare il volume dell'acqua
Dopo lo spegnimento vi è ancora fuoriuscita di acqua	Impurità nella valvola a solenoide	Contattare distributore locale o produttore
	Tubo dell'acqua intasato	Contattare distributore locale o produttore
Surriscaldamento del manipo	Il volume dell'acqua è troppo basso	Aumentare il volume dell'acqua
	Guasto del dispositivo	Contattare distributore locale o produttore
Lo spruzzo d'acqua è insufficiente	Il volume dell'acqua è troppo basso	Aumentare il volume dell'acqua
	Tubo dell'acqua intasato	Contattare distributore locale o produttore
Vibrazione del puntale debole	Puntale non stretto a sufficienza	Stringere puntale
	Puntale allentato	Assicurare puntale
	Puntale danneggiato (nota 1)	Sostituire puntale
Temperatura dell'acqua in uscita troppo alta (maggiore di 45°C)	Guasto della termocoppia	Contattare distributore locale o produttore
La punta endodontica non vibra	Il dado non è stretto	Stringere il dado
Non sono presenti spruzzi di acqua o aria dopo l'accensione e dopo aver premuto il pedale	Contatto allentato della spina di alimentazione	Inserire la spina correttamente
	Connessione impropria con pedale in modalità connessione con filo	Connettere il filo ed assicurarlo
	Batteria scarica in modalità connessione wireless	Sostituire batteria con nuova
Non fuoriesce gas dall'ugello ma è presente fuoriuscita di acqua dopo l'accensione e dopo aver premuto il pedale	Ugello tappato	Liberare l'ugello
	Manipo tappato	Liberare il manipo
	Tubo posteriore tappato	Rimuovere il tubo dall'unità principale, liberare o sostituire
È presente un flusso d'aria ma non c'è spruzzo d'acqua dopo l'accensione e dopo aver premuto il pedale	Guasto della valvola a solenoide	Contattare distributore locale o produttore
	La resistenza della pompa a membrana aumenta e la coppia del basso volume dell'acqua è insufficiente	Aumentare il volume dell'acqua
	Impurità nella valvola a solenoide	Contattare distributore locale o produttore
Perdita d'aria dal serbatoio della polvere	Tubo dell'acqua tappato	Contattare distributore locale o produttore
	La guarnizione alla base del serbatoio della polvere è danneggiata	Svitare la base del serbatoio della polvere, rimuovere la guarnizione danneggiata, sostituire la guarnizione con una del tipo specificato e riavvitare la base del serbatoio della polvere
	Guarnizione danneggiata	Sostituire la guarnizione
Perdita di acqua dal manipo	Sono presenti residui di polvere nella filettatura ragion per cui il tappo non è ben avvitato	Rimuovere i residui di polvere dalla filettatura
	Il coperchio superiore del serbatoio della polvere è danneggiato	Sostituire il coperchio superiore del serbatoio della polvere
	La filettatura del serbatoio della polvere è danneggiata ragion per cui il tappo non è ben avvitato	Sostituire il serbatoio della polvere
Ridotta efficienza dell'ablazione aria-polvere	Guarnizione del manipo danneggiata	Sostituire la guarnizione
	La polvere nel serbatoio non è sufficiente	Aggiungere polvere nel serbatoio
Il pannello touch mostra un messaggio di avviso	Sono presenti residui di polvere nelle tubature, nel manipo o nell'ugello	Liberare il passaggio con un ago sottile e soffiare aria compressa
	Assenza serbatoio polvere	Controllare il serbatoio della polvere e reinstallare
	La pressione dell'aria è troppo alta o troppo bassa	Aumentare la pressione dell'aria in ingresso, gamma pressione in ingresso richiesta: 5.5bar - 7.5bar (0.55MPa-0.75MPa)
	Impugnati due manipoli contemporaneamente	Prima di premere il pedale impugnare un solo manipo
Il manipo non coincide con la modalità configurata	Nessun manipo impugnato	Prima di premere il pedale impugnare un solo manipo
		Selezionare la corretta modalità ed il corretto manipo

Note: nel caso in cui non si riesca a risolvere il problema, contattare il centro di Assistenza autorizzato.

4.2 Note

Nota 1 Se il puntale è assicurato con fermezza ed è presente getto d'acqua nebulizzata, il puntale deve considerarsi danneggiato nei seguenti casi:

- 1) L'intensità di vibrazione del puntale ed il grado di nebulizzazione dell'acqua sono fortemente indebolite
- 2) Il puntale emette un forte rumore a scatto durante l'utilizzo

5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

5.1 Si prega di attenersi alle raccomandazioni dell'allegato "Istruzioni di ricondizionamento di pulizia, Disinfezione e sterilizzazione" fornito con il prodotto in merito alla procedura di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e confezionamento dei componenti. Seguire le normative attuali vigenti nel paese in merito rielaborazione. L'uso di polvere abrasiva o di una spugna abrasiva ne danneggerà la superficie installato e posizionato in un luogo fresco, asciutto e ventilato.

5.2 Il manipo, le punte, la chiave dinamometrica, la chiave endo, la lampada a LED e il conduttore luminoso (il manipo con LED lampada) può essere sterilizzato.

- Cicli di sterilizzazione consigliati del manipo: 300 cicli
- Cicli di sterilizzazione consigliati per chiave dinamometrica e chiave endo: 300 cicli

Avviso:

- a) Pulire il manipo con aria compressa prima della sterilizzazione.
- b) Assicurarsi che la punta sia stata svitata dal manipo e non possa essere sterilizzata con altri.
- c) Si prega di notare se la parte esterna del manipo viene danneggiata durante il trattamento e la sterilizzazione. Non spalmare eventuale olio protettivo sulla superficie del manipo.
- d) All'estremità del manipo sono presenti degli "O" ring impermeabili. Si prega di lubrificarli con lubrificante dentale frequentemente, poiché la sterilizzazione e l'estrazione e l'inserimento ripetuti ne ridurranno la durata. Cambiare uno nuovo una volta è danneggiato o usurato eccessivamente.

e) Sono vietati i seguenti metodi di sterilizzazione:

- Bollire in acqua.
- Immergere in iodio, alcool e glutaraldeide.
- Cuocere in forno o nel microonde.

Avviso: non siamo responsabili per eventuali danni causati agli articoli di cui sopra.

6 Trasporto, immagazzinaggio e manutenzione

6.1 Trasporto

6.1.1 Gli impatti eccessivi e lo scuotimento del prodotto devono essere evitati durante il trasporto. Posizionare delicatamente e completamente sulla superficie di trasporto.

6.1.2 Non posizionare insieme con merci pericolose durante il trasporto

6.1.3 Evitare l'esposizione diretta a sole, pioggia e neve durante il trasporto.

6.2 Immagazzinaggio

6.2.1 Il dispositivo deve essere maneggiato attentamente e con cura. Assicurarsi che si trovi lontano da vibrazioni e che sia installato e posizionato in un luogo fresco, asciutto e ventilato.

6.2.2 Non immagazzinare con elementi che possano essere velenosi, combustibili, caustici o esplosivi.

6.2.3 Il presente dispositivo deve essere immagazzinato in un luogo in cui l'umidità relativa rientri tra il 10% ed il 93%, la pressione atmosferica compresa tra 70kPa e 106kPa e la temperatura tra -20°C e +40°C.

6.2.4 Quando il dispositivo non è in uso, disconnettere l'alimentazione e staccare il cavo di alimentazione dalla presa. In caso di mancato utilizzo per un lungo periodo, il dispositivo deve essere messo in funzione e connesso ad acqua ed aria almeno una volta al mese per cinque minuti.

6.3 Manutenzione

6.3.1 Filtro aria

1) quando l'acqua si accumula nel filtro, ruotare il perno nella parte inferiore del filtro in senso antiorario per fare fuoriuscire l'acqua, dopodiché stringere nuovamente il perno in senso orario.

2) Sostituzione del filtro: usare una chiave svita filtro per svitare il coperchio trasparente del filtro dell'aria, utilizzare poi la chiave per svitare il dado nero nella parte inferiore del filtro, rimuovere la parte bianca del filtro e smaltire, sostituire con un nuovo filtro, re-installare il dado nero e l'alloggiamento trasparente. Si raccomanda di sostituire il filtro ogni 24 mesi, il filtro di ricambio è incluso negli accessori.

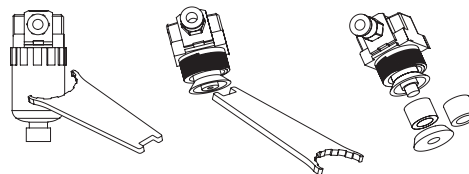


Figura 11. Diagramma schematico sostituzione filtro

7 Protezione ambientale

Il dispositivo non contiene componenti pericolosi e può essere smaltito e distrutto secondo quanto previsto dalle vigenti normative locali.

Parte	Sostanze o elementi tossici o dannosi					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Unità principale	○	○	○	○	○	○
Manipo	○	○	○	○	○	○
Puntale	○	○	○	○	○	○
Ugello Pedale	○	○	○	○	○	○
Elementi meccanici inclusi bulloni, dadi, rondelle ecc.	○	○	○	○	○	○

O: Indica che il contenuto di sostanza tossica in tutti i materiali omogenei della parte rientra al di sotto dei requisiti limite stabiliti da SJ/T -11363-2006 Requisiti limite per sostanze tossiche e pericolose in prodotti elettronici.

X: Indica che il contenuto di sostanza tossica in almeno uno dei materiali omogenei della parte eccede i requisiti limite indicati da SJ/T-11363-2006. Smaltire secondo quanto previsto dalla normativa locale o consultare il distributore dal quale si è acquistato il prodotto per ulteriori informazioni riguardo allo smaltimento.

Post-vendita

- 8.1** Dopo che il dispositivo è stato venduto, il produttore è da ritenersi responsabile riguardo a problemi di qualità secondo quanto previsto dal certificato di garanzia. Per voci specifiche fare riferimento alle istruzioni relative alla garanzia nel relativo certificato.
- 8.2** Il presente prodotto non contiene parti la cui manutenzione possa essere eseguita in autonomia. La manutenzione, regolazione, calibrazione e modifica dei parametri tecnici del prodotto può essere eseguita esclusivamente da tecnici o da specifiche officine per la riparazione. Nel caso in cui il cliente necessiti eseguire riparazioni personalmente, il produttore potrà fornire diagrammi di circuiti, liste componenti, legende, regole per la taratura, o qualsiasi altra informazione necessaria ai tecnici professionali ingaggiati dal cliente per effettuare la riparazione delle parti del dispositivo progettate dal produttore, ciononostante il produttore non sarà da ritenersi responsabile per eventuali conseguenze derivanti da tali riparazioni.
- 8.3** L'utilizzatore dovrà servirsi di accessori originali, contattando il distributore locale o il produttore per l'acquisto degli stessi. È vietato l'uso di accessori di altre marche al fine di evitare danni al dispositivo o altre situazioni pericolose.
- 8.4** In caso di danni a manopole, puntali ed altri accessori, gli utilizzatori devono astenersi dall'eseguire riparazioni. È necessario acquistare parti nuove e sostituirle prima dell'uso. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore.
- 8.5** Servizio riparazioni valido solo per il territorio UE, per i paesi EXTRA UE rivolgersi al proprio rivenditore. Tutte le apparecchiature da noi distribuite che avranno necessità di interventi tecnici durante o fuori il periodo di garanzia, dovranno essere inviate direttamente alla società Vi.Vi.Med srl che provvederà alla gestione della riparazione ed alla fatturazione.
- Vi.Vi.MED Srl - Technical Service**
Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) – Italy
Tel. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 347 5250335
e-mail: info@vivimedsrl.com – web www.vivimedsrl.com

9 Dichiarazione di conformità EMC

9.1 Istruzioni per l'uso

Il dispositivo ME o il sistema ME sono idonei per l'utilizzo in ambiente ospedaliero o in cliniche odontoiatriche.

Attenzione: non utilizzare in prossimità di dispositivi chirurgici attivi ad alta frequenza e la sala schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.

Attenzione: evitare l'utilizzo del presente dispositivo nelle vicinanze o al di sopra di altre attrezzature in quanto ciò potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo stesso. Nel caso in cui un tale uso si renda necessario, occorre verificare che il dispositivo e le altre attrezzature funzionino regolarmente.

Attenzione: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati o forniti dal produttore di questo dispositivo potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo con conseguente malfunzionamento dello stesso.

Attenzione: le attrezzature portatili per comunicazione RF (incluse periferiche quali cavi antenna ed antenne esterne) devono essere posizionate ad una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi delle parti del dispositivo, inclusi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario si potrebbe riscontrare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

Nota: Le emissioni caratteristiche di questo dispositivo lo rendono idoneo all'utilizzo in aree industriali ed ospedali (CISPR 11 Classe A). Quando utilizzato in ambienti residenziali (dove è generalmente richiesto lo standard CISPR 11 Classe B) il presente dispositivo potrebbe non fornire adeguata protezione rispetto ai sistemi di comunicazione a radio frequenza. L'utilizzatore potrebbe dovere adottare misure idonee a mitigare tali effetti, quali il riposizionamento o riorientamento del dispositivo.

Lista dei cavi

Nr	Nome	Lunghezza	Schermato	Staccabile	Note
1	Cavo alimentazione	2.0m	No	Si	/
2	Cavo pedale	2.8m	No	Si	/
3	Cavo manopola ad ultrasuoni	2.0m	No	No	/
4	Cavo manopola lucidatura aria	2.0m	No	No	/

Accessori sostituibili, fare riferimento al punto 1.6 delle istruzioni di sostituzione dei principali accessori

Prestazioni del dispositivo ME

L'ablatore XPower Ultrasonic Scaler & Air Polisher esegue la funzione di pulizia ad ultrasuoni tramite la vibrazione del manopola ad ultrasuoni. A seconda delle diverse applicazioni, si possono selezionare le modalità "G", "P" e "E", la funzione di lucidatura ad aria modalità "A" viene regolata tramite il controllo della pressione dell'aria per raggiungere la giusta regolazione di potenza dell'aria; la modalità "C" costituisce la funzione di pulizia del manopola ad ultrasuoni o del manopola per la lucidatura ad aria. Dopo l'utilizzo le tubature del manopola ad ultrasuoni e di quello per la lucidatura ad aria devono essere pulite. Quando le funzioni essenziali del dispositivo ME non sono efficaci o sono ridotte a causa di disturbi elettromagnetici, il professionista deve interromperne immediatamente l'uso per assicurarsi che non vi siano errori nel trattamento. In seguito, occorre rimuovere la fonte dei disturbi o regolare la direzione o la posizione del dispositivo per garantire che questo venga utilizzato nelle condizioni ottimali.

9.2 Descrizione Tecnica

9.2.1 Istruzioni necessarie al mantenimento della SICUREZZA DI BASE ed EFFICACIA DELLE PRESTAZIONI con riferimento ai disturbi elettromagnetici per la prevista durata utile.

(1) I dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF potrebbero influenzare negativamente le prestazioni del dispositivo, l'uso del quale deve essere evitato in corrispondenza di forti interferenze elettromagnetiche, lontano da telefoni cellulari, forni a microonde ecc.

(2) L'uso del dispositivo in prossimità o al di sopra di altre attrezzature deve essere evitato in quanto ciò potrebbe causarne una ridotta efficacia. Nel caso in cui un tale uso si renda necessario, il dispositivo e le altre attrezzature devono essere verificati

per assicurarsi che funzionino regolarmente.

(3) Fatta eccezione per i cavi forniti dai produttori o parti di ricambio di componenti interni, l'uso di accessori e cavi diversi da quelli indicati e forniti dal produttore potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o la diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo con una conseguente minore efficacia dello stesso.

(4) L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati e forniti dal produttore con il dispositivo potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o la diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo con una conseguente minore efficacia dello stesso.

9.2.2 Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche ed immunità

Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche	
Test emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR11	Classe A
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/emissione flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Test Immunità	IEC 60601-1-2 Livello test	Livello conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modo differenziale ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comune	±0.5 kV, ±1 kV modo differenziale Non applicabile
Call tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; fase singola: a 0°. 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; fase singola: a 0°. 0% UT; 250/300 cicli
Campo magnetico frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF Condotte IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz

Nota UT costituisce la tensione a corrente alternata dell'alimentazione principale prima dell'applicazione dei livelli di prova

Tabella 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
	Frequenza test (MHz)	Banda (MHz)	Service	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello test (V/m)	Livello conformità (V/m)
RF Radiate IEC 61000-4-3 (Specifiche test IMMUNITÀ DELLA PORTA D'INGRESSO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)	385	80-390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM ± 5kHz deviazione 1 kHz seno	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-900	GSM 800/900,TETRA 800, IDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720					
	1845	1700-1990	GSM 1800,CDMA 1900; GSM 1900,DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450,LTE Band 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	9	9	
5500						
5785						

Tabella 4

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica				
RF Radiate IEC 61000-4-39 (Specifiche test per IMMUNITÀ DELLA PORTA D'INGRESSO in prossimità di campi magnetici)	Frequenza test	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello test (A/m)	Livello conformità (V/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione ad impulsi 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulazione ad impulsi 50 kHz	7,5	7,5

1. Inizio dei lavori

1.1 Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso poiché spiegano tutti i dettagli e le procedure più importanti.

Si prega di prestare particolare attenzione alle precauzioni di sicurezza. Conservare

sempre queste istruzioni a portata di mano.

- 1.2 Per evitare danni a persone e cose, si prega di attenersi alle relative direttive.
- 1.3 Le istruzioni contenute nel presente manuale sono applicabili esclusivamente al prodotto con cui sono state consegnate.

2. Introduzione

- 2.1 Le presenti istruzioni per il ricondizionamento forniscono istruzioni per la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e imballaggio di prodotti riutilizzabili del produttore destinati a essere ricondizionati in strutture mediche.
- 2.2 L'obiettivo del ricondizionamento dei prodotti riutilizzabili è ridurre la carica batterica e renderli sterili al fine di eliminare il rischio di infezione correlata al riutilizzo del prodotto. Decisioni riguardanti la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione degli strumenti medici e dentistici si basa sul rischio potenziale di infezioni associate al loro utilizzo.
- 2.3 Si consiglia di utilizzare la sterilizzazione a vapore.
- 2.4 Ricordare che la sterilizzazione o la disinfezione di alto livello non possono essere ottenute senza che gli elementi del gruppo vengano prima puliti.
- 2.5 Se ritieni che le istruzioni per il ricondizionamento del produttore sono inadeguate, per favore informa il produttore di tali inadeguatezze.
- 2.6 Ti invitiamo a segnalare eventi avversi legati al ricondizionamento del dispositivo. Segnala tali eventi direttamente al produttore.

3. Ricondizionamento: istruzioni per i prodotti riutilizzabili

- 3.1 Le istruzioni sono vincolanti per il ricondizionamento di tutti i prodotti riutilizzabili (di seguito denominati "prodotti") del produttore. Se necessario, sono incluse istruzioni aggiuntive specifiche del prodotto per fornire informazioni aggiuntive.

⚠ Importante: prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso del produttore di strumenti e dispositivi con cui verrà utilizzato il prodotto.
- 3.2 I prodotti riutilizzabili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo. Le procedure di ricondizionamento hanno solo implicazioni limitate per questo dispositivo. Il limite del numero di procedure di ricondizionamento è quindi determinato dalla funzione/usura del dispositivo. Dal punto di vista delle procedure non esiste un numero massimo di ricondizionamenti consentiti. Il dispositivo non deve più essere riutilizzato in caso di segni di degrado materiale. In caso di danni il prodotto deve essere ricondizionato prima di rispedirlo a produttore per la riparazione.

4. Preparazione - principi di base

- 4.1 È possibile effettuare una sterilizzazione efficace solo dopo aver completato un'efficace pulizia e disinfezione. Si prega di assicurarsi che, come parte della propria responsabilità, per la sterilità dei prodotti durante l'uso vengano utilizzate apparecchiature sufficientemente convalidate e procedure specifiche per la sterilizzazione e per la pulizia/disinfezione del prodotto e che i parametri convalidati siano rispettati durante ogni ciclo.
- 4.2 Si prega di osservare anche i requisiti legali applicabili nel proprio paese, le norme igieniche e i regolamenti dell'ospedale o della clinica. Ciò vale soprattutto per quanto riguarda i requisiti aggiuntivi per l'inattivazione dei prioni.

5. Preparazione al punto di utilizzo

Scollegare il prodotto. Rimuovere immediatamente lo sporco più evidente con acqua fredda (<40° C).

Non utilizzare detergenti fissativi o acqua calda (>40°C) poiché ciò potrebbe causare il fessaggio dei residui che potrebbero influenzare il risultato del processo di ricondizionamento. Conservare i prodotti in un ambiente umido.

6. Trasporti

Stoccaggio e trasporto sicuri nell'area di ricondizionamento per evitare danni e contaminazioni dell'ambiente.

7. Preparazione alla decontaminazione

I prodotti da ricondizionare devono essere, per quanto possibile, smontati.

8. Pre-pulizia

Effettuare una pre-pulizia manuale, fino a quando i prodotti saranno visivamente puliti. Immergere i prodotti in una soluzione detergente e sciacquare i lumi con una pistola a getto d'acqua con acqua di rubinetto fredda per almeno 10 secondi. Pulite le superfici con una spazzola a setole morbide.

9. Pulizia

Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, è necessario distinguere tra metodi di ritrattamento manuali e automatizzati.

La preferenza deve essere data ai metodi di ritrattamento automatizzati, soprattutto a causa del migliore potenziale di standardizzazione e la sicurezza industriale.

Pulizia automatizzata:

Utilizzare un termo-disinfettore (WD) che soddisfi i requisiti della serie ISO 15883. Mettere i prodotti nella macchina su un vassoio. Collegare i prodotti al WD utilizzando l'apposito adattatore e avviare il programma:

Prelavaggio di 4 minuti con acqua fredda (<40° C)

Svuotamento

Lavaggio di 5 minuti con un detergente leggermente alcalino a 55° C

Svuotamento

Neutralizzante per 3 minuti con acqua tiepida (>40° C);

Svuotamento

Risciacquo intermedio di 5 minuti con acqua tiepida (>40° C)

Svuotamento

I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando neodisher MediClean forte allo 0,5% (Dr. Weigert).

⚠ Secondo EN ISO 17664 per questi dispositivi non sono richiesti metodi di ricondizionamento manuale. Se si utilizza il metodo di ricondizionamento manuale, convalidarlo prima dell'uso.

10. Disinfezione

Disinfezione termica automatizzata nel sistema di lavaggio/disinfezione in considerazione dei requisiti nazionali in rispetto al valore A0 (vedi EN 15883).

È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93° C affinché il prodotto raggiunga un livello A0 valore di 3000.

11. Asciugatura

Asciugatura automatizzata:

Asciugatura della parte esterna dei prodotti a 40°C, 5 minuti attraverso il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettatrice. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale utilizzando un panno privo di pelucchi. Insufflare le cavità dei prodotti utilizzando aria compressa sterile.

12. Collaudo funzionale, manutenzione

Ispezione visiva per la pulizia dei prodotti e riassetto se necessario. Test funzionale secondo le istruzioni d'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di ricondizionamento finché i prodotti non saranno visibilmente puliti. Prima del confezionamento e dell'autoclavaggio, assicurarsi che i prodotti siano stati sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni del produttore.

13. Imballaggio

Imballare i prodotti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione. Per il sistema e il materiale di imballaggio fare riferimento alla norma EN ISO 11607.

14. Sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti mediante l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali.

Requisiti minimi: 3 minuti a 134 °C (in UE: 5 minuti a 134 °C)

Temperatura massima di sterilizzazione: 138° C

Tempo di asciugatura:

Per la sterilizzazione a vapore si consiglia un tempo di asciugatura compreso tra 15 e 40 minuti. Scegliere un tempo di asciugatura adatto tempo, a seconda dell'autoclave e del carico. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'autoclave.

Dopo la sterilizzazione:

A. Rimuovere il prodotto dall'autoclave.

B. Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzare altri sistemi raffreddamento.

Verificare che gli involucri o le buste per la sterilizzazione non siano danneggiati.

⚠ La sterilizzazione flash non è consentita sui prodotti lumen.

⚠ Il produttore non si assume alcuna responsabilità per l'uso di altre procedure di sterilizzazione (ad esempio sterilizzazione con ossido di etilene, formaldeide e plasma a bassa temperatura). In tali casi, si prega di osservare le rispettive norme valide (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 o le procedure specifiche a norma) e verificare l'idoneità e l'efficacia in linea di principio della procedura (se necessario, comprese le indagini sui residui di agenti sterilizzanti), tenendo conto della geometria specifica del prodotto come parte della convalida. •Temperatura massima di sterilizzazione 138° C

15. Stoccaggio

Conservare dei prodotti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere con un'umidità relativa del 10% al 93%, una pressione atmosferica da 70 kPa a 106 kPa e una temperatura da -20° C a +55° C; fare riferimento a etichetta e istruzioni per l'uso.

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere confezionato in una busta per sterilizzazione medica o in un contenitore pulito e sigillato e conservato in un apposito armadio. Il tempo di conservazione non deve superare i 7 giorni. Se è superato, deve essere ricondizionato prima dell'uso.

16. Durata utile

I prodotti sono stati progettati per un gran numero di cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati nella loro produzione sono stati selezionati di conseguenza. Tuttavia con ogni rinnovata preparazione all'uso, le sollecitazioni termiche e chimiche comporteranno l'invecchiamento dei dispositivi. Se il numero di cicli di risterilizzazione consentiti è limitato, ciò sarà indicato nelle istruzioni specifiche del prodotto.

L'uso di bagni ad ultrasuoni e di liquidi detergenti e disinfettanti aggressivi (pH alcalinizzante >9 o pH acido<5) può ridurre la durata dei dispositivi. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in tali casi.

I dispositivi non devono essere esposti a temperature superiori a 138°C.

È dovere dell'utente garantire che i processi di ricondizionamento compresi risorse, materiali e il personale sia in grado di raggiungere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e spesso la legislazione nazionale richiedono che questi processi e le risorse coinvolte debbano essere convalidati e mantenuti correttamente.

10 Smaltimento e Rottamazione

Il prodotto non contiene batterie o sostanze tossiche. E non ci sono componenti che dovrebbero esserlo rimossi appositamente dall'unità principale per lo smaltimento e la rottamazione.

Una volta esaurito il ciclo di vita del dispositivo, non gettarlo nei rifiuti domestici. Si prega di rispettare le direttive sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e le norme sullo smaltimento dei rifiuti sanitari il tuo paese.

Chiave dinamometrica, chiave endo e manipolo, quelli che potrebbero facilmente entrare in contatto con fonti biologiche e causare rischi biologici, devono essere staccati dall'unità principale e ricondizionati secondo le norme trattamento di ricondizionamento di cui al capitolo 5 prima dello smaltimento e della rottamazione.


11 Liberatoria

Refine si riserva il diritto di modificare la tecnologia del prodotto, gli accessori, manuale di istruzioni e contenuti degli imballaggi in qualsiasi momento senza necessità di preavviso. Il prodotto è soggetto a quanto rappresentato dal prodotto corrente e le figure sono da considerarsi come mera guida. Il diritto finale di interpretazione appartiene a Guilin Refine Medical Instruments Co., Ltd.

Durata di conservazione: 10 anni dalla data di produzione, vedi etichetta.

BlancOne® C&W XPOWER 0123

Vorsichtsmaßnahmen





















 **Warnhinweis:** Wenn Sie diese Vorsichtsmaßnahmen nicht beachten, kann es zu Verletzungen wie z. B. einem elektrischen Schlag, einem Brand oder einer Beschädigung des Geräts kommen.

- Bei diesem Produkt handelt es sich nicht um ein Gerät für den Hausgebrauch. Es ist nur für Krankenhäuser und Zahnarztpraxen bestimmt. Das Produkt muss gemäß den Anforderungen der jeweiligen Betriebsvorschriften und den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften der medizinischen Abteilung verwendet werden. Der Benutzer muss eine professionell ausgebildete und qualifizierte Fachkraft oder Zahnarzt sein. Um Kreuzinfektionen zu vermeiden, sollte während der Arbeit ein angemessener Schutz (wie Schutzbrille, Maske usw.) getragen werden.
- Bitte eine separate und geerdete Steckdose verwenden. Das Netzkabel nicht mit nassen Händen aus der Steckdose ziehen.
- Den Netzstecker des Geräts vollständig in die Steckdose stecken und keine andere Stromquelle, nur die angegebene Spannung verwenden.
- Das Netzkabel nicht beschädigen oder verändern, nicht daran ziehen, nicht knicken oder verdrillen und keine schweren Gegenstände darauf abstellen.
- Das Gerät nach Gebrauch ausschalten und den Netzstecker abziehen.
- Wenn sich das Gerät nach dem Ausschalten erholt, bitte warten, bis das Gerät stabil ist, bevor Sie auf das Pedal treten. Der Bediener sollte das Pedal rechtzeitig loslassen, wenn der Strom abgeschaltet ist.
- Das Produkt bitte nicht auf eine instabile Arbeitsfläche stellen, wie z. B. auf einen schwankenden Tisch, eine schräge Fläche oder einen Ort, der Vibrationen ausgesetzt ist.
- Dieses Gerät ist ein wiederverwendbares Produkt. Das Gerät sauber halten, vor und nach dem Gebrauch. Vor jedem Gebrauch müssen die Handstücke, Spitzen, Drehmomentschlüssel usw. desinfiziert und sterilisiert werden. Es wird empfohlen, die Komponenten gemäß der in Kapitel 5 dieses Handbuchs empfohlenen Methode zu desinfizieren und zu sterilisieren.
- Stöße am Handstück vermeiden und nicht daran kratzen. Während der Verwendung des Geräts nicht mit Gewalt am Kabel ziehen, um Schäden zu vermeiden.
- Die Spitzen dürfen nicht gebogen oder poliert werden. Die Spitzen müssen mit einem Drehmomentschlüssel auf das Handstück geschraubt werden, und während des Betriebs muss Wasser versprüht werden.
- Vor jedem Eingriff das Gerät außerhalb des Patientenmundes mindestens 10 Sekunden lang mit Wasser arbeiten lassen, um die Leitung zu spülen, d.h. das Wasser aus der Leitung hinter dem Handstück abzulassen.
- Wenn die Spitze beschädigt oder abgenutzt ist, kann die Vibrationsintensität abnehmen. Der Bediener sollte je nach klinischer Situation rechtzeitig eine neue Spitze einsetzen. Die Spitze sollte nicht verwendet werden, wenn ihr Abrieb 2 mm oder mehr beträgt. Sie können zur Überprüfung den Spitzenvergleichsindikator verwenden. Liegt die Länge außerhalb der ersten Linie, bleibt die Leistung gleich; liegt sie zwischen der ersten und der zweiten Linie, sinkt die Leistung auf 80 %; erreicht oder überschreitet sie die zweite Linie, sinkt die Leistung massiv.
- Die Spitze nicht auf- oder abschrauben, während Sie den Fußschalter betätigen oder das Gerät in Betrieb ist.
- Das Innengewinde der Spitze bestimmter Hersteller könnte rau und rostig sein und das Gewindesystem zerstören, was zu irreparablen Schäden am Zahnsteinentferner führt. Bitte verwenden Sie entsprechende Spitzen der Marke Clean & White.
- Eine geeignete Leistung für die diversen Spitzentypen wählen. Siehe Anhang Leistungstabelle für Spitzen. Hier sind empfohlene Leistungen und Wassermengen für verschiedene Spitzentypen zu finden. Mit einem Doppelklick auf dem aktuellen Modus lässt sich die Spitze wählen. Nur sauberes Wasser verwenden.
- Eine unsachgemäße Reinigung und Behandlung von Titanimplantaten, Keramikfüllungen usw. kann leicht zu einer Lockerung des Klebers, zu Rissen in der Keramikfüllung oder sogar zu Rissen in der Keramik führen. Die Reinigung oder Behandlung der Mundhöhle sollte sorgfältig bedacht werden.
- Das Entfernen des Zahnsteins geschieht nicht lautlos. Wer geräuschempfindlich ist, kann selbst Ohrstöpsel tragen.
- Wir sind nur dann für die Sicherheit verantwortlich, wenn die Wartung, Reparatur und Änderung des Geräts vom Unternehmen oder seinen autorisierten Händlern durchgeführt werden, die Ersatzteile vom Unternehmen stammen und der Betrieb auf Grundlage der Betriebsanleitung erfolgt.
- Dieses Gerät leidet unter elektromagnetischen Störungen. Das Gerät nicht in der Nähe von Geräten für die Hochfrequenz-Chirurgie verwenden und seien Sie vorsichtig in einer Umgebung mit starken elektromagnetischen Interferenzen, wenn Sie das Gerät benutzen.
- Dieses Gerät enthält keine giftigen oder gefährlichen Substanzen und kann gemäß den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften für die Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.
- Nicht auf das Fußpedal treten, wenn das Kabel des Air Polish-Handstücks aus der Haupteinheit entfernt wurde.
- Bevor Sie das Ultraschall-Handstück verwenden, vergewissern Sie sich bitte, dass das Kabel des Air Polish-Handstücks richtig in der Halterung sitzt; ebenso vergewissern Sie sich bitte vor der Verwendung des Air Polish-Handstücks, dass das Kabel des Ultraschall-Handstücks richtig in der entsprechenden Halterung sitzt.
- Die Spitze muss festgezogen werden.
- Die Düse des Air Polish-Handstücks sollte nicht auf Personen gerichtet werden.
- Wenn das Pulver versehentlich in die Augen gesprüht wird, kann es zu Verletzungen kommen. Wir empfehlen dringend, dass das gesamte Personal (Ärzte, medizinisches Fachpersonal, Patienten) während der Air Polishing-Behandlung eine Schutzbrille trägt.
- Bitte den Pulverbehälter nicht entleeren, wenn Sie auf das Pedal treten oder wenn das Gerät in Betrieb ist.
- Bevor Sie das Air Polish-Handstück oder die Düse austauschen, verwenden Sie bitte eine Spritze, um die Feuchtigkeit an den Verbindungsstellen an beiden Enden auszublasen (insbesondere an der Gasschnittstelle), um zu verhindern, dass Feuchtigkeit in die Gasleitung gelangt und das Pulver in der Leitung verstopft.
- Das Gerät darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden, da es durch die elektromagnetische Strahlung leicht beeinträchtigt werden kann und nicht normal funktionieren würde.
- Wenn die Haupteinheit ausläuft, Missbrauch zu einem Kurzschluss der Platine führt oder ein versehentliches Fallenlassen des Geräts zur Zerstörung von Komponenten führt, sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden.

Gegenanzeigen

- Bei Hämophilie-Patienten darf dieses Gerät nicht benutzt werden.
- Bei Patienten oder Ärzten mit Herzschrittmachern ist die Verwendung dieses Geräts untersagt.
- Bei Verwendung des Geräts an Herzkranken, schwangeren Frauen und Kindern Vorsicht wahren lassen.
- Bei Patienten mit Atemwegserkrankungen wie Asthma und chronischer Bronchitis sollte dieses Gerät nicht verwendet werden.

Bedeutung der Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Markenzeichen		Temperaturgrenze: -20°C +55°C
	Bedienungsanleitung konsultieren		Grenze des atmosphärischen Drucks: 70kPa - 106kPa
	Erdung		Luftfeuchtigkeitsgrenze: 10% - 93%
	Vorsicht		Trocken halten
IPX1	Anti-Tropf-Ausrüstung		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	In einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei 134°C sterilisierbar		Wie Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgen (WEEE)
	Rückgewinnung	BOOST	Boost-Modus
	Hersteller		Trockenbetrieb
	Nur für Innenräume geeignet		Reinigungsmodus
	Herstellungsdatum	CE 0123	CE-Kennzeichnung mit ID- Nummer der benannten Stelle
	Anwendungsteil Typ B	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in Europäischer Gemeinschaft
	Wechselstrom	SN	Seriennummer
I	ON (Einschalten)	MD	Medizinprodukte-Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich
	OFF (Ausschalten)	LOT	Chargennummer
ON/OFF	Ein/Aus	UDI	Eindeutige Gerätekennung
	Erdung	UK RP	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
	Fußschalter		

Weitere Informationen

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. ist ein Hightech-Unternehmen, das Forschung und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Dentalprodukten betreibt und über ein umfassendes Qualitätssicherungssystem verfügt.

1 Einführung des Produkts

1.1 Kurze Einführung

Der Xpower Ultraschall Zahnsteinentferner & Air Polisher kombiniert eine Ultraschall-Einheit mit einer Pulverstrahl-Einheit. Die wichtigsten Merkmale sind:

- Je nach ausgewähltem Handstück wird die Betriebsart automatisch umgeschaltet.
- LCD-Touchscreen.
- Spezielle chemische Lösungen wie Wasserstoffperoxid, Natriumhypochlorit und Chlorhexidin können verwendet werden, um den klinischen Behandlungseffekt zu verbessern.
- Das Handstück mit LED ermöglicht ein bequemes klinisches Arbeiten.
- Das automatische Frequenzverfolgungssystem sorgt für die besten Arbeitsbedingungen, was zu einer stabileren Leistung des Geräts führt.
- Das abnehmbare Ultraschall-Handstück und das Air Polish-Handstück können bei einer Temperatur von 134°C und einem Druck von 0,22 MPa sterilisiert werden.

1.2 Modell: Xpower

1.3 Verwendungszweck

Dieses Produkt umfasst ein Ultraschallsystem und ein Air Polish-System (Pulverstrahlssystem).

Das Ultraschallsystem wird für die Parodontalbehandlung in der oralen klinischen Behandlung verwendet, zum Entfernen von Zahnstein und Plaque und zum Reinigen der Wurzelkanäle. Das Air Polish-System wird verwendet, um Plaque und Pigmente zu entfernen. Es kann auch zur Instandhaltung von Implantaten genutzt werden.

1.4 Gerätekonfiguration

Die Gerätekonfiguration entnehmen Sie bitte der Packliste.

1.5 Aufbau und Komponenten

Das Gerät besteht aus Haupteinheit, Handstück (Ultraschallhandstück, Air Handstück Handstück), Kabel, Behälter, Polierpulver, Drehmomentschlüssel und Fußpedal, Netzkabel.

1.6 Anleitung für den Austausch des wichtigsten Zubehörs.

Name	Modell	Anleitung zum Austausch
Air Polish-Handstück	PA / PAP	Wiederverwendbar und langlebig; Bitte tauschen Sie das Handstück aus, wenn es blockiert ist und nicht mehr vollständig gereinigt werden kann, wenn die Dichtung nicht mehr richtig abdichtet oder der Belüftungsschlauch stark abgenutzt ist
Ultraschall-Handstück	S	Wiederverwendbar und langlebig; Bitte tauschen Sie es durch ein neues Handstück aus, wenn die Ausgangsleistung deutlich nachlässt oder es nicht mehr richtig funktioniert.
Netzkabel	/	Wiederverwendbar und langlebig. Bitte ersetzen Sie das Netzkabel, wenn es beschädigt ist oder nicht mehr funktioniert.
Wasserleitung	/	Wiederverwendbar und langlebig. Bitte durch eine neue Leitung austauschen, wenn die Wasserleitung beschädigt ist oder leckt.
Drehmomentschlüssel	/	Wiederverwendbar und langlebig. Bei Beschädigung gemäß Gebrauchsanweisung bitte durch einen neuen austauschen.
Fußpedal	RFS05/RFS02	Wiederverwendbar und langlebig. Bei Beschädigung gemäß Gebrauchsanweisung bitte durch einen neuen austauschen.
Wasserbehälter	/	Wiederverwendbar und langlebig. Bei Beschädigung gemäß Gebrauchsanweisung bitte durch einen neuen austauschen.
Pulverbehälter	/	Wiederverwendbar und langlebig. Bei Beschädigung gemäß Gebrauchsanweisung bitte durch einen neuen austauschen.

1.7 Klassifizierung der Gerätesicherheit

- 1) Klassifiziert nach Betriebsart: Kontinuierlich arbeitendes Gerät
- 2) Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Klasse I
- 3) Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Typ B
- 4) Anwendungsteil der Ausrüstung: Spitze
- 5) Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser: Gewöhnliche Geräte (IPX0). Das Fußpedal ist mit einem Tropfschutz ausgestattet (IPX1)
- 6) Sicherheitsgrad der Anwendung bei Vorhandensein eines mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid entflammabaren Anästhesiegemisches: Das Gerät darf nicht in Gegenwart eines mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid entflammabaren Anästhesiegemisches verwendet werden.

1.8 Wichtigste technische Daten

Spezifikation	Xpower
Spezifikationen des Spitzengewindes für Kompatibilität	M3*0.5
Größe der Haupteinheit Länge x Breite x Höhe	320mm*330mm*120mm
Gewicht der Haupteinheit	4.0kg
Handstück Modell	S – PA - PAP
Art der Steuerung	Per Berührung (Touch Control)
Art der Wasserversorgung	Wassertank
Netzadapter-Eingang	100VAC - 240VAC 50Hz/60Hz
Eingangsleistung	200VA
Sicherung der Haupteinheit	T1.6AH 250V
Schutzart des Fußpedalgehäuses	IIPX1
Produktmerkmale Spitze	30kHz±5kHz; Ausgang Produktmerkmale Spitze Hauptschwingungsversatz der Spitze von 1µm auf 90µm; halbe Versatzkraft 0.1-5N; Ausgangsleistung der Spitze 3W-20W
Wassereingangsdruck	0.1bar-5bar (0.01MPa-0.5MPa)
Luftingangsdruck	5.5bar-7.5bar (0.55MPa-0.75MPa)
Wassertemperatur	≤ 45°C
Software-Version	1.0.0

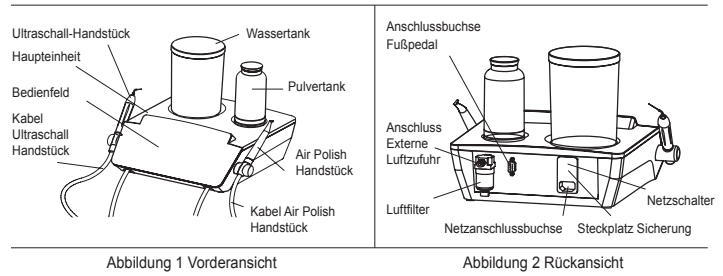
1.9 Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur: +5°C +40°C
Atmosphärischer Druck: 70kPa 106kPa

Relative Luftfeuchtigkeit: 30% 75%
Kühlwassertemperatur: +5°C +25°C

2 Installation

2.1 Abbildung der Haupteinheit



2.2 Bedienfeld

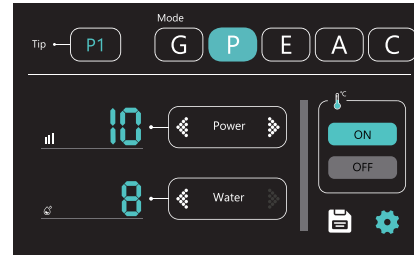


Abbildung 3 Darstellung des Bedienfeldes

2.3 Symbol Bedeutung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
Tip P1	Derzeit verwendete Spitze	G	Betriebsart Zahnsteinentfernung	P	Betriebsart Parodontalbehandlung
E	Betriebsart Wurzelkanalbehandlung	A	Betriebsart Air Polishing	C	Reinigungsmodus
Speicher-Symbol	Datenspeicherungsfunktion	Wassersymbol	Erhöhen Wassermenge / Leistung / Luftdruck	Wassersymbol	Wassermenge
Wassersymbol	Verringern Wassermenge / Leistung / Luftdruck	Wassersymbol	Erhöhen Wassermenge / Leistung / Luftdruck	Wassersymbol	Wassermenge
Wassersymbol	Wassermenge	Wassersymbol	Erhöhen Wassermenge / Leistung / Luftdruck	Wassersymbol	Wassermenge

2.4 Schematische Darstellung des Handstücks

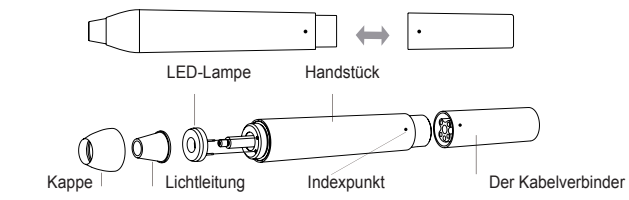


Abbildung 4 Ultraschall-Handstück S



Abbildung 5 Air Polish-Handstück PA (supragingival)



Abbildung 6 Air-Polish-Handstück PAP (subgingival)

2.5 Schematische Darstellung der Spitzeninstallation

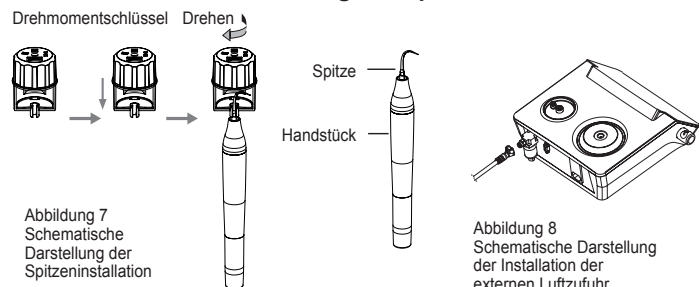


Abbildung 7 Schematische Darstellung der Spitzeninstallation

Abbildung 8 Schematische Darstellung der Installation der externen Luftzufuhr

2.6 Installationsverfahren

- 2.6.1 Die Verpackung öffnen und überprüfen, ob das Gerät gemäß der Packliste vollständig ist. Die Haupteinheit auf eine solide Unterlage stellen, die dem Bediener zugewandt ist.
- 2.6.2 Den Anschluss der externen Luftleitung in den Lufteinlassanschluss auf der Rückseite der Haupteinheit stecken (wie in Abbildung 8 gezeigt).
- 2.6.3 Den Wasserbehälter mit einer angemessenen Menge Wasser füllen und auf dem Sitz des Spülbeckens direkt über der Haupteinheit befestigen (es wird empfohlen, den O-Ring an der Unterseite des Wasserbehälters mit etwas Vaseline zu schmieren, um sein Einsetzen und Abnehmen zu erleichtern)
- 2.6.4 Installation des Fußpedals
- 1) Kabelgebundener Modus: Ein Ende mit dem Fußpedalanschluss des Fußpedals verbinden und das andere Ende mit dem Fußpedalanschluss an der Haupteinheit.
 - 2) Drahtloser Modus: Die Abdeckung des Pedalbatteriefachs entfernen und 2 AA-Batterien einlegen. Die Haupteinheit einschalten; das Fußpedal kann angeschlossen und gesteuert werden (beim Verlassen des Werks sind das Bluetooth-Fußpedal und die Haupteinheit bereits gekoppelt und verbunden. Wenn Sie das Fußpedal wechseln, geben Sie bitte die „Systemeinstellungen“ ein, um das Bluetooth-Fußpedal anzupassen).
- 2.6.5 Das Ultraschall-Handstück und das Air Polish-Handstück an die entsprechenden Kabel anschließen und die Handstücke in die Halterungen auf beiden Seiten der Haupteinheit setzen. Das Ultraschall-Handstück befindet sich auf der linken Seite und das Air Polish-Handstück auf der rechten.
- 2.6.6 Den Netzschalter ausschalten, das Netzkabel an die Anschlussbuchse auf der Rückseite des Geräts anschließen und den Netzstecker einstecken (siehe Abbildung 2). Warnhinweis 1: Wenn das Netzkabel an die Netzstromversorgung angeschlossen ist, muss es geerdet sein. Wenn das Netzkabel an die Netzstromversorgung angeschlossen ist, darf das Gerät nicht an einem Ort aufgestellt oder installiert werden, an dem es schwierig ist, die Netzstromversorgung zu unterbrechen.

3 Funktionsweise und Betrieb

3.1 Beschreibung der Fußpedalfunktion

Unterschiedliche Geräte sind mit diversen Arten von Fußpedalen ausgestattet, bitte beachten Sie die aktuelle Packliste.

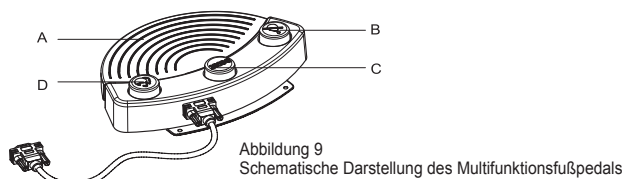
3.1.1 Installation des Fußpedals

- a) Die Betriebsart des Fußpedals gemäß 2.6.4 auswählen und auf den flachen Boden stellen
- b) Das Pedal und seine Funktionen sind unten dargestellt:

Taste	Betriebsart	Funktion	
		Ultraschallsystem	Air Polishing-System
A	Standard	Vibration + Wasser	Luft Pulver + Wasser
B	Trockenbetrieb	Vibration	Nur Luft
C(A+)	Boost-Modus	5-stufiger Anstieg der Leistung	5-stufiger Anstieg des Luftdrucks
D	Reinigungsmodus	Nur Wasser	Wasser + Luft

Anmerkung: Im Boost-Modus wird die Leistung oder der Luftdruck um 5 Stufen erhöht, die maximale Stufe ist die 12.

Wird die Taste C loslassen, kehrt das Gerät automatisch zu der zuvor eingestellten Stufe zurück.



3.1.2 Standard-Fußpedal (rund)

Siehe Beschreibung der Fußpedaltaste A in der Tabelle oben.



3.2 Ultraschallsystem

3.2.1 Zahnsteinentfernung

- 1) Den Netzschalter einschalten und das Ultraschall-Handstück in die Hand nehmen, danach schaltet das Bedienfeld automatisch in den Ultraschallmodus.
- 2) Die Taste G betätigen, um die Betriebsart Zahnsteinentfernung aufzurufen.
- 3) Die Spitze wählen und diese mit dem Drehmomentschlüssel auf dem Handstück festmachen.
- 4) Wenn Sie die Taste A auf dem Pedal drücken, vibriert die Spitze, die LED leuchtet und Wasser tritt aus; beim Loslassen der Taste, hören Vibration und Wasser auf und die LED erlischt 10 Sekunden später.
- 5) Das Handstück wird in der Regel wie ein Stift gehalten.
- 6) Die Frequenz ist extrem hoch, wenn das Gerät in Betrieb ist. Es ist in der Lage, Zahnstein durch eine sanfte Bewegung der Spitze auf der Zahnoberfläche mit einer radierähnlichen Bewegung zu entfernen. NICHT ZU LANGE auf der gleichen Stelle bleiben oder zu viel Druck auf die Zähne ausüben.
- 7) Intensität der Vibration: Die Vibrationsintensität nach Bedarf einstellen. Die eingestellte Leistung entspricht der Stufe 3, bitte passen Sie die Vibrationsintensität entsprechend der Empfindlichkeit

- der Zähne und der Härte des Zahnsteins während der klinischen Anwendung an.
- 8) Wassermenge: Die Menge am Bedienfeld einstellen.
 - 9) Beim Entfernen des Zahnsteins die Seite der Spitze horizontal der Zahnlinie folgen lassen, dabei nur leicht seitlich drücken, damit die Spitze frei vibrieren kann.
 - 10) Nach dem Betrieb das Gerät bitte 30 Sekunden lang mit Wasser laufen lassen, um Handstück und Spitze zu spülen; dann die Spitze entfernen und sterilisieren.
- #### 3.2.2 Parodontalbehandlung
- 1) Mit einem Drehmomentschlüssel die für die Parodontalbehandlung vorgesehene Spitze auf dem Ultraschall-Handstück festziehen. Auf dem Bedienfeld die Schaltfläche P antippen, um die Betriebsart Parodontalbehandlung aufzurufen.
 - 2) Die Bedienungs- und die Einstellmethoden sind ähnlich wie bei der Zahnsteinentfernung,
- #### 3.2.3 Spülen der Wurzelkanäle
- 1) Ziehen Sie die Wurzelkanalfleite mit dem entsprechenden Schlüssel am Handstück fest.
 - 2) Die Schaltfläche E antippen und die Betriebsart Wurzelkanalbehandlung aufrufen.
 - 3) In dieser Betriebsart ist die Standardleistung Stufe 1, der Bediener kann die Leistung entsprechend den Anforderungen der klinischen Behandlung anpassen.
 - 4) Eine geeignete Wurzelkanalfleite auswählen und diese langsam in den Wurzelkanal des Patienten einführen. Das Fußpedal betätigen, um die Wurzelkanalspülung mit Ultraschall zu starten.
 - 5) Bei der klinischen Reinigung sollte die Feile nicht zu fest in den Wurzelkanal gedrückt werden.
 - 6) Treten Sie nicht auf das Pedal, bevor die Feile im Wurzelkanal ist.
 - 7) Der empfohlene Leistungsbereich für die Wurzelkanalspülung ist Stufe 1 bis Stufe 5.

3.3 Air Polishing-System

Ausschließlich Xpower-Pulver verwenden.

FAST-Pulver (65µm) dürfen nur in den FAST-Pulverbehälter geladen und ausschließlich mit dem PA-Handstück verwendet werden.

MILD-Pulver (25/14µm) dürfen nur in den MILD-Pulverbehälter geladen werden und können sowohl mit PA- als auch mit PAP-Handstücken verwendet werden.

- 1) Eine angemessene Menge Pulver in den Pulverbehälter füllen (die Menge sollte zwischen den Markierungen „Max“ und „Min“ auf dem Behälter liegen), den oberen Deckel des Pulverbehälters schließen und den Pulverbehälter an der Haupteinheit befestigen.
- 2) Auf dem Bedienfeld den zum Pulverbehälter des Geräts passenden Pulvertyp FAST oder MILD auswählen. Wählen Sie den Pulvertyp (SCHNELL/MILD) auf dem Bildschirm aus.
- 3) Das Air Polish-Handstück aufnehmen, danach schaltet das Bedienfeld automatisch in den Pulverstrahlmodus.
- 4) Die Wassermenge und den Luftdruck einstellen. Die Düse gegen einen Behälter richten, die Pedaltaste A drücken und sich vergewissern, dass die Düse Gas, Pulver und Wasser normal versprühen kann, bevor sie am Patienten verwendet wird.
- 5) Vor dem Air-Polishing dem Patienten eine Schutzbrille aufsetzen und sein Gesicht schützen. Das medizinische Fachpersonal sollte eine Schutzbrille oder eine Schutzmaske tragen.
- 6) Das Handstück wird in der Regel wie ein Stift gehalten.
- 7) Wassermenge und Luftdruck auf ein angemessenes Niveau einstellen. Die empfohlene Wassermenge beginnt bei Stufe 5 und der Luftdruck beginnt bei Stufe 3. Je nach Empfindlichkeit der Zähne des Patienten und der Härte des Zahnbelags können Wassermenge und Luftdruck während des klinischen Prozesses jederzeit angepasst werden; eine Erhöhung des Luftdrucks verstärkt den Reinigungseffekt, schwächt aber den Poliereffekt; eine Erhöhung der Wassermenge verstärkt den Poliereffekt, schwächt aber den Reinigungseffekt.
- 8) Die Düse sollte während der Reinigung auf die Zahnoberfläche gerichtet sein, aber direkten Kontakt vermeiden. Mit der Düse einen Abstand von 3-5 mm zur Zahnoberfläche halten und zwar bei einem Winkel von 30-60 Grad. Je kleiner der Winkel, desto größer die Reinigungsfläche; bitte während der Reinigung eine kleine kreisende Bewegung auf der Zahnoberfläche ausführen.
- 9) Das von der Zahnoberfläche reflektierte Luft-Pulver-Gemisch sollte während der Behandlung mit einer starken Absaugvorrichtung an der Behandlungseinheit abgesaugt werden.
- 10) Nach der Behandlung die Wassermenge auf die maximale Stufe einstellen und die Zahnoberfläche polieren.

3.4 Reinigungsmodus

Um die Leitung des Geräts sauber und frisch zu halten, wird empfohlen, Clean&White Water Jet Tabletten in den Wasserbehälter zu geben.

Es wird empfohlen, die Leitung des Geräts täglich zu spülen und zu desinfizieren. Die Betriebsart

„Reinigung“ ermöglicht die Reinigung und Desinfektion der Leitung, um eine Ansammlung von Kristallen und die Anzahl der Bakterien in der Leitung zu reduzieren.

- 1) Den Wasserbehälter mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser füllen.
- 2) Das Ultraschall-Handstück in die Hand nehmen, auf das Spülbecken richten, auf dem Bildschirm die Schaltfläche Reinigung antippen und das Pedal betätigen, um mit der Reinigung zu beginnen.
- 3) 30 Sekunden nach der Reinigung das Pedal loslassen, um anzuhalten.
- 4) Nach der Reinigung das Ultraschall-Handstück wieder in seine Halterung setzen. Dann das Air Polish-Handstück nehmen, die Düse des Handstücks auf das Becken richten und erneut die Schaltfläche Reinigung antippen, damit das Gerät automatisch das restliche Pulver aus der Leitung ausbläst und das Hochdruckgas im Pulverbehälter ablässt.
- 5) Nach einer Reinigungszeit von 15 Sekunden beendet das Gerät automatisch den Reinigungsmodus. Sie können auch auf dem Bildschirm auf Purge (Löschen) klicken, um die Reinigung zu beenden.

3.5 Einstellung

- 1) ON bzw. OFF antippen, um die Heizfunktion ein- oder auszuschalten. (Je nach tatsächlichem Wasserdurchsatz fällt die Wassertemperatur unterschiedlich aus).
- 2) In der rechten unteren Ecke des Bildschirms „Einstellungen“ antippen, um die Schnittstelle „Systemeinstellungen“ zu öffnen.
- 3) Die Schaltfläche Kalibrierung antippen, das System kalibriert den Luftdruck automatisch auf den im Programm eingestellten Wert.
- 4) Das Bluetooth-Pedal wurde an das Gerät angepasst, bei einem späteren Austausch des Fußpedals oder der Haupteinheit müssen die Komponenten erneut aneinander angepasst werden.

4 Fehlersuche

4.1 Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Lösungen
Die Spitze vibriert nicht und nach dem Einschalten und Betätigen des Fußpedals kommt kein Wasser	Schlechter Kontakt des Netzsteckers	Den Stecker des Fußpedals gut einstecken
	Schlechter Kontakt des Pedalschalters	Das Netzteil gut anschließen
	Die Sicherung ist defekt	Die T1.6AL 250V-Sicherung ersetzen
	Keine Batterie mehr im drahtlosen Pedalmodus	Eine neue Batterie einlegen
	Schlechte Verbindung im kabelgebundenen Pedalmodus	Das Kabel anschließen und festschrauben
Die Spitze vibriert nicht, aber nach dem Einschalten und Betätigen des Fußpedals wird Wasser versprüht	Probleme bei der Haupteinheit	Sich an den örtlichen Händler oder an den Hersteller wenden
	Spitze ist lose	Die Spitze anziehen
	Die Verbindung zwischen Draht und Platine ist locker	Sich an den örtlichen Händler oder an den Hersteller wenden
Die Spitze vibriert, aber nach dem Einschalten und dem Betätigen des Fußpedals tritt kein Wasser aus	Probleme beim Handstück	Sich an den örtlichen Händler oder an den Hersteller wenden
	Probleme beim Kabel	Sich an den örtlichen Händler oder an den Hersteller wenden
Nach dem Ausschalten wird immer noch Wasser versprüht.	Der Widerstand der Membranpumpe wird größer, und das Drehmoment der geringen Wassermenge ist unzureichend	Die Wassermenge erhöhen.
	Verunreinigung im Magnetventil	Sich an den örtlichen Händler oder an den Hersteller wenden
	Wasserleitung ist verstopft	Sich an den örtlichen Händler oder an den Hersteller wenden
Das Handstück wird zu warm	Verunreinigung im Magnetventil	Sich an den örtlichen Händler oder an den Hersteller wenden
	Die Wassermenge ist zu gering	Die Wassermenge erhöhen
Der Wasserstrahl ist zu klein	Probleme beim Gerät	Sich an den örtlichen Händler oder an den Hersteller wenden
	Die Wassermenge ist zu gering	Die Wassermenge erhöhen
Die Spitze vibriert nur leicht (zu wenig)	Wasserleitung ist verstopft	Sich an den örtlichen Händler oder an den Hersteller wenden
	Die Spitze ist nicht festgezogen	Die Spitze anziehen
Die Temperatur des austretenden Wassers ist zu hoch (über 45° C)	Die Spitze ist lose	Die Spitze anziehen
	Die Spitze ist gebrochen (Anmerkung 1)	Die Spitze entfernen
Die Wurzelkanalfleile vibriert nicht	Temperaturfühler defekt	Sich an den örtlichen Händler oder an den Hersteller wenden
Nach dem Einschalten und dem Betätigen des Fußpedals werden weder Luft noch Wasser versprüht	Die Mutter ist nicht angezogen	Die Mutter anziehen
	Wackelkontakt beim Netzstecker	Den Netzstecker gut einstecken
	Schlechte Verbindung im kabelgebundenen Pedalmodus	Das Kabel anschließen und festschrauben
Die Düse versprüht kein Gas, aber nach dem Einschalten und Betätigen des Fußpedals tritt Wasser aus	Keine Batterie mehr im drahtlosen Pedalmodus	Eine neue Batterie einlegen
	Düse verstopft	Düse frei machen
	Handstück verstopft	Handstück frei machen
	Schlauch hinter Handstück verstopft	Hinteren Schlauch von der Haupteinheit abnehmen, freimachen oder austauschen.
Nach dem Einschalten und dem Betätigen des Fußpedals wird Luft aber kein Wasser versprüht	Problem beim Magnetventil	Sich an den örtlichen Händler oder an den Hersteller wenden
	Der Widerstand der Membranpumpe wird größer, und das Drehmoment der geringen Wassermenge ist unzureichend	Die Wassermenge erhöhen
	Verunreinigung im Magnetventil	Sich an den örtlichen Händler oder an den Hersteller wenden
	Wasserleitung ist verstopft	Sich an den örtlichen Händler oder an den Hersteller wenden
Am Pulverbehälter tritt Luft aus	Schlauch hinter Handstück verstopft	Hinteren Schlauch von der Haupteinheit abnehmen, freimachen oder austauschen.
	O-Ring an der Unterseite des Pulverbehälters ist beschädigt	Die Unterseite des Pulverbehälters abschrauben, den beschädigten O-Ring herausnehmen, durch einen O-Ring mit den gleichen Eigenschaften ersetzen und die Unterseite des Pulverbehälters wieder anschrauben
	O-Ring beschädigt	Den O-Ring ersetzen
	Es befinden sich Pulverrückstände am Gewinde, so dass die Schraube nicht fest sitzt	Pulverreste am Gewinde entfernen
	Die obere Abdeckung des Pulverbehälters ist beschädigt.	Die obere Abdeckung des Pulverbehälters ersetzen
Am Handstück tritt Wasser aus	Das Gewinde des Pulverbehälters ist beschädigt, so dass der Stopfen nicht an seinem Platz ist	Den Pulverbehälter ersetzen
	O-Ring des Handstücks ist beschädigt	Den O-Ring ersetzen
Der Wirkungsgrad des Luft-Pulver-Gemisches fällt geringer aus.	Zu wenig Pulver im Behälter	Pulver in den Behälter füllen
	Pulverrückstände in Leitung, Handstück oder Düsenkanal	Den Durchgang mit einer feinen Nadel frei machen und mit Druckluft sauber blasen
Auf dem Bedienfeld erscheint eine Meldung	Kein Pulverbehälter	Den Pulverbehälter prüfen und diesen wieder anbringen
	Der Luftdruck ist zu hoch oder zu niedrig	Den Druck der von außen eintretenden Luft erhöhen, Anforderungen an eintretenden Luftdruck: 5,5bar - 7,5bar (0,55MPa - 0,75MPa)
	Die beiden Handstücke wurden zusammen aufgenommen	Bevor das Pedal betätigt wird, bitte nur ein Handstück ergreifen
	Es wurde kein Handstück hochgehoben	Bevor das Pedal betätigt wird, bitte nur ein Handstück ergreifen
	Das Handstück stimmt nicht mit der gewählten Betriebsart überein	Das richtige Handstück und den richtigen Modus auswählen

Hinweis: Wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler oder den Hersteller, wenn die Probleme weiterhin bestehen.

4.2 Anmerkungen

Hinweis 1 Wenn die Spitze fest angezogen ist und Wassernebel versprüht wird, gilt die Spitze in den folgenden Fällen als beschädigt:

- 1) Die Vibrationsintensität der Spitze und der Grad der Wasserzerstäubung fallen deutlich schwächer aus.
- 2) Die Spitze gibt während des Betriebs ein deutliches Klickgeräusch von sich.

5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

5.1 Bitte die Empfehlungen des beiliegenden Anhangs „Hinweise zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ bezüglich der Vorgehensweise beim Reinigen, Desinfizieren, Sterilisieren und Verpacken der Komponenten beachten. Die in Ihrem Land geltenden Vorschriften für die Aufbereitung befolgen. Die Verwendung von Scheuerpulver oder eines Scheuerschwamms beschädigt die Oberfläche.

5.2 Das Handstück, die Spitzen, der Drehmomentschlüssel, der Schlüssel für die Wurzelkanalfleile, die LED-Lampe und der Lichtleiter (das Handstück mit LED-Lampe) können sterilisiert werden.

- Empfohlene Sterilisationszyklen für das Handstück: 300 Zyklen
- Empfohlene Sterilisationszyklen für Drehmoment- und Wurzelkanalfleilenschlüssel: 300 Zyklen

Hinweis:

- a) Das Handstück vor der Sterilisation mit Druckluft reinigen.
- b) Darauf achten, dass die Spitze vom Handstück abgeschraubt wurde und nicht mit anderen sterilisiert werden kann.
- c) Darauf achten, dass die Außenseite des Handstücks bei der Behandlung und Sterilisation nicht beschädigt wird. Kein schützendes Öl auf die Oberfläche des Handstücks geben.
- d) Am Ende des Handstücks befinden sich einige wasserdichte „O“-Ringe. Diese bitte regelmäßig mit Dental Lube schmieren, da die Sterilisation und das wiederholte Herausnehmen und Einsetzen ihre Lebensdauer verkürzt. Bei Bedarf austauschen, wenn diese beschädigt oder übermäßig abgenutzt sind.
- e) Die folgenden Sterilisationsmethoden sind verboten:
 - In Wasser kochen.
 - In Jod, Alkohol und Glutaraldehyd eintauchen.
 - Im Backofen oder Mikrowellenherd erhitzen.

Hinweis: Wir sind nicht verantwortlich für Schäden, die an den oben genannten Gegenständen entstehen.

6 Transport, Lagerung und Wartung

6.1 Transport

6.1.1 Übermäßige Stöße und Erschütterungen sollten beim Transport vermieden werden. Vorsichtig auf die Transportfläche legen.

6.1.2 Beim Transport nicht mit gefährlichen Gütern zusammenbringen.

6.1.3 Das Gerät während des Transports weder Sonne, Regen oder Schnee aussetzen.

6.2 Lagerung

6.2.1 Das Gerät sollte vorsichtig und schonend behandelt werden. Darauf achten, dass es weit entfernt von Vibrationen und an einem kühlen, trockenen und belüfteten Ort aufgestellt oder aufbewahrt wird.

6.2.2 Das Gerät nicht zusammen mit giftigen, brennbaren, ätzenden oder explosiven Gegenständen lagern.

6.2.3 Dieses Gerät sollte in einem Raum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% - 93%, einem atmosphärischen Druck von 70kPa - 106kPa und einer Temperatur von -20°C bis +5°C gelagert werden.

6.2.4 Wenn das Gerät nicht benutzt wird, die Stromversorgung ausschalten und den Netzstecker ziehen. Wenn es längere Zeit nicht benutzt wird, sollte es einmal im Monat für fünf Minuten an Wasser und Luft angeschlossen und mit Strom versorgt werden.

6.3 Wartung

6.3.1 Luftfilter

1) Wenn sich Wasser im Filter angesammelt hat, den Knopf an der Unterseite des Filters gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das Wasser abzulassen, und dann den Knopf im Uhrzeigersinn wieder anziehen.

2) Auswechseln des Filterelements: Einen entsprechenden Schlüssel verwenden, um die transparente Abdeckung des Luftfilters abzuschrauben, dann den Schlüssel verwenden, um die schwarze Mutter am unteren Ende des Filterelements abzuschrauben. Das weiße Filterelement entfernen und entsorgen. Ein neues Filterelement einsetzen und die schwarze Mutter und die durchsichtige Abdeckung wieder anbringen.

Es empfiehlt sich, das Filterelement alle 24 Monate auszutauschen. Das Ersatzfilterelement ist im Zubehör enthalten.

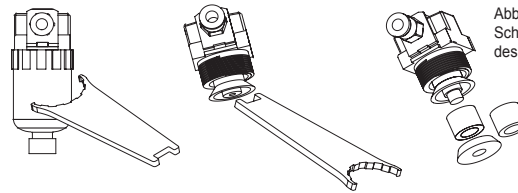


Abbildung 11
Schematische Darstellung
des Filterelementwechsels

7 Schutz der Umwelt

Das Gerät enthält keine gefährlichen Bestandteile und kann gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt und vernichtet werden.

Komponente	Giftige oder schädliche Stoffe oder Elemente					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Haupteinheit	○	○	○	○	○	○
Handstück	○	○	○	○	○	○
Spitze	○	○	○	○	○	○
Düse Fußpedal	○	○	○	○	○	○
Mechanische Elemente, einschließlich Bolzen, Muttern, Unterlegscheiben, usw.	○	○	○	○	○	○

○ : gibt an, dass der Gehalt der giftigen Substanz in allen homogenen Materialien der Komponente unter dem geforderten Grenzwert liegt, der in der Richtlinie SJ/T-11363-2006 Grenzwerte für giftige und gefährliche Substanzen in elektronischen IT-Produkten festgelegt ist. X: gibt an, dass der Gehalt der giftigen Substanz in mindestens einem der homogenen Materialien der Komponente die in SJ/T-11363-2006 festgelegten Grenzwerte überschreitet. Das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen oder wenden Sie sich zu dessen Entsorgung an den Händler, bei dem Sie das Gerät gekauft haben.

8 Kundendienst

- 8.1** Nach dem Verkauf des Geräts ist der Hersteller für Qualitätsprobleme gemäß der Garantiekarte verantwortlich. Für bestimmte Artikel bitte die Garantieanweisungen auf der Garantiekarte beachten.
- 8.2** Dieses Produkt enthält keine sich selbst wartenden Teile. Alle Wartungs-, Einstellungs- und Kalibrierarbeiten und die Änderung technischer Produktparameter dürfen nur von Technikern oder spezialisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn der Kunde das Gerät selbst reparieren muss, kann der Hersteller Schaltpläne, Bauteillisten, Beschriftungen, Kalibrierungsregeln oder andere Informationen zur Verfügung stellen, die erforderlich sind, um vom Betreiber/Benutzer beauftragte qualifizierte Techniker bei der Reparatur der vom Hersteller entworfenen Geräteteile zu unterstützen; der Hersteller haftet jedoch nicht für daraus entstehende Folgen.
- 8.3** Es ist Originalzubehör zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder an den Hersteller.
Es ist verboten, Zubehör anderer Marken zu verwenden, um Schäden am Gerät oder andere Gefahren zu vermeiden.
- 8.4** Wenn das Handstück, Spitzen und anderes Zubehör beschädigt sind, sollten die Benutzer keine Reparaturen in Eigenregie durchführen.
Bitte neue Teile kaufen und defekte Teile vor der Verwendung ersetzen. Wenden Sie sich für weitere Informationen bitte an den Hersteller.
- 8.5** Der Reparaturservice gilt nur für das Gebiet der Europäischen Union, für Länder außerhalb der EU wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Alle von uns vertriebenen Geräte, die während oder außerhalb der Garantiezeit technische Eingriffe benötigen, müssen direkt an die Firma Vi.Vi.Med srl geschickt werden, die sich um Reparatur und Rechnungsstellung kümmern wird.
Vi.Vi.MED Srl Technical Service
Via Tevere 11, 51018 Pieve a Nievole (PT) – Italien
Tel. +39 0572 520910 Fax. +39 0572 520807 Mobil: +39 347 5250335
E-Mail: info@vivimed srl - Website www.vivimed srl

9 Konformitätserklärung zur EMV

9.1 Bedienungsanleitung konsultieren

Das ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM ist für Krankenhäuser und Zahnarztpraxen geeignet.

Warnhinweis: Nicht in der Nähe aktiver Geräte für die HF-Chirurgie und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für Magnetresonanztomographie betreiben, wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.

Warnhinweis: Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

Warnhinweis: Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts eigens angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

Warnhinweis: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten einen Mindestabstand von 30 cm zu allen Geräteteilen einhalten, einschließlich zu den vom Hersteller angegebenen Kabeln. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung kommen.

Anmerkung: Aufgrund der von ihm ausgehenden Emissionen ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Maßnahmen zur Begrenzung eventueller Beeinträchtigungen ergreifen, wie z. B. die Umstellung oder Neuausrichtung des Geräts.

Liste aller Kabel

NO	Name	Länge	Abschirmt oder nicht	Abnehmbar oder nicht	Anmerk
1	Netzkabel	2.0m	Nein	Ja	/
2	Fußpedalkabel	2.8m	Nein	Ja	/
3	Kabel für Ultraschall-Handstück	2.0m	Nein	Nein	/
4	Kabel für Air Polish-Handstück	2.0m	Nein	Nein	/

Auswechselbare Zubehöerteile finden Sie unter 1.6 Anleitung zum Austausch der wichtigsten Zubehöerteile.

Leistung des medizinischen Geräts

Der Xpower Ultraschall Zahnsteinentferner & Air Polisher führt die Ultraschallreinigung durch Vibration des Ultraschall-Handstücks aus. Je nach Anwendung können die Betriebsarten „G“, „P“ und „E“ gewählt werden. Die Betriebsart „A“, d.h. die Air-Polishing-Funktion, wird durch die Kalibrierung des Luftdrucks geregelt, um eine Anpassung der Air Polish-Leistung zu erreichen. Die Betriebsart „C“ ist der Modus zur Reinigung des Ultraschall- oder des Air Polish-Handstücks. Nach dem Arbeitsgang müssen die Leitungen des Ultraschall-Handstücks und des Air Polish-Handstücks gereinigt werden. Wenn die grundlegende Leistung des Geräts aufgrund von Störungen nachlässt oder sich verschlechtert, sollte der Arzt die Verwendung sofort einstellen, um sicherzustellen, dass keine Behandlungsfehler auftreten. Anschließend die Störungsquelle beheben oder die Richtung oder Position des Geräts anpassen, um sicherzustellen, dass das Gerät unter normalen Betriebsbedingungen verwendet werden kann.

9.2 Technical description

9.2.1 Erforderliche Anweisungen zur Aufrechterhaltung der GRUNDSICHERHEIT und der GRUNDLEGENDEN PERFORMANCE in Bezug auf elektromagnetische Störungen während der vorgesehenen Nutzungsdauer.

- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Geräts beeinträchtigen, dessen Verwendung an Orten mit starken elektromagnetischen Störungen, in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw. vermieden werden sollte.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- Mit Ausnahme von Kabeln, die von den Herstellern als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder

geliefert werden, zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

- Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder mit diesem Gerät geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

9.2.2 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Tabelle 1

Leitfaden und Herstellererklärung Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Grenzwerte für Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Tabelle 2

Leitfaden und Herstellererklärung Elektromagnetische Störfestigkeit		
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2 Prüfstufe	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in Luft	±2 kV Stromversorgungsleitungen Nicht anwendbar 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Gegentakt ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	±0,5 kV, ±1 kV Gegentakt Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangslinien IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0° .0 % UT; 250/300 Zyklus	0 % UT; 0,5 Zyklus. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0° .0 % UT; 250/300 Zyklus
Netzfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz/30 A/m	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

ANMERKUNG: UT ist die Wechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.

Tabelle 3

Leitfaden und Herstellererklärung Elektromagnetische Störfestigkeit						
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)	Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	IEC 60601-1-2 Prüfpegel (V/m)	Konformitätsstufe (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-900	GSM 800/900,TETRA 800, IDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800,CDMA 1900; GSM 1900,DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450,LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28	
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9	
5500						
5785						

Tabelle 4

Leitfaden und Herstellererklärung Elektromagnetische Störfestigkeit				
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-39 (Prüfspezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES ES gegenüber nahen Magnetfeldern)	Prüffrequenz	Modulation	IEC 60601-1-2 Testniveau (A/m)	Konformitätsstufe (V/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

Anhang Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

1. Beginn der Arbeit

1.1 Bitte diese Bedienungsanleitung sorgfältig durchlesen, da sie alle wichtigen Details und Abläufe erklärt. Besonders auf die Sicherheitsvorkehrungen achten. Diese Anleitung immer griffbereit aufbewahren.

- 1.2 Bitte die entsprechenden Hinweise beachten, um Personen- und Sachschäden zu vermeiden.
1.3 Die Anweisungen in diesem Handbuch gelten nur für das Produkt, dem sie beigelegt wurden.

2. Einführung

- 2.1 Diese Anleitung enthält Anweisungen für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verpackung wiederverwendbarer Produkte des Herstellers, die in medizinischen Einrichtungen aufbereitet werden sollen.
2.2 Ziel der Aufbereitung wiederverwendbarer Produkte ist es, die Gesamtkeimzahl zu verringern und die Sterilität dieser Produkte zu erreichen, um das Risiko einer durch die Wiederverwendung von Produkten bedingten Infektion auszuschließen. Entscheidungen über die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation medizinischer und zahnmedizinischer Instrumente des Herstellers beruhen auf dem potenziellen Infektionsrisiko, das mit ihrer Verwendung verbunden ist.
2.3 Es wird empfohlen, eine Dampfsterilisation durchzuführen.
2.4 Bitte bedenken, dass eine Sterilisation oder hochgradige Desinfektion nur möglich ist, wenn die Bestandteile der Baugruppe zuvor gereinigt werden.
2.5 Wenn Sie feststellen, dass die Aufbereitungsanweisungen des Herstellers unzureichend sind, informieren Sie bitte den Hersteller über diese Unzulänglichkeiten.
2.6 Wir bitten Sie außerdem, unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung von Produkten zu melden. Melden Sie solche Ereignisse direkt dem Hersteller.

3. Wiederaufbereitung Anweisungen für wiederverwendbare Produkte

- 3.1 Die Anweisungen sind verbindlich für die Aufbereitung aller wiederverwendbaren Produkte des Herstellers (im Folgenden „Produkte“ genannt). Bei Bedarf sind dem Produkt weitere produktspezifische Anleitungen beigelegt, die weitere Informationen liefern.
Wichtig: Lesen Sie vor dem Gebrauch die Bedienungsanleitung des Herstellers und der Geräte, mit denen das Produkt verwendet werden soll, sorgfältig durch.
3.2 Wiederverwendbare Produkte müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Wiederaufbereitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf diesen Artikel. Die Begrenzung der Anzahl der Wiederaufbereitungsvorgänge wird also durch die Funktion / den Verschleiß des Artikels bestimmt. Seitens der Bearbeitung gibt es keine maximale Anzahl zulässiger Wiederaufbereitungsvorgänge. Bei Anzeichen von Materialverschlechterung sollte der Artikel nicht mehr verwendet werden. Im Falle einer Beschädigung sollte das Produkt aufbereitet werden, bevor es zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt wird.

4. Vorbereitung Grundprinzipien

- 4.1 Eine wirksame Sterilisation kann erst nach einer wirksamen Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden. Bitte stellen Sie sicher, dass im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte nur ausreichend anerkannte Geräte und produktspezifische Verfahren zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.
4.2 Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Praxis. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die zusätzlichen Anforderungen an die Deaktivierung von Prionen.

5. Vorbereitung am Ort der Verwendung

Das Produkt abtrennen. Grobe Verschmutzungen der Produkte sofort nach Gebrauch mit kaltem Wasser (<40° C) entfernen. Keine fixierenden Reinigungsmittel oder heißes Wasser (>40° C) verwenden, da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses beeinflussen können.

Die Produkte in einer feuchten Umgebung lagern.

6. Transport

Sichere Lagerung und Transport zum Aufbereitungsort, um Schäden und Verunreinigungen der Umwelt zu vermeiden.

7. Vorbereitung zur Dekontaminierung

Die Produkte müssen so weit wie möglich in zerlegtem Zustand aufbereitet werden.

8. Vorreinigung

Eine manuelle Vorreinigung durchführen, bis die Produkte visuell sauber sind. Die Produkte in eine Reinigungslösung tauchen und die Hohlräume mit einer Wasserpistole mit kaltem Leitungswasser mindestens 10 Sekunden lang abspritzen. Die Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten säubern.

9. Reinigung

Beim Reinigen/Desinfizieren, Spülen und Trocknen ist zwischen manuellen und maschinellen Aufbereitungsmethoden zu unterscheiden. Automatisierten Aufbereitungsmethoden ist der Vorzug zu geben, insbesondere wegen des besseren Standardisierungspotenzials und der Arbeitssicherheit.

Automatisierte Reinigung:

Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (WD) verwenden, das den Anforderungen der Reihe ISO 15883 entspricht.

Die Produkte auf einem Tablett in das Gerät geben. Die Produkte über einen geeigneten Adapter mit dem WD verbinden und das Programm starten:

- 4 min Vorspülen mit kaltem Wasser (<40° C) Entleeren
- 5 min Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55° C Entleeren
- 3 min Neutralisierung mit warmem Wasser (>40° C) Entleeren
- 5 min Zwischenspülen mit warmem Wasser (>40° C) Entleeren

Die automatisierten Reinigungsverfahren wurden mit dem 0,5%igen Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) validiert.

⚠ Nach EN ISO 17664 sind für diese Produkte keine manuellen Aufbereitungsmethoden erforderlich. Wenn eine manuelle Aufbereitungsmethode verwendet werden muss, diese bitte vor der Anwendung validieren.

10. Desinfektion

Automatisierte thermische Desinfektion im Reinigungs- / Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert (siehe EN 15883).

Ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektion bei 93° C wurde für das Produkt validiert, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen.

11. Trocknen

Automatisierte Trocknung:

Trocknen der Produktaußenseite bei 40° C, 5 Minuten im Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Falls erforderlich, kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Handtuch durchgeführt werden. Produkthohlräume mit steriler Druckluft durchblasen.

12. Funktionsprüfung, Wartung

Sichtprüfung auf Sauberkeit der Produkte und ggf. Zusammenbau. Funktionsprüfung entsprechend der Gebrauchsanweisung. Bei Bedarf den Aufbereitungsprozess erneut durchführen, bis die Produkte sichtbar sauber sind.

Sich vor dem Verpacken und Autoklavieren vergewissern, dass die Produkte gemäß den Anweisungen des Herstellers gewartet wurden.

13. Verpacken

Die Produkte in einem geeigneten Verpackungsmaterial für die Sterilisation verpacken. Das Verpackungsmaterial und -system hat der Norm EN ISO 11607 zu entsprechen.

14. Sterilisation

Sterilisation der Produkte durch Anwendung eines fraktionierten Vor-Vakuum- Dampfsterilisationsverfahrens (nach EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderanforderungen.

Mindestanforderungen: 3 min bei 134 ° C (in der EU: 5 min bei 134 ° C) Maximale Sterilisationstemperatur: 138 ° C

Trocknungszeit:

Für die Dampfsterilisation empfehlen wir eine Trocknungszeit von 15 bis 40 Minuten. Die geeignete Trocknungszeit je nach Autoklav und Beladung wählen. Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven beachten.

Nach der Sterilisation:

- a. Das Produkt aus dem Autoklaven nehmen.
- b. Das Produkt mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen lassen. Keine zusätzliche Kühlung verwenden.

Sicherstellen, dass die Sterilisationshüllen oder -beutel nicht beschädigt sind.

⚠ Blitzsterilisation ist bei hohlraumhaltigen Produkten nicht zulässig.

⚠ Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Nutzung anderer Sterilisationsverfahren (z. B. Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Niedertemperatur- Plasmasterilisation).

In solchen Fällen bitte die jeweils gültigen Normen (EN ISO 14937 / ANSI AAMI ISO 14937 oder die verfahrensspezifische Norm) beachten und die prinzipielle Eignung und Wirksamkeit des Verfahrens (ggf. einschließlich Untersuchungen auf Sterilisationsrückstände) unter Berücksichtigung der spezifischen Produktgeometrie im Rahmen der Validierung überprüfen.

- Maximale Sterilisationstemperatur 138 ° C

15. Lagerung

Lagerung der sterilisierten Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 93%, einem atmosphärischen Druck von 70KPa bis 106KPa und einer Temperatur von -20° C bis +55° C; siehe Etikett und Gebrauchsanweisung.

Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einem medizinischen Sterilisationsbeutel oder einem sauberen Verschlussbehälter verpackt und in einem speziellen Lagerschrank aufbewahrt werden. Die Lagerzeit sollte nicht länger als 7 Tage betragen. Wird sie überschritten, sollte vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.

16. Nutzungsdauer

Die Produkte sind für eine große Anzahl von Sterilisationszyklen ausgelegt. Die für ihre Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Bei jeder erneuten Aufbereitung für den Gebrauch führen jedoch thermische und chemische Belastungen zur Alterung der Komponenten. Wenn die Anzahl der zulässigen Sterilisationszyklen begrenzt ist, wird dies in den produktspezifischen Anweisungen angegeben.

⚠ Die Verwendung von Ultraschallbädern und starken Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten (alkalisch pH>9 oder sauer pH<5) kann die Lebensdauer der Komponenten verkürzen. Der Hersteller übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

⚠ Die Komponenten dürfen keinen Temperaturen über 138° C ausgesetzt werden.

Es ist die Pflicht des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitungsverfahren einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal in der Lage sind, die geforderten Ergebnisse zu erzielen. Stand der Technik und häufig nationale Rechtsvorschriften, die eine ordnungsgemäße Validierung und Aufrechterhaltung dieser Verfahren und der darin enthaltenen Ressourcen vorschreiben.

10 Entsorgung und Verschrottung

Das Produkt enthält keine Batterien oder giftigen Substanzen. Und es gibt keine Komponenten, die zur Entsorgung und Verschrottung aus der Haupteinheit extra ausgebaut werden müssen.

Wenn das Gerät ausgedient hat, darf es nicht in den Hausmüll geworfen werden. Bitte die Richtlinien über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und die Vorschriften Ihres Landes zur Entsorgung medizinischer Abfälle beachten.

Drehmoment- und Wurzelkanalfeilenschlüssel sowie Handstück, die leicht mit biologischen Quellen in Berührung kommen und biologische Gefahren verursachen könnten, sind von der Haupteinheit zu trennen und vor der Entsorgung und Verschrottung gemäß der Aufbereitungsmethode in Kapitel 5 aufzubereiten.

11 Erklärung

Refine behält sich das Recht vor, die Produkttechnologie, das Zubehör, die Betriebsanleitung und den Inhalt der Produktverpackung jederzeit und ohne Vorankündigung zu ändern. Das genannte Produkt ist abhängig vom tatsächlichen Produkt, und die Bilder haben nur Beispielscharakter. Das endgültige Auslegungsrecht liegt bei Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Lagerfähigkeit: 10 Jahre, für Herstellungsdatum siehe Produktetikett.

BlancOne® C&W XPOWER

CE 0123

Précautions

⚠ Avertissement: Si vous négligez ces précautions, vous risquez de vous blesser, de vous électrocuter, de provoquer un incendie ou d'endommager le produit.

- Ce produit n'est pas un appareil électroménager. Son utilisation est réservée uniquement aux hôpitaux et cliniques dentaires. Elle doit respecter les spécifications fonctionnelles pertinentes, les lois en vigueur et les réglementations du département médical. L'utilisateur doit être un dentiste ou un technicien professionnellement formé et qualifié. Une protection adéquate (lunettes, masque, etc.) doit être portée pendant l'intervention afin d'éviter les infections croisées.
- Utiliser une prise de courant indépendante avec mise à la terre. Ne pas débrancher le cordon d'alimentation avec les mains humides.
- Introduire complètement la fiche d'alimentation de l'appareil dans la prise de courant, et ne pas utiliser des sources d'alimentation autres que celles de la tension spécifiée.
- Ne pas endommager, ne pas modifier, ne pas tirer, ne pas plier ni tordre excessivement le cordon d'alimentation et ne pas placer d'objets lourds sur le cordon d'alimentation.
- Après utilisation de l'appareil, mettre l'interrupteur sur off et débrancher la fiche d'alimentation.
- Lorsque l'appareil se rallume après une mise hors tension, attendre qu'il soit stable avant d'appuyer sur la pédale. L'opérateur doit relâcher la pédale à temps lorsque l'alimentation est coupée.
- Ne pas placer le produit sur une surface instable, comme une table bancale, un support incliné ou un endroit exposé à des vibrations.
- Cet équipement est un produit réutilisable. Maintenir l'équipement propre avant et après utilisation. Avant chaque utilisation, les pièces à main, les embouts, la clé dynamométrique, etc. doivent être désinfectés et stérilisés. Il est conseillé de désinfecter et de stériliser selon la méthode recommandée au chapitre 5 de ce manuel.
- Ne pas frapper ni gratter la pièce à main. Ne pas tirer sur le câble avec force pendant l'utilisation de l'appareil pour éviter de l'endommager.
- Ne pas plier ni polir les embouts. Les embouts doivent être vissés à la pièce à main avec une clé dynamométrique et avec pulvérisation d'eau.
- Avant chaque opération, faire fonctionner l'appareil à l'extérieur de la bouche du patient pendant plus de 10 secondes avec activation de l'eau pour évacuer l'eau contenue dans la tuyauterie située à l'arrière de la pièce à main.
- Lorsque l'embout est endommagé ou usé, l'intensité des vibrations peut diminuer. L'opérateur doit remplacer l'embout en temps voulu en fonction de la situation clinique. Il n'est pas recommandé d'utiliser l'embout lorsqu'il présente une abrasion de plus de 2 mm. Utiliser le comparateur embouts pour vérifier. Si la longueur dépasse la première ligne, la puissance reste la même. Si elle se situe entre la première et la deuxième ligne, la puissance diminue de 80 % et si elle atteint ou dépasse la deuxième ligne, la puissance chute significativement. Dans ce cas, il est recommandé de remplacer l'embout.
- Ne pas visser ni dévisser l'embout si la pédale est enfoncée ou si l'appareil fonctionne.
- Certaines marques d'embouts présentent un filetage intérieur rugueux et rouillé qui risque de casser le système de filetage et d'endommager irrémédiablement le détartreur. Utiliser uniquement les embouts de la marque Clean & White.
- Choisir la puissance appropriée au type d'embouts. Voir annexe Tableau de puissance des embouts contenant les recommandations de puissance et de volume d'eau pour les différents types d'embouts dans le système. Double-cliquer sur le mode actuel pour sélectionner l'embout.
- Ne pas utiliser une eau présentant des impuretés.
- Un nettoyage et un traitement inappropriés des implants dentaires en titane, des restaurations dentaires en porcelaine, etc. peuvent facilement provoquer un détachement de l'adhésif, une fissuration des restaurations en porcelaine, voire une fissuration de la porcelaine. Le nettoyage ou le traitement de la cavité buccale doivent être envisagés avec soin.
- Le détartage génère du bruit. Les personnes sensibles au bruit peuvent porter des bouchons d'oreilles.
- Nous sommes responsables de la sécurité uniquement si la maintenance, la réparation et la modification de l'appareil sont effectuées par la société ou par ses distributeurs agréés, si les pièces détachées sont fournies par la société et si l'utilisation respecte les instructions de la notice.
- Cet appareil provoque des interférences électromagnétiques. Ne pas l'utiliser à proximité d'appareils électrochirurgicaux et agir avec prudence dans les environnements présentant de fortes interférences électromagnétiques.
- Cet équipement ne contient pas de substances toxiques ou dangereuses et peut être mis au rebut conformément aux lois et réglementations relatives à l'élimination des dispositifs médicaux.
- Ne pas appuyer sur la pédale lorsque le câble de la pièce à main d'aéropolisseur est détaché de l'unité principale.
- Avant d'utiliser la pièce à main à ultrasons, s'assurer que le câble de la pièce à main d'aéropolisseur est correctement placé sur le support de la poignée. De même, avant d'utiliser la pièce à main d'aéropolisseur, contrôler que le câble de la pièce à main à ultrasons est correctement placé sur le support de poignée à ultrasons.
- L'embout doit être bien serré.
- La buse de la pièce à main d'aéropolisseur ne doit pas être dirigée vers les personnes.
- Des blessures peuvent survenir en cas de projection accidentelle de la poudre dans les yeux. Nous recommandons vivement à l'ensemble du personnel (médecins, infirmières, patients) de porter des lunettes de protection pendant le traitement d'aéropolissage.
- Ne pas décharger le réservoir poudre pendant que la pédale est enfoncée ou la machine fonctionne.
- Avant de remplacer la pièce à main d'aéropolisseur ou la buse, souffler de l'air avec une seringue sur les raccords aux deux extrémités (en particulier l'interface gaz) afin d'empêcher que l'humidité ne pénètre dans le trajet du gaz et que la poudre n'obstrue la tuyauterie.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement IRM car il est facilement affecté par les émissions électromagnétiques et ne fonctionnerait pas ou pas normalement.
- Si l'unité principale arrive à expiration, qu'un mauvais usage provoque le court-circuit du circuit imprimé ou qu'une chute accidentelle entraîne la détérioration de ses composants, l'appareil ne doit plus être utilisé.

Contre-indications

- Ce dispositif ne peut pas être utilisé sur les patients hémophiles.
- Les patients ou les médecins porteurs d'un stimulateur cardiaque n'ont pas le droit d'utiliser cet appareil.
- Faire très attention lors de l'utilisation de l'appareil sur les patients souffrant de maladies cardiaques, sur les femmes enceintes et sur les enfants.
- Cet appareil ne peut pas être utilisé sur les patients souffrant de maladies respiratoires telles que l'asthme et la bronchite chronique.

Signification des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Marque commerciale		Limite de température : -20 °C +55 °C
	Consulter la notice d'utilisation		Limite de pression atmosphérique : 70kPa-106kPa
	Terre de protection (masse)		Limite d'humidité : 10 %-93 %
	Avertissement		Garder au sec
IPX1	Équipement de goutte à goutte		Fragile, à manipuler avec précaution
	Stérilisable par stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134 °C		Déchets d'équipements électriques et électroniques
	Recyclage	BOOST	Mode Boost
	Fabricant		Mode anhydre
	Utilisation à l'intérieur uniquement		Mode nettoyage
	Date de fabrication	CE 0123	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Partie appliquée de type B	EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Courant alternatif	SN	Numéro de série
I	ON (alimentation)	MD	Dispositif médical Représentant autorisé au Royaume-Uni
O	OFF (alimentation)	LOT	Numéro de lot
ON/OFF	ON/OFF	UDI	Identifiant unique de dispositif
	Terre fonctionnelle	UK RP	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Pédale		

Autres informations

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. est une entreprise de haute technologie intégrant la recherche et le développement, la production et la vente de produits dentaires, avec un système complet d'assurance qualité.

1 Présentation du produit

1.1 Brève introduction

Xpower combine un détartreur à ultrasons et un aéropolisseur dentaire. Ses principales caractéristiques sont les suivantes :

- En fonction de la pièce à main sélectionnée, passage automatique au mode de travail.
- Écran tactile LCD.
- Des solutions chimiques spéciales, telles que le peroxyde d'hydrogène, l'hypochlorite de sodium et la chlorhexidine, peuvent être utilisées pour améliorer l'effet du traitement clinique.
- La pièce à main à LED facilite les interventions cliniques.
- Le système de suivi automatique de la fréquence permet d'obtenir les meilleures conditions de fonctionnement et de rendre plus stables les performances de l'appareil.
- La pièce à main détachable à ultrasons et la pièce à main d'aéropolissage peuvent être stérilisées sous haute température de 134 °C et sous haute pression de 0,22 MPa.

1.2 Modèle : Xpower

1.3 Destination

Ce produit comprend un système à ultrasons et un système de polissage à air. Le système à ultrasons est utilisé dans le traitement parodontal clinique de la cavité buccale pour éliminer le tartre et la plaque, ainsi que pour nettoyer les canaux radiculaires. Le système de polissage à air est utilisé pour éliminer la plaque et les pigments. Il peut aussi servir pour l'entretien des implants.

1.4 Configuration de l'appareil

Consulter la nomenclature pour les configurations de l'appareil.

1.5 Structure et composants

La machine comprend une unité principale, des pièces à main (pièce à main à ultrasons, pièce à main d'aéropolisseur), un câble, un réservoir, de la poudre de polissage dentaire pour aéropolisseur, une clé dynamométrique, une pédale de commande et un cordon d'alimentation.

1.6 Instructions de remplacement pour les accessoires principaux.

Nom	Modèle	Instructions de remplacement
Pièce à main d'aéropolisseur	PA / PAP	Réutilisable et durable. Remplacer la pièce à main lorsque celle-ci est bloquée et ne peut pas être nettoyée complètement, son d'étanchéité diminue ou le tuyau d'aération est très usé.
Pièce à main à ultrasons	S	Réutilisable et durable. Remplacer la pièce à main lorsque la puissance de sortie diminue de manière significative ou ne fonctionne pas.
Cordon d'alimentation	/	Réutilisable et durable. Remplacez le cordon d'alimentation s'il est endommagé ou n'est plus conducteur.
Tuyau eau	/	Réutilisable et durable. Remplacer le tuyau s'il présente des fissures ou des fuites.
Clé dynamométrique	/	Réutilisable et durable. En cas de dommages, remplacer en suivant les instructions de la notice.
Pédale	RFS05/RFS02	Réutilisable et durable. En cas de dommages, remplacer en suivant les instructions de la notice.
Réservoir eau	/	Réutilisable et durable. En cas de dommages, remplacer en suivant les instructions de la notice.
Réservoir poudre	/	Réutilisable et durable. En cas de dommages, remplacer en suivant les instructions de la notice.

1.7 Classe de sécurité des dispositifs

- 1) Classification par mode de fonctionnement : Dispositif à fonctionnement continu
- 2) Type de protection contre les électrocutions : classe I
- 3) Degré de protection contre les électrocutions : Type B
- 4) Pièce appliquée de l'équipement : embout
- 5) Degré de protection contre la pénétration nuisible d'eau : Équipement ordinaire (IPX0). La pédale est munie d'une protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau (IPX1).
- 6) Degré de sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec air, oxygène ou protoxyde d'azote : l'équipement ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec air, oxygène ou protoxyde d'azote.

1.8 Principales spécifications techniques

Spécifications	Xpower
Spécifications du filetage de l'embout pour la compatibilité	M3*0.5
Taille de l'unité principale (mm)	320mm*330mm*120mm
Longueur*Largeur*Hauteur	
Poids de l'unité principale	4.0kg
Modèle de pièce à main	S – PA - PAP
Mode de commande	Tactile
Mode d'alimentation en eau	Réservoir eau
Entrée de l'adaptateur d'alimentation	100VAC - 240VAC 50Hz/60Hz
Puissance d'entrée	200VA
Fusible de l'unité principale	T1.6AH 250V
Indice de protection d'enveloppe de la pédale	IPX1
Caractéristiques de la sortie embout	Fréquence : 30kHz±5kHz. Amplitude principale vibration embout 1µm 90µm ; Force à mi-amplitude 0,1-5N ; Puissance embout en sortie 3W-20W
Pression d'entrée de l'eau	0.1bar-5bar (0.01MPa-0.5MPa)
Pression d'entrée de l'air	5.5bar-7.5bar (0.55MPa-0.75MPa)
Température de l'eau	≤ 45°C
Version du logiciel	1.0.0

1.9 Conditions de fonctionnement

Température ambiante : +5 °C +40 °C, Humidité relative : 30 % 75 %,
Pression atmosphérique : 70kPa 106kPa, Température eau de refroidissement : +5 °C +25 °C

2 Installation

2.1 Schéma de l'unité principale

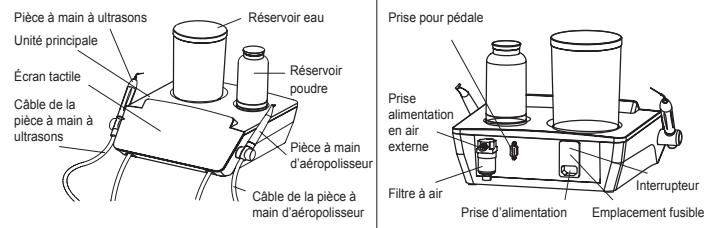


Figure 1. Vue de face

Figure 2 Vue de dos

2.2 Écran tactile

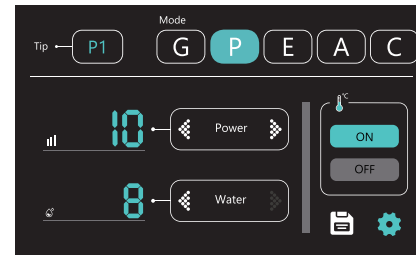


Figure 3
Schéma de l'écran tactile

2.3 Signification des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification	Symbole	Signification
Tip P1	Embout en cours d'utilisation	G	Mode détartrage	P	Mode parodontal
E	Mode Endodontique	A	Mode aéropolissage	C	Mode nettoyage
📄	Fonction d'enregistrement des données	⚙️	Paramètres	🔌	Interrupteur chauffage eau
🔊	Réduction volume d'eau/puissance/pression air	🔊	Augmentation volume d'eau / puissance / pression air	📊	Réglage de la puissance
💧	Volume d'eau				

2.4 Schéma de la pièce à main

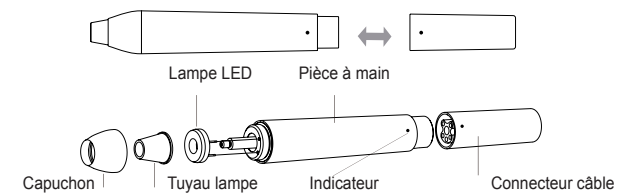


Figure 4. Pièce à main à ultrasons S

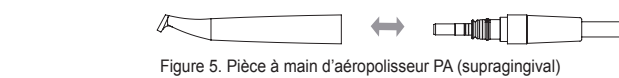


Figure 5. Pièce à main d'aéropolisseur PA (supragingival)



Figure 6. Pièce à main d'aéropolisseur PAP (sous-gingival)

2.5 Schéma pour installation de l'embout

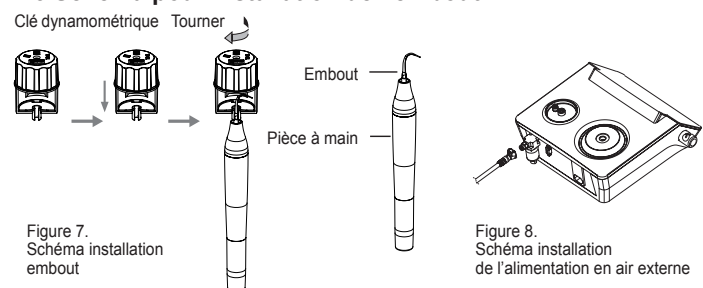


Figure 7.
Schéma installation embout

Figure 8.
Schéma installation de l'alimentation en air externe

2.6 Procédure d'installation

- 2.6.1 Ouvrir l'emballage, vérifier selon la nomenclature que l'équipement est complet et placer l'unité principale sur un support solide, face à l'opérateur.
- 2.6.2 Brancher le connecteur du tuyau air externe dans la prise de l'entrée air située à l'arrière de l'unité principale (comme indiqué sur la figure 8).
- 2.6.3 Verser la quantité appropriée d'eau dans le réservoir eau et le fixer dans l'espace prévu à cet effet directement au-dessus de l'unité principale (il est recommandé d'étaler une couche de vaseline sur le joint torique au fond du réservoir pour faciliter son montage et démontage).
- 2.6.4 Installation de la pédale
- 1) Mode câblé : Connecter une extrémité à la prise de la pédale de commande et l'autre extrémité à la prise de la pédale de commande sur l'unité principale.
 - 2) Mode sans fil : Retirer le cache-piles de la pédale et mettre 2 piles AA. Allumer l'unité principale. La pédale peut maintenant être connectée et commandée (la pédale Bluetooth et l'unité principale ont été appariées et connectées en usine. En cas de remplacement de la pédale, accéder aux « Paramètres du système » pour appairer la pédale Bluetooth).
- 2.6.5 Connecter à leur câble la pièce à main à ultrasons et la pièce à main d'aéropolisseur, puis placer la pièce à main sur les supports situés de part et d'autre de l'unité principale. La pièce à main à ultrasons se range à gauche et la pièce à main d'aéropolisseur à droite.
- 2.6.6 Mettre l'interrupteur sur off, brancher le cordon d'alimentation sur la prise située à l'arrière de l'unité principale, puis brancher au secteur, comme le montre la figure 2. Avertissement 1 : Lorsque le cordon d'alimentation est branché sur secteur, il doit être relié à la terre. En cas de fonctionnement sur secteur, ne pas placer ni installer le produit à un endroit où il est difficile de déconnecter l'alimentation.

3 Fonctions et fonctionnement

3.1 Description de la fonction de la pédale

Les machines sont équipées de différents types de pédales. Consulter la nomenclature fournie.

3.1.1 Pédale multifonctionnelle

- a) Choisir le mode de fonctionnement de la pédale conformément au point 2.6.4 et la placer sur un sol plat.
- b) La pédale et ses fonctions sont présentées ci-dessous :

Bouton	Mode de fonctionnement	Fonction	
		Système à ultrasons	Système de polissage à air
A	Standard	Vibration + eau	Air Poudre + eau
B	Mode sans eau	Vibration	Air seulement
C(A+)	Mode Boost	Augmentation de la puissance de 5 niveaux	Augmentation de la pression air de 5 niveaux
D	Mode nettoyage	Eau uniquement	Eau + air

Remarque : En mode Boost, la puissance ou la pression de l'air augmente de 5 degrés, le maximum étant 12 degrés.

Après avoir relâché le bouton C, l'appareil revient automatiquement au réglage précédent.

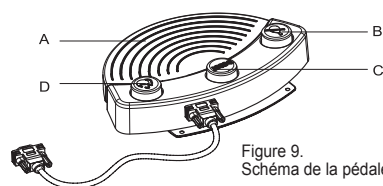


Figure 9.
Schéma de la pédale multifonctionnelle

3.1.2 Pédale standard (ronde)

Voir la description du bouton A de la pédale dans le tableau ci-dessus.

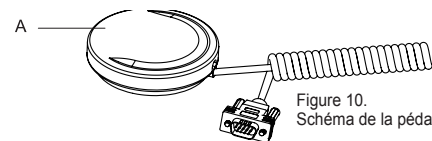


Figure 10.
Schéma de la pédale multifonctionnelle

3.2 Système à ultrasons

3.2.1 Détartrage

- 1) Mettre l'interrupteur sur on, prendre la pièce à main à ultrasons, le panneau passe alors automatiquement en mode ultrasons.
- 2) Appuyer sur le bouton G pour accéder au mode détartrage.
- 3) Sélectionner l'embout et le fixer sur la pièce à main à l'aide d'une clé dynamométrique.
- 4) En appuyant sur le bouton A, l'embout se met à vibrer, la LED s'allume et l'eau sort. En relâchant le bouton, la vibration et l'eau s'arrêtent, la LED s'éteint 10 secondes plus tard.
- 5) La pièce à main est généralement tenue en position de stylo.
- 6) La fréquence est extrêmement élevée lorsque la machine fonctionne. Elle peut retirer le tartre grâce à une action délicate de ses embouts sur la surface de la dent en effectuant un mouvement d'effacement. NE PAS rester trop longtemps ni exercer une pression excessive sur les dents.
- 7) Intensité des vibrations : régler l'intensité des vibrations selon les besoins. La puissance de réglage est de niveau 3. Régler l'intensité des vibrations en fonction de la sensibilité des dents et de la dureté du tartre pendant l'application clinique.
- 8) Volume d'eau : régler le volume sur le panneau.
- 9) Pendant le détartrage clinique, laisser que le côté de l'embout suive la surface de la dent horizontalement, avec une légère pression latérale pour permettre à l'embout de vibrer librement.

- 10) Après utilisation, laisser l'appareil fonctionner pendant 30 secondes avec émission d'eau pour rincer la pièce à main et l'embout. Retirer ensuite l'embout et le stériliser.

3.2.2 Traitement parodontal

- 1) Utiliser une clé dynamométrique pour fixer l'embout de traitement parodontal sur la pièce à main à ultrasons. Cliquer sur le bouton P du panneau pour accéder au mode de traitement parodontal.
- 2) Les méthodes de fonctionnement et de réglage sont similaires à celles du mode Détartrage.

3.2.3 Irrigation endodontique

- 1) Serrer la lime endodontique sur la pièce à main à l'aide de la clé endo.
- 2) Cliquer sur le bouton E et accéder au mode Endodontique.
- 3) La puissance par défaut est le niveau 1 en mode Endodontique. L'opérateur peut régler la puissance en fonction des besoins du traitement clinique.
- 4) Sélectionner la lime Endo appropriée et la positionner délicatement dans le canal radiculaire de la dent du patient. Appuyer sur la pédale pour démarrer l'irrigation endodontique par ultrasons.
- 5) Lors du nettoyage clinique, ne pas trop appuyer sur la lime lorsqu'elle se trouve dans le canal radiculaire.
- 6) Ne pas appuyer sur la pédale avant d'introduire la lime dans le canal radiculaire.
- 7) La gamme de puissance recommandée pour l'irrigation endodontique va du niveau 1 au niveau 5.

3.3 Système de polissage à air

Utiliser exclusivement les poudres Xpower.

Les poudres de type FAST (65µm) doivent être chargées uniquement dans le réservoir poudre FAST et utilisées exclusivement avec la pièce à main PA.

Les poudres de type MILD (25/14µm) doivent être chargées uniquement dans le réservoir poudre MILD et peuvent être utilisées avec les pièces à main PA et PAP.

- 1) Ajouter une quantité appropriée de poudre dans le réservoir poudre (la quantité de poudre ajoutée doit être comprise entre les repères « Max » et « Min » sur le réservoir), puis serrer le couvercle supérieur du réservoir poudre et fixer le réservoir poudre sur l'unité principale.
- 2) Sélectionner le type de puissance, RAPIDE ou MODÉRÉE, sur le panneau de commande correspondant au réservoir poudre de l'unité. Sélectionnez le type de poudre (RAPIDE/MILD) sur l'écran.
- 3) Prendre la pièce à main d'aéropolisseur. Le panneau passe alors automatiquement en mode aéropolissage.
- 4) Régler le volume d'eau et la pression d'air, diriger la buse vers un bassin, puis appuyer sur le bouton A de la pédale pour contrôler que la buse pulvérise normalement le gaz, la poudre et l'eau avant de l'utiliser.
- 5) Avant de commencer le traitement d'aéropolissage, mettre des lunettes de protection et protéger le visage du patient. Les utilisateurs doivent porter des lunettes ou un masque de protection.
- 6) La pièce à main est généralement tenue en position de stylo.
- 7) Régler le volume d'eau et la pression d'air à un niveau approprié. Le volume d'eau recommandé commence au niveau 5 et la pression d'air au niveau 3. En fonction de la sensibilité des dents du patient et de la dureté de la plaque dentaire, il est possible de régler le volume d'eau et la pression de l'air à tout moment au cours du processus clinique. L'augmentation de la pression d'air renforcera l'effet de nettoyage, mais affaiblira l'effet de polissage, et l'augmentation de la quantité d'eau renforcera l'effet de polissage, mais affaiblira l'effet de nettoyage.
- 8) La buse doit être alignée sur la surface de la dent pendant le nettoyage, mais en évitant tout contact direct. Maintenir la buse à un angle de 30 à 60 degrés à une distance de 3 à 5 mm de la surface de la dent. Plus l'angle est petit, plus la zone de nettoyage est grande. Pendant le nettoyage, effectuer un petit mouvement circulaire sur la surface de la dent.
- 9) Le mélange air/poudre provenant de la surface de la dent doit être évacué pendant le traitement à l'aide d'un puissant dispositif d'aspiration de l'unité dentaire.
- 10) Après le traitement, mettre au maximum le volume d'eau et polir la surface des dents.

3.4 Mode nettoyage

Pour que la tuyauterie de l'unité reste propre et fraîche, il est recommandé d'utiliser les tablettes Clean&White Water Jet dans le réservoir d'eau.

Il est recommandé de rincer et de désinfecter la tuyauterie de l'appareil tous les jours. Le mode Nettoyage permet de nettoyer et de désinfecter la tuyauterie afin de réduire l'accumulation de cristaux et le nombre de bactéries.

- 1) Remplir le réservoir eau avec de l'eau distillée ou déminéralisée.
- 2) Prendre la pièce à main à ultrasons, la diriger vers le lavabo, cliquer sur le bouton Nettoyage sur l'écran, appuyer sur la pédale pour commencer le nettoyage.
- 3) Après 30 secondes de nettoyage, relâcher la pédale pour arrêter.
- 4) Après le nettoyage, remettre la pièce à main à ultrasons sur son support. Prendre ensuite la pièce à main d'aéropolisseur, diriger la buse de la pièce à main vers le bac et cliquer à nouveau sur le bouton Nettoyage pour que l'appareil souffle automatiquement la poudre qui se trouvait encore dans la tuyauterie et décharge le réservoir poudre du gaz haute pression.
- 5) Après 15 secondes de nettoyage, l'appareil quitte automatiquement le mode de nettoyage. Il est également possible de cliquer sur Purger à l'écran pour arrêter le nettoyage.

3.5 Paramètres

- 1) Cliquer sur ON / OFF pour activer ou désactiver la fonction de chauffage. (La température de l'eau varie en fonction du débit).
- 2) Cliquer sur le bouton Paramètres dans le coin inférieur droit de l'écran pour accéder à l'interface « Paramètres du système ».
- 3) Cliquer sur le bouton Étalonnage, le système étalonnera automatiquement la pression d'air à la valeur définie dans le programme.
- 4) La pédale Bluetooth a été appariée à l'appareil. En cas de remplacement de la pédale ou de l'unité principale, appairer de nouveau.

4 Dépannage

4.1 Dépannage

Problème	Cause possible	Solutions
L'embout ne vibre pas et l'eau ne sort pas après la mise sous tension et après l'actionnement de la pédale de commande.	Fiche pas branchée correctement.	Brancher correctement la prise de la pédale.
	Pédale pas branchée correctement.	Brancher correctement la prise.
	Le fusible a sauté.	Remplacer par un fusible T1.6AL 250V.
	Piles épuisées en mode sans fil.	Remplacer les piles.
	Mauvaise connexion en mode câblé.	Brancher le câble et bien le fixer.
L'embout ne vibre pas, mais l'eau sort après la mise sous tension et après l'actionnement de la pédale.	Défaillance de l'unité principale.	Contacteur le distributeur local ou le fabricant.
	Embout desserré.	Serrer l'embout.
	La connexion entre le fil et le circuit imprimé est desserrée.	Contacteur le distributeur local ou le fabricant.
L'embout vibre mais l'eau ne sort pas après la mise sous tension et après l'actionnement de la pédale.	Défaillance de la pièce à main.	Contacteur le distributeur local ou le fabricant.
	Défaillance du câble.	Contacteur le distributeur local ou le fabricant.
	La résistance de la pompe à membrane augmente et le volume d'eau est insuffisant.	Augmenter le volume d'eau.
Après la mise hors tension, l'eau continue à sortir.	Impuretés dans l'électrovanne.	Contacteur le distributeur local ou le fabricant.
	Tuyau d'eau encrassé.	Contacteur le distributeur local ou le fabricant.
Surchauffage de la pièce à main.	Impuretés dans l'électrovanne.	Contacteur le distributeur local ou le fabricant.
	Volume d'eau trop faible.	Augmenter le volume d'eau.
La pulvérisation d'eau est trop faible.	Défaillance de l'appareil.	Contacteur le distributeur local ou le fabricant.
	Volume d'eau trop faible.	Augmenter le volume d'eau.
Vibration faible de l'embout.	Tuyau d'eau encrassé.	Contacteur le distributeur local ou le fabricant.
	L'embout n'est pas serré.	Serrer l'embout.
La température de l'eau en sortie est trop élevée (plus de 45 °C).	L'embout est desserré.	Serrer l'embout.
	Embout cassé (Remarque1).	Démonter l'embout.
La lime endodontique ne vibre pas.	Défaillance du thermocouple.	Contacteur le distributeur local ou le fabricant.
L'air et l'eau ne sont pas pulvérisés après la mise sous tension et après l'actionnement de la pédale.	L'écrou n'est pas serré.	Serrer l'écrou.
	Fiche d'alimentation électrique pas bien branchée.	Brancher correctement la fiche de l'alimentation électrique.
La buse ne pulvérise pas de gaz, mais l'eau sort après la mise sous tension et après l'actionnement de la pédale.	Mauvaise connexion en mode câblé.	Brancher le câble et bien le fixer.
	Piles épuisées en mode sans fil.	Remplacer les piles.
	Buse encrassée.	Nettoyer la buse.
L'air sort mais pas l'eau après la mise sous tension et après l'actionnement de la pédale.	Pièce à main encrassée.	Nettoyer la pièce à main.
	Tuyau de la pièce à main encrassé.	Débrancher le tuyau de l'unité principale, le nettoyer ou le remplacer.
	Défaillance de l'électrovanne.	Contacteur le distributeur local ou le fabricant.
Fuite d'air dans le réservoir poudre.	La résistance de la pompe à membrane augmente et le volume d'eau est insuffisant.	Augmenter le volume d'eau.
	Impuretés dans l'électrovanne.	Contacteur le distributeur local ou le fabricant.
	Tuyau d'eau encrassé.	Contacteur le distributeur local ou le fabricant.
Fuite d'eau de la pièce à main.	Le joint torique à la base du réservoir poudre est cassé.	Dévisser la base du réservoir poudre, retirer le joint torique endommagé, remplacer par un joint torique de même caractéristique, puis revisser la base du réservoir poudre.
	Joint torique cassé.	Remplacer le joint torique.
	Des résidus de poudre se trouvent sur le filetage et empêchent la fermeture du bouchon.	Enlever les résidus de poudre sur la partie filetée.
	Le couvercle supérieur du réservoir poudre est cassé.	Remplacer le couvercle supérieur du réservoir poudre.
L'efficacité du détartrage air-poudre est réduite.	Le filetage du réservoir poudre est cassé, ce qui empêche la fermeture du bouchon.	Remplacer le réservoir poudre.
	Joint torique de la pièce à main cassé.	Remplacer le joint torique.
L'écran tactile affiche un message d'avertissement.	La poudre dans le réservoir n'est pas suffisante.	Ajouter de la poudre dans le réservoir.
	Résidus de poudre dans la tuyauterie, dans la pièce à main ou dans la buse.	Nettoyer le passage avec une aiguille fine et souffler avec de l'air comprimé.
	Pas de réservoir poudre.	Vérifier le réservoir de poudre et le réinstaller.
L'instrument ne contient pas de composants dangereux et peut être éliminé et détruit conformément aux réglementations locales en vigueur.	La pression d'air est trop élevée ou trop basse.	Augmenter la pression de l'air externe en entrée. Plage de pression de l'air en entrée : 5,5bars-7,5bars(0,55Mpa-0,75MPa).
	Deux pièces à main prises en même temps.	Avant d'appuyer sur la pédale, ne prendre qu'une seule pièce à main.
	Aucune pièce à main n'a été prise.	Avant d'appuyer sur la pédale, ne prendre qu'une seule pièce à main.
	La pièce à main ne correspond pas au mode configuré.	Sélectionner la pièce à main et le mode appropriés.

Remarque : si les problèmes ne peuvent être résolus, contacter le distributeur local ou le fabricant.

4.2 Remarques

Note1. Si l'embout est bien serré et qu'il y a un brouillard d'eau, l'embout est considéré comme endommagé dans les cas suivants :

- 1) L'intensité des vibrations de l'embout et le degré d'atomisation diminuent significativement.
- 2) L'embout émet un clic sec pendant le fonctionnement.

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

- 5.1** Suivre les recommandations de l'annexe « Instructions de reconditionnement pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation » livrée avec votre produit, en ce qui concerne le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'emballage des composants. Respecter les réglementations en vigueur dans le pays en matière de reconditionnement. L'utilisation d'une poudre abrasive ou d'une éponge abrasive endommagera sa surface.
- 5.2** La pièce à main, les embouts, la clé dynamométrique, la clé endo, la lampe LED et le conducteur de lumière (la pièce à main avec lampe LED) peuvent être stérilisés.
- Cycles de stérilisation recommandés pour la pièce à main : 300 cycles
 - Cycles de stérilisation recommandés pour la clé dynamométrique et la clé endo : 300 cycles
- Avertissement :
- a) Nettoyer la pièce à main avec de l'air comprimé avant la stérilisation.
 - b) Contrôler que l'embout a été dévissé de la pièce à main et qu'il ne peut pas être stérilisé avec d'autres.
 - c) Vérifier si l'extérieur de la pièce à main est endommagé pendant le traitement et la stérilisation. Ne pas étaler d'huile protectrice sur la surface de la pièce à main.
 - d) L'extrémité de la pièce à main est munie de joints toriques étanches. Les lubrifier fréquemment avec un lubrifiant dentaire, car la stérilisation ainsi que les montages et les démontages à répétition réduisent leur durée de vie. Les remplacer s'ils sont endommagés ou trop usés.
 - e) Les méthodes de stérilisation suivantes sont interdites :
 - Faire bouillir dans de l'eau.
 - Tremper dans l'iode, l'alcool et le glutaraldéhyde.
 - Cuire au four ou au micro-ondes.
- Avertissement : Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages provoqués aux éléments ci-dessus.

6 Transport, stockage et maintenance

6.1 Transport

- 6.1.1 Éviter les chocs excessifs et les secousses pendant le transport. Déposer avec soin et précaution sur la surface de transport.
- 6.1.2 Ne pas mettre avec des produits dangereux pendant le transport.
- 6.1.3 Éviter l'exposition au soleil, à la pluie et à la neige pendant le transport.

6.2 Stockage

- 6.2.1 L'appareil doit être manipulé avec précaution et soin. S'assurer qu'il se trouve loin de vibrations et qu'il est installé ou stocké dans un endroit frais, sec et ventilé.
- 6.2.2 Ne pas stocker l'appareil avec des articles toxiques, combustibles, caustiques ou explosifs.
- 6.2.3 Cette machine doit être stockée dans une pièce avec humidité relative comprise entre 10 % et 93 %, la pression atmosphérique comprise entre 70kPa et 106kPa et la température comprise entre -20 °C et +5 °C.
- 6.2.4 Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, couper l'alimentation électrique et débrancher la fiche d'alimentation. S'il n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être mis sous tension et connecté à l'eau et à l'air une fois par mois pendant cinq minutes.

6.3 Maintenance

6.3.1 Filtre à air

- 1) Lorsque l'eau s'accumule dans le filtre, tourner le bouton situé au bas du filtre dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour évacuer l'eau, puis le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - 2) Remplacement de l'élément filtrant : Utiliser une clé à filtre pour dévisser le couvercle transparent du filtre à air, puis utiliser la clé pour dévisser l'écrou noir à l'extrémité inférieure de l'élément filtrant, retirer l'élément filtrant blanc et le jeter à la poubelle, le remplacer par un élément filtrant neuf, revisser l'écrou noir et réinstaller le couvercle transparent.
- Il est recommandé de remplacer l'élément filtrant tous les 24 mois. Un élément filtrant de rechange est fourni.

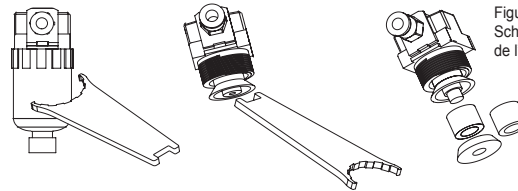


Figure 11.
Schéma de remplacement de l'élément filtrant

7 Protection de l'environnement

L'instrument ne contient pas de composants dangereux et peut être éliminé et détruit conformément aux réglementations locales en vigueur.

Partie	Substances ou éléments toxiques ou nocifs					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Unité principale	○	○	○	○	○	○
Pièce à main	○	○	○	○	○	○
Embout	○	○	○	○	○	○
Buse Pédale	○	○	○	○	○	○
Éléments mécaniques, y compris boulons, écrous, rondelles, etc.	○	○	○	○	○	○

○ : Indique que la teneur en substance toxique dans tous les matériaux homogènes de la pièce est inférieure à la limite stipulée dans la norme SJ/T-11363-2006 « Limit Requirements for Toxic and Hazardous Substances in Electronic Information Products » (seuils de restriction pour les substances toxiques et dangereuses dans les produits informatiques électroniques).
X : indique que la teneur en substance toxique dans au moins l'un des matériaux homogènes de la pièce dépasse les limites spécifiées dans la norme SJ/T-11363-2006. Éliminer conformément à la législation locale ou consulter le revendeur auprès duquel l'appareil a été acheté pour plus d'informations sur l'élimination.

8 Après-vente

- 8.1** Après la vente de l'équipement, le fabricant sera responsable des problèmes de qualité conformément aux dispositions de la garantie. Pour des informations spécifiques, consulter les instructions de la garantie.
- 8.2** Ce produit ne contient pas de pièces dont la maintenance peut être effectuée en autonomie. Toutes les opérations de maintenance, de réglage, d'étalonnage et de modification des paramètres techniques ne peuvent être effectuées que par des techniciens ou des ateliers de réparation spécialisés. Si le client doit effectuer lui-même les réparations, le fabricant peut fournir des schémas de circuit, des listes de composants, des légendes, des règles d'étalonnage ou d'autres informations nécessaires pour aider les techniciens qualifiés de l'utilisateur à réparer les pièces désignées par le fabricant. Néanmoins, le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des éventuelles conséquences en découlant.
- 8.3** L'utilisateur doit utiliser les accessoires d'origine. Contacter votre revendeur local ou le fabricant. Il est interdit d'utiliser des accessoires d'autres marques pour éviter d'endommager l'appareil ou de provoquer des situations dangereuses.
- 8.4** Lorsque la pièce à main, les embouts et les autres accessoires sont endommagés, les utilisateurs ne doivent pas les réparer par eux-mêmes. Il est nécessaire d'acheter des pièces neuves et de les remplacer avant utilisation. Contacter le fabricant pour plus d'informations.
- 8.5** Le service de réparation n'est valable que pour le territoire de l'UE. Pour les pays en dehors de l'UE, contacter votre revendeur. Tous les appareils que nous avons distribués et qui nécessitent des interventions techniques pendant ou en-dehors de la période de garantie, doivent être envoyés directement à la société Vi.Vi.Med srl qui s'occupera de la réparation et de la facturation.
- Assistance technique Vi.Vi.MED Srl**
Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) - Italie
Tél. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobile : +39 347 5250335
e-mail : info@vivimed srl - web www.vivimed srl

9 Déclaration de conformité-CEM

9.1 Mode d'emploi

L'ÉQUIPEMENT MÉDICAL ou le SYSTÈME MÉDICAL convient aux hôpitaux et cliniques dentaires.

Avertissement : Ne pas utiliser à proximité d'équipements chirurgicaux actifs à HF et de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations EM est élevée.

Avertissement : L'utilisation de cet appareil à côté ou au-dessus d'autres appareils doit être évitée car il pourrait ne pas fonctionner correctement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.

Avertissement : Les équipements de communication RF portables (y compris périphériques comme câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de l'appareil.

Remarque : Les caractéristiques d'émission de cet appareil lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement nécessaire), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les communications par radiofréquences. L'utilisateur pourrait être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Liste de tous les câbles

NON	Nom	Longueur	Blindé ou pas	Détachable ou pas	Remarque
1	Cordon d'alimentation	2.0m	Non	Oui	/
2	Cordon de la pédale	2.8m	Non	Oui	/
3	Cordon de la pièce à main à ultrasons	2.0m	Non	Non	/
4	Cordon de la pièce à main d'aéropolisseur	2.0m	Non	Non	/

Accessoires remplaçables : voir 1.6 Instructions de remplacement pour les accessoires principaux.

Performance de l'équipement médical

Le détartreur à ultrasons et aéropolisseur dentaire Xpower opère un nettoyage par ultrasons en faisant vibrer la pièce à main à ultrasons. En fonction des différentes applications, les modes « G », « P », « E » peuvent être sélectionnés. La fonction d'aéropolissage « A » est réglée en contrôlant la pression de l'air pour obtenir la bonne puissance d'aéropolissage. Le mode « C » est le mode de nettoyage de la pièce à main à ultrasons ou de la pièce à main d'aéropolisseur. Après utilisation, la tuyauterie de la pièce à main à ultrasons et la tuyauterie de la pièce à main d'aéropolissage doivent être nettoyées. Lorsque les performances essentielles de l'équipement médical sont perdues ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques, le médecin doit immédiatement cesser de l'utiliser pour prévenir toute erreur de traitement. Supprimer la source de perturbations ou ajuster la direction ou la position de l'équipement médical pour que celui-ci puisse être utilisé dans des conditions de performance normales.

9.2 Description technique

9.2.1 Toutes les instructions nécessaires au maintien de la SÉCURITÉ DE BASE et de la PERFORMANCE ESSENTIELLE en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue.

- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'équipement. Son utilisation doit être évitée en présence d'interférences électromagnétiques importantes et à proximité d'un téléphone portable, d'un four à micro-ondes, etc.
- L'utilisation de l'appareil à côté ou au-dessus d'autres appareils doit être évitée car il pourrait ne pas fonctionner correctement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- À l'exception des câbles vendus par les fabricants comme pièces de rechange des composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.

(4) L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant avec cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.

9.2.2 Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques et immunité

Tableau 1

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions de courants harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension et de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	lignes d'alimentation électrique ±2 kV Non applicable fréquence de répétition 100 kHz
Sur-tension IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; monophasé : à 0° .0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; monophasé : à 0° .0 % UT ; 250/300 cycles
Champ magnétique à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conduction RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz/30 A/m	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

NOTE : UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Tableau 3

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique							
Énergie électromagnétique rayonnée RF IEC 61000-4-3 (Spécifications de l'essai d'IMMUNITÉ du PORT D'ENVELOPPE aux équipements de communication RF sans fil)	Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)	
		385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	27	27
450		430-470	GMRS 460,FRS 460	FM ± 5 kHz déviation signal sinusoïdal 1 kHz	28	28	
710		704-787	LTE Band 13,17	Modulation par impulsions 217 Hz	9	9	
745							
780							
810		800-900	GSM 800/900,TETRA 800, IDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5	Modulation par impulsions 18 Hz	28	28	
870							
930							
1720							
1845		1700-1990	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450,LTE Band 7	Modulation par impulsions 217 Hz	28	28	
1970							
2450		2400-2750				28	28
5240		5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	9	9	
5500							
5785							

Tableau 4

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique				
Énergie électromagnétique rayonnée RF IEC 61000-4-39 (Spécifications de l'essai d'IMMUNITÉ du PORT D'ENVELOPPE aux champs magnétiques à proximité)	Fréquence d'essai	Modulation	IEC 60601-1-2 Niveau d'essai (A/m)	Niveau de conformité (V/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulation par impulsions 2,1 Hz	65	65
	13,56 MHz	Modulation par impulsions 50 Hz	7,5	7,5

Annexe Instructions de reconditionnement pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation

1. Avant l'utilisation

- 1.1 Lire attentivement cette notice d'utilisation car elle explique tous les détails et procédures les plus importants. Accorder une attention particulière aux consignes de sécurité. Toujours conserver cette notice à portée de main.
- 1.2 Afin d'éviter les dommages corporels et matériels, il convient de respecter les directives et réglementations pertinentes.
- 1.3 Les instructions contenues dans cette notice ne s'appliquent qu'au produit accompagné.

2. Introduction

- 2.1 Ces instructions de reconditionnement fournissent des instructions pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'emballage des produits réutilisables aux fins de leur reconditionnement dans les établissements médicaux.
- 2.2 Le reconditionnement des produits réutilisables a pour objectif de réduire la charge biologique et d'assurer leur stérilité afin d'éliminer le risque d'infection lié à leur réutilisation. Les décisions concernant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation des instruments médicaux et dentaires sont fondées sur le risque potentiel d'infection associé à leur utilisation.
- 2.3 Il est recommandé d'utiliser la stérilisation à la vapeur.
- 2.4 Se rappeler que la stérilisation ou la désinfection de haut niveau ne peuvent être réalisées que si les éléments sont d'abord tous nettoyés.
- 2.5 Si les instructions de reconditionnement fournies semblent inadéquates, en informer le fabricant.
- 2.6 Nous vous encourageons à signaler les événements indésirables liés au reconditionnement des dispositifs. Ces événements doivent être directement signalés au fabricant.

3. Instructions de reconditionnement pour les produits réutilisables

- 3.1 Les instructions sont obligatoires pour le reconditionnement de tous les produits réutilisables (ci-après « produits ») du fabricant. Si nécessaire, des instructions supplémentaires spécifiques sont incluses avec le produit pour fournir de plus amples informations.
Important : Avant toute utilisation, lire attentivement le manuel d'utilisation fourni par le fabricant des instruments et appareils avec lesquels le produit sera utilisé.
- 3.2 Les produits réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation. Les procédures de reconditionnement n'ont que des implications limitées pour ce dispositif. La limitation du nombre de procédures de reconditionnement est donc déterminée par la fonction/l'usure du dispositif. Au niveau des procédures, il n'existe pas un nombre maximum de reconditionnements autorisés. Le dispositif ne doit plus être réutilisé en cas de signes de dégradation. En cas de dommages, le produit doit être reconditionné avant d'être envoyé au fabricant pour réparation.

4. Principes de base pour la préparation

- 4.1 Une stérilisation efficace n'est possible qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. S'assurer que, dans le cadre de la responsabilité en matière de stérilité des produits pendant leur utilisation, seuls des équipements validés et des procédures spécifiques aux produits sont utilisés pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés au cours de chaque cycle.
- 4.2 Respecter également les dispositions légales en vigueur dans le pays, ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique. Cela vaut en particulier pour les exigences supplémentaires relatives à l'inactivation des prions.

5. Préparation au point d'utilisation

Débrancher le produit. Enlever les souillures importantes sur les produits à l'eau froide (<40 °C) immédiatement après l'utilisation. Ne pas utiliser un détergent fixateur ni d'eau chaude (>40 °C), car cela peut fixer les résidus susceptibles d'influencer le résultat du processus de reconditionnement.

Stocker les produits dans un environnement humide.

6. Transport

Stockage et transport en toute sécurité vers la zone de reconditionnement afin d'éviter tout dommage et toute contamination de l'environnement.

7. Préparation à la décontamination

Les produits à reconditionner doivent être, dans la mesure du possible, désassemblés.

8. Pré-nettoyage

Effectuer un pré-nettoyage manuel jusqu'à ce que les produits soient visuellement propres. Immerger les produits dans une solution nettoyante et rincer les instruments à lumière à l'aide d'un pistolet à eau (eau froide du robinet) pendant au moins 10 secondes. Nettoyer les surfaces avec une brosse à poils doux.

9. Nettoyage

En ce qui concerne le nettoyage/la désinfection, le rinçage et le séchage, il convient de faire la distinction entre les méthodes de reconditionnement manuelles et automatisées. La préférence doit être accordée aux méthodes de reconditionnement automatisées, et notamment en raison du meilleur potentiel de standardisation et de la sécurité industrielle.

Nettoyage automatisé :

Utiliser un thermo-désinfecteur (WD) conforme aux exigences ISO 15883.

Placer les produits dans la machine sur un plateau. Connecter les produits au thermo-désinfecteur à l'aide de l'adaptateur approprié et démarrer le programme :

4 minutes de pré-lavage à l'eau froide (<40 °C)

Vidange

5 minutes de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55° C Vidange

3 minutes de neutralisation à l'eau chaude (>40 °C) Vidange

5 minutes de rinçage intermédiaire à l'eau chaude (>40 °C) Vidange

Les méthodes de nettoyage automatisées ont été validées avec l'utilisation du neodisher 0,5 % MediClean forte (Dr. Weigert).

⚠ Conformément à la norme EN ISO 17664, aucune méthode manuelle de reconditionnement n'est requise pour ces dispositifs.

Si une méthode manuelle de reconditionnement doit être utilisée, la valider avant de l'utiliser.

10. Désinfection

Désinfection thermique automatisée dans un thermo-désinfecteur en tenant compte des exigences nationales en ce qui concerne la valeur A0 (voir EN 15883).

Un cycle de désinfection de 5 minutes à 93 °C est validé pour l'obtention d'une valeur A0 de 3000.

11. Séchage

Séchage automatisé :

Séchage de l'extérieur des produits à 40 °C, 5 min avec le cycle de séchage du thermo-désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué avec un chiffon non pelucheux. Insuffler les cavités des produits avec de l'air comprimé stérile.

12. Essais fonctionnels, maintenance

Contrôle visuel de la propreté des produits et remontage si nécessaire. Essais fonctionnels conformément aux instructions. Si nécessaire, effectuer le procédé de reconditionnement jusqu'à ce que les produits soient visiblement propres.

Avant l'emballage et l'autoclavage, s'assurer que les produits ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.

13. Emballage

Emballer les produits dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation. Le matériau et le système d'emballage sont conformes à la norme EN ISO 11607.

14. Stérilisation

Stérilisation des produits par l'application d'un procédé de stérilisation par vapeur sous vide fractionné (selon EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales.

Exigences minimales : 3 min à 134 °C (UE : 5 min à 134 °C)

Température de stérilisation maximale : 138 °C

Temps de séchage :

Pour la stérilisation à la vapeur, nous recommandons un temps de séchage de 15 à 40 minutes. Choisir un temps de séchage approprié en fonction de l'autoclave et de la charge. Consulter la notice d'utilisation de l'autoclave.

Après la stérilisation :

- a. Retirer le produit de l'autoclave.
- b. Laisser le produit refroidir à température ambiante pendant au moins 30 minutes. Ne pas utiliser de systèmes de refroidissement supplémentaires.

Vérifier que les enveloppes ou sachets de stérilisation ne sont pas endommagés.

⚠ La stérilisation flash n'est pas autorisée pour les instruments à lumière.

⚠ Le fabricant n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation d'autres procédés de stérilisation (par exemple oxyde d'éthylène, formaldéhyde et stérilisation au plasma à basse température).

Respecter les normes en vigueur (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ou la norme spécifique à la procédure) et vérifier que la procédure est appropriée et efficace (si nécessaire, en examinant les résidus d'agents stérilisants) en tenant compte de la géométrie spécifique du produit dans le cadre de la validation.

- Température maximale de stérilisation 138 °C

15. Stockage

Stockage des produits stérilisés dans un lieu sec, propre et sans poussière, avec humidité relative de 10 % à 93 %, pression atmosphérique de 70kPa à 106kPa et température de -20 °C à +55 °C. Consulter l'étiquette et la notice d'utilisation.

Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sachet médical de stérilisation ou dans un récipient propre et scellé, puis stocké dans une armoire spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. En cas de durée supérieure, il doit être reconditionné avant utilisation.

16. Durée de vie

Les produits ont été conçus pour résister à un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux de fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque nouvelle préparation à l'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraînent un vieillissement des dispositifs. Si le nombre autorisé de cycles de stérilisation est limité, il sera précisé dans les instructions spécifiques du produit.

⚠ L'utilisation de bains à ultrasons et de liquides puissants de nettoyage et de désinfection (pH alcalin>9 ou pH acide<5) peut réduire la durée de vie des appareils. Le fabricant décline toute responsabilité dans de tels cas.

⚠ Les appareils ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 138 °C.

L'utilisateur est tenu de s'assurer que les reconditionnements, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, sont en mesure d'atteindre les résultats requis. L'état de l'art et la législation nationale exigent souvent que ces procédés et les ressources soient validés et correctement maintenus.

10 Élimination et mise au rebut

Le produit ne contient pas de piles ni de substances toxiques. Aucun composant ne doit être démonté de l'unité principale en vue de l'élimination ou de la mise au rebut.

Lorsque le dispositif est hors d'usage, il ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères. Respecter la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et les réglementations relatives à l'élimination des déchets médicaux en vigueur dans le pays.

La clé dynamométrique, la clé endo et la pièce à main, qui peuvent facilement entrer en contact avec les sources biologiques et entraîner des risques biologiques, doivent être détachées de l'unité principale et reconditionnées selon le procédé de reconditionnement décrit au chapitre 5 avant leur élimination et leur mise au rebut.

11 Déclaration

Refine se réserve le droit de modifier la technologie du produit, les accessoires, la notice d'utilisation et les contenus des emballages à tout moment et sans préavis. Le produit est sujet à la représentation du produit actuel, et les photos sont fournies à titre d'illustration uniquement. Le droit final d'interprétation appartient à Guilin Refine Medical Instrument Co, Ltd.

Durée limite d'utilisation : 10 ans à compter de la date de fabrication, voir étiquette du produit.

BlancOne® C&W XPOWER

CE 0123

Precauciones

Advertencia: Si hace caso omiso de estas precauciones, podría provocar incendios, daños en el producto o daños personales como descargas eléctricas.

- Este producto no es un equipo electrodoméstico. Solo es adecuado para hospitales y clínicas dentales. El uso del producto debe cumplir los requisitos de las especificaciones de funcionamiento pertinentes y las leyes y reglamentos del departamento médico. El usuario debe ser un dentista o técnico profesionalmente formado y cualificado. Para evitar infecciones cruzadas, se debe llevar protección adecuada (gafas, mascarilla, etc.) durante la operación.
- Utilice una toma de corriente independiente protegida con toma de tierra. No desenchufe el cable de alimentación con las manos mojadas.
- Inserte completamente el enchufe del dispositivo en la toma de corriente y no utilice una fuente de alimentación que no tenga la tensión especificada.
- No dañe, modifique, tense, doble ni retuerza excesivamente el cable de alimentación, ni coloque objetos pesados sobre él.
- Después de utilizar la máquina, apáguela y desenchúfela.
- Cuando el equipo se recupere después de apagarse, espere a que el equipo esté estable antes de pisar el pedal. El operador debe soltar el pedal a tiempo cuando se apaga la máquina.
- No coloque el producto sobre un banco de trabajo inestable, como una mesa que se balancea, una superficie inclinada o un lugar sometido a vibraciones.
- Este equipo es un producto reutilizable. Mantenga limpio el equipo antes y después de utilizarlo. Antes de cada uso, deben desinfectarse y esterilizarse las piezas de mano, las puntas, la llave dinamométrica, etc. Se recomienda desinfectar y esterilizar según el método que figura en el capítulo 5 de este manual.
- No golpee ni raspe la pieza de mano. No tire del cable con fuerza durante el uso del equipo para evitar daños.
- No doble ni pula las puntas. Las puntas deben atornillarse a la pieza de mano con una llave dinamométrica y debe generarse un chorro de agua durante el funcionamiento.
- Antes de cada operación, debe accionarse el equipo con agua fuera de la boca del paciente durante más de 10 segundos para drenar el agua que haya en la tubería de la parte posterior de la pieza de mano.
- Si la punta está dañada o desgastada, la intensidad de la vibración puede disminuir. El operador debe sustituir la punta por una nueva a tiempo según la situación clínica. No se recomienda utilizar la punta si se ha desgastado 2 mm o más. Puede utilizar el indicador de comparación de puntas para comprobarlo. Si la longitud supera la primera línea, la potencia sigue siendo la misma; si está entre la primera y la segunda línea, la potencia disminuye al 80%; si alcanza o supera la segunda línea, la potencia se reduce considerablemente, en cuyo caso se recomienda sustituir la punta.
- No enrosque ni desenrosque la punta con el pedal pisado o mientras la máquina esté en funcionamiento.
- La rosca interior de las puntas fabricadas por algunos fabricantes puede ser irregular y estar oxidada, y podría romper la rosca, lo que causaría daños irreparables a la cureta. Utilice las puntas correspondientes de la marca Clean & White.
- Elija la potencia adecuada según los distintos tipos de puntas. Véase el anexo con la tabla de potencia de puntas. Existen recomendaciones de potencia y volumen de agua para los distintos tipos de puntas del sistema. Puede hacer doble clic en el modo actual para elegir la punta.
- No utilice agua sucia.
- Una limpieza y un tratamiento inadecuados de los implantes de titanio, las reconstrucciones de porcelana, etc. pueden provocar fácilmente que se desprenda el adhesivo y se agrieten las reconstrucciones o incluso la porcelana. La limpieza o el tratamiento de la cavidad bucal deben tenerse muy en cuenta.
- Se generará ruido durante el curetaje. Las personas sensibles al ruido pueden llevar tapones para los oídos.
- Solo seremos responsables de la seguridad si el mantenimiento, la reparación y la modificación de la máquina son realizados por la empresa o sus distribuidores autorizados, las piezas de repuesto son de la empresa y el funcionamiento se basa en el manual de instrucciones.
- Este equipo tiene interferencias electromagnéticas. No lo utilice cerca de aparatos electrónicos, y tenga cuidado en entornos con fuertes interferencias electromagnéticas cuando utilice este equipo.
- Este equipo no contiene sustancias tóxicas ni peligrosas, y puede desecharse de acuerdo con las leyes y reglamentos pertinentes sobre productos sanitarios desechados.
- No pise el pedal cuando retire el cable de la pieza de mano de pulido neumático de la unidad principal.
- Antes de utilizar la pieza de mano de ultrasonidos, asegúrese de que el cable de la pieza de mano de pulido neumático está correctamente colocado en el soporte del mango; del mismo modo, antes de utilizar la pieza de mano de pulido neumático, asegúrese de que el cable de la pieza de mano de ultrasonidos está correctamente colocado en el soporte del mango de ultrasonidos.
- La punta debe estar apretada.
- La boquilla de la pieza de mano de pulido neumático no debe apuntarse hacia las personas.
- Pueden producirse lesiones si el polvo entra accidentalmente en contacto con los ojos. Recomendamos encarecidamente que todo el personal (médicos, enfermeras, pacientes) lleve gafas durante el tratamiento de pulido neumático.
- No descargue el depósito de polvo cuando tenga el pedal pisado ni cuando la máquina esté funcionando.
- Antes de sustituir la pieza de mano de pulido neumático o la boquilla, utilice una jeringa para soplar la humedad en las juntas en ambos extremos (especialmente la conexión del gas) para impedir que la humedad entre en el recorrido del gas y evitar la obstrucción de la tubería con el polvo.
- El dispositivo no debe utilizarse en entornos de resonancia magnética, ya que lo afectan fácilmente las emisiones electromagnéticas y no funcionaría o no lo haría con normalidad.
- En caso de que la unidad principal haya caducado, el uso indebido haya provocado el cortocircuito del circuito impreso o una caída accidental del dispositivo haya provocado daños en los componentes, el dispositivo ya no debe reutilizarse.

Contraindicaciones

- Está prohibido que los pacientes hemofílicos utilicen este equipo.
- Los pacientes o los médicos con marcapasos tienen prohibido utilizar este equipo.
- Los pacientes con cardiopatías, las mujeres embarazadas y los niños deben tener cuidado al utilizar el equipo.
- No se permite que los pacientes con enfermedades respiratorias como asma y bronquitis crónica utilicen este dispositivo.

Símbolos de instrucciones

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Marca		Límite de temperatura: -20 °C +55 °C
	Consulte las instrucciones de uso		Límite de la presión atmosférica: 70 kPa - 106 kPa
	Conexión a tierra		Límite de la humedad: 10 % - 93 %
	Atención		Mantener seco
IPX1	Equipo antigoteo		Frágil, manipular con cuidado
	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 134 °C		Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Recuperación	BOOST	Modo de potencia
	Fabricante		Modo en seco
	Solo para uso en interiores		Modo de limpieza
	Fecha de fabricación	CE 0123	Marca CE con el número de identificación del organismo notificado
	Parte aplicada de tipo B	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Corriente alterna	SN	Número de serie
I	Encendido (corriente)	MD	Producto sanitario Representante autorizado en el Reino Unido
	Apagado (corriente)	LOT	Número de lote
ON/OFF	ENCENDIDO/APAGADO	UDI	Identificador único del dispositivo
	Toma de tierra	UK RP	Representante autorizado en el Reino Unido
	Interruptor de pedal		

Prefacio

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. es una empresa de alta tecnología que integra I+D, producción y venta de productos dentales con un completo sistema de garantía de calidad.

1 Introducción del producto

1.1 Breve introducción

Xpower Ultrasonic Scaler & Air Polisher combina una cureta de ultrasonidos y una cureta de pulido neumático. Sus principales características son:

- El modo de trabajo cambia automáticamente en función de la pieza de mano seleccionada.
- Pantalla LCD táctil.
- Pueden utilizarse soluciones químicas especiales, como peróxido de hidrógeno, hipoclorito sódico y clorhexidina, para mejorar el efecto del tratamiento clínico.
- La pieza de mano con led permite un cómodo manejo clínico.
- Sistema automático de seguimiento de la frecuencia para obtener las mejores condiciones de trabajo, que proporciona un rendimiento más estable del dispositivo.
- La pieza de mano de ultrasonidos desmontable y la pieza de mano de pulido neumático se pueden esterilizar a alta temperatura de 134 °C y a alta presión de 0,22 MPa.

1.2 Modelo: Xpower

1.3 Uso previsto

Este producto incluye un sistema ultrasónico y un sistema de pulido neumático. El sistema ultrasónico se utiliza para eliminar el sarro y la placa y la limpieza de los conductos radiculares; el sistema de pulido neumático se utiliza para eliminar la placa y las manchas, y también se puede utilizar para el mantenimiento de los implantes.

1.4 Configuración del producto

Consulte la lista de contenido para conocer las configuraciones del producto.

1.5 Estructura y componentes

La máquina consta de unidad principal, pieza de mano (pieza de mano de ultrasonidos, pieza de mano de pulido neumático), cable, depósito, polvo de pulido neumático dental, llave dinamométrica, pedal y cable de alimentación.

1.6 Instrucciones de sustitución de los accesorios principales.

Nombre	Modelo	Instrucciones de sustitución
Pieza de mano de pulido neumático	PA / PAP	Reutilizable y duradera; Sustituya la pieza de mano cuando esté bloqueada y no se pueda limpiar, haya disminuido la eficacia de las juntas o el tubo de ventilación esté muy desgastado
Pieza de mano de ultrasonidos	S	Reutilizable y duradera; sustituya la pieza de mano cuando la potencia de salida caiga significativamente o no funcione.
Cable de alimentación	/	Reutilizable y duradero; sustituya el cable de alimentación cuando esté agrietado o no sea conductor
Tubería de agua	/	Reutilizable y duradera; sustituya la tubería cuando está agrietada y con fugas.
Llave dinamométrica	/	Reutilizable y duradero. Sustitúyalo según el manual de instrucciones cuando se rompa.
Pedal	RFS05/RFS02	Reutilizable y duradero. Sustitúyalo según el manual de instrucciones cuando se rompa.
Depósito de agua	/	Reutilizable y duradero. Sustitúyalo según el manual de instrucciones cuando se rompa.
Depósito de polvo	/	Reutilizable y duradero. Sustitúyalo según el manual de instrucciones cuando se rompa.

1.7 Clasificación de la seguridad del producto

- 1) Clasificación según el modo de funcionamiento: dispositivo de funcionamiento continuo
- 2) Tipo de protección contra descargas eléctricas: clase I
- 3) Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo B
- 4) Parte aplicada del equipo: punta
- 5) Grado de protección contra la entrada nociva de agua: equipo ordinario (IPX0). El pedal es antigoteo (IPX1)
- 6) Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico: el equipo no puede utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

1.8 Especificaciones técnicas principales

Especificaciones	Xpower
Especificaciones de la rosca de la punta para compatibilidad	M3*0,5
Tamaño de la unidad principal (mm)	320 mm*330 mm*120 mm
Longitud*anchura*altura	4,0 kg
Peso de la unidad principal	S - PA PAP
Modelo de pieza de mano	Control táctil
Modo de control	Depósito de agua
Modo de suministro de agua	100 V CA 240 V CA 50 Hz/60 Hz
Entrada del adaptador de corriente	200 VA
Potencia de entrada	T1.6AH 250 V
Fusible de la unidad principal	IIPX1
Nivel de protección de la carcasa del pedal	30 kHz±5 kHz; salida
Características de salida de la punta	Características de salida de la punta compensación de vibración principal de la punta 1µm 90µm; fuerza de semicompensación 0,1-5 N; potencia de salida de la punta 3W-20W
Presión de entrada de agua	0,1 bar-5 bar (0,01 MPa-0,5 MPa)
Presión de entrada de aire	5,5 bar-7,5 bar (0,55 MPa-0,75 MPa)
Temperatura del agua	≤ 45 °C
Versión de software	1.0.0

1.9 Entorno operativo

Temperatura ambiente: +5 °C +40 °C,
presión atmosférica: 70 kPa - 106 kPa,

humedad relativa: 30 % 75 %,
temperatura del agua de refrigeración:
+5 °C +25 °C

2 Instalación

2.1 Diagrama de la unidad principal

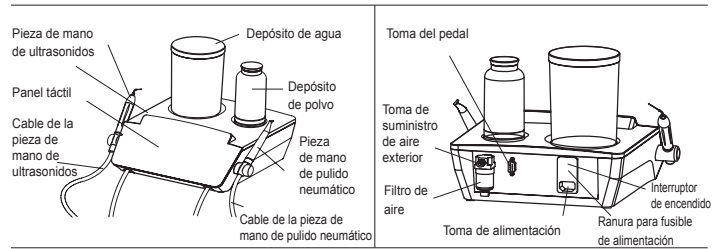


Figura 1. Vista frontal

Figura 2. Vista posterior

2.2 Panel táctil

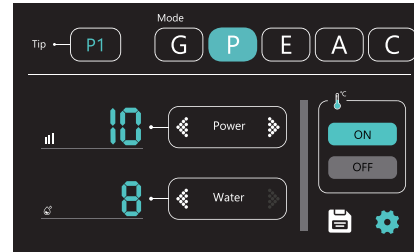


Figura 3 Diagrama del panel táctil

2.3 Significado de los símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
Tip P1	Punta actualmente en uso	G	Modo de curetaje	P	Modo periodontal
E	Modo endodancia	A	Modo de pulido neumático	C	Modo de limpieza
[Icono de memoria]	Función de almacenamiento de datos	[Icono de engranaje]	Ajustes	[Icono de interruptor]	Interruptor de calentamiento de agua
[Icono de volumen]	Reducir volumen de agua / potencia / presión de aire	[Icono de volumen]	Aumentar volumen de agua / potencia / presión de aire	[Icono de barra]	Ajuste de potencia
[Icono de gota]	Volumen de agua				

2.4 Esquema de la pieza de mano

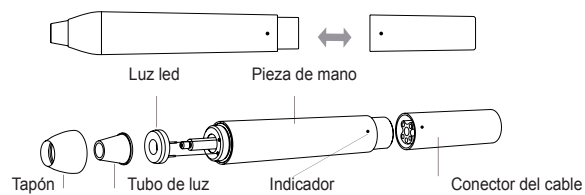


Figura 4. S Pieza de mano de ultrasonidos

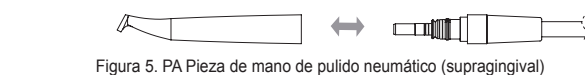


Figura 5. PA Pieza de mano de pulido neumático (supragingival)



Figura 6. PAP Pieza de mano de pulido neumático (subgingival)

2.5 Esquema de instalación de la punta

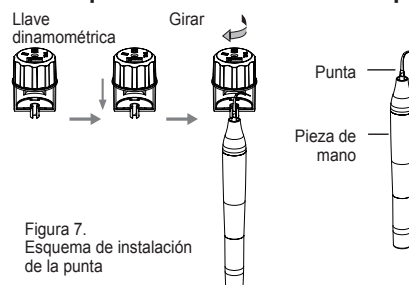


Figura 7. Esquema de instalación de la punta

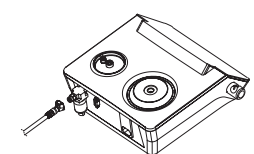


Figura 8. Esquema de la instalación del suministro de aire exterior

2.6 Procedimientos de instalación

- 2.6.1 Abra el paquete, compruebe si el equipo está completo según la lista de contenido y coloque la unidad principal en un lugar firme, de cara al operador.
- 2.6.2 Enchufe el conector del tubo de aire externo en el conector de entrada de aire de la parte posterior de la unidad principal (como se muestra en la figura 8).
- 2.6.3 Llene el depósito de agua con una cantidad adecuada de agua y fíjelo al asiento del lavabo, justo encima de la unidad principal (se recomienda untar una capa de vaselina en la junta tórica de la parte inferior del depósito de agua para facilitar el acoplamiento y desacoplamiento del depósito de agua)
- 2.6.4 Instalación del pedal
- 1) Modo con cable: Conecte un extremo al puerto de pedal que hay en el pedal y el otro extremo al puerto de pedal que hay en la unidad principal.
 - 2) Modo inalámbrico: Retire la tapa de las pilas del pedal e instale 2 pilas AA. Encienda la unidad principal y podrá conectar y controlar el pedal (el pedal bluetooth y la unidad principal se han emparejado y conectado en fábrica. Si cambia el pedal, siga la «configuración del sistema» para conectar el pedal bluetooth).
- 2.6.5 Conecte la pieza de mano de ultrasonidos y la pieza de mano de pulido neumático con los cables correspondientes y coloque la pieza de mano en los soportes situados a ambos lados de la unidad principal. La pieza de mano de ultrasonidos está a la izquierda y la de pulido neumático a la derecha.
- 2.6.6 Apague el interruptor de encendido, conecte el cable de alimentación a la toma de corriente situada en la parte posterior de la unidad principal y, a continuación, conecte la corriente según se muestra en la figura 2.
- Advertencia 1: Cuando el cable de alimentación esté conectado a la red eléctrica, debe estar conectado a una toma de tierra, y el producto no debe colocarse ni instalarse en un lugar donde sea difícil desconectarlo de la red.

3 Funcionamiento y manejo

3.1 Descripción de las funciones del pedal

Diferentes máquinas están equipadas con diferentes tipos de pedal, por lo que debe consultar la lista de contenido real.

3.1.1 Pedal multifunción

- a) Elija el modo de pedal según lo indicado en el punto 2.6.4 y colóquelo sobre una superficie plana
- b) A continuación se muestra el pedal y sus funciones:

Botón	Modo de funcionamiento	Función	
		Sistema ultrasónico	Sistema de pulido neumático
A	Estándar	Vibración + agua	Aire con polvo + agua
B	Modo sin agua	Vibración	Solo aire
C(A+)	Modo de potencia	Aumento de 5 niveles de potencia	Aumento de 5 niveles de presión de aire
D	Modo de limpieza	Solo agua	Agua + aire

Nota: En el modo de potencia, la potencia o la presión de aire se incrementan en 5 grados, siendo el máximo el grado 12.

Tras soltar el botón C, volverá automáticamente al grado ajustado anteriormente.

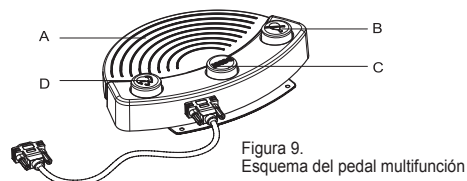


Figura 9.
Esquema del pedal multifunción

3.1.2 Pedal estándar (redondo)

Véase la descripción del botón A del pedal en la tabla anterior.

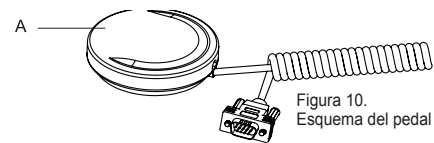


Figura 10.
Esquema del pedal multifunción

3.2 Sistema ultrasónico

3.2.1 Curetaje

- 1) Active el interruptor de encendido y coja la pieza de mano de ultrasonidos, con lo cual el panel cambiará automáticamente al modo ultrasónico.
- 2) Pulse el botón G para acceder al modo de curetaje.
- 3) Seleccione la punta y apriétela en la pieza de mano con la llave dinamométrica.
- 4) Al pulsar el botón A, la punta vibrará con el led encendido y saldrá agua; al soltar el botón, la vibración y el agua se detendrán y el led se apagará 10 s después.
- 5) La pieza de mano se sujeta como si fuese un bolígrafo.
- 6) La frecuencia es muy alta cuando la máquina está en funcionamiento. Puede eliminar el sarro al entrar la punta suavemente en contacto con la superficie de los dientes con un movimiento de borrado. NO permanezca mucho tiempo en un punto ni ejerza demasiada presión sobre los dientes.
- 7) Intensidad de vibración: ajuste la intensidad de vibración según sus necesidades. La potencia por defecto es el nivel 3, pero ajuste la intensidad de vibración según la sensibilidad de los dientes y la dureza del sarro durante la aplicación clínica.
- 8) Volumen de agua: ajuste el volumen en el panel.
- 9) Durante el curetaje clínico, deje que el lado de la punta siga la superficie del diente

- horizontalmente, con una ligera presión lateral para que la punta vibre libremente.
- 10) Después de la operación, deje el dispositivo de trabajo funcionando con agua durante 30 s para que se lave la Pieza de mano y la punta. Retire la punta y esterilícela.

3.2.2 Tratamiento periodontal

- 1) Apriete la punta de tratamiento periodontal en la Pieza de mano de ultrasonidos con una llave dinamométrica. Haga clic en el botón P del panel para entrar en el modo de tratamiento periodontal.

- 2) El funcionamiento y el ajuste son similares a los del modo de curetaje.

3.2.3 Irrigación en endodoncia

- 1) Apriete la lima de endodoncia en la pieza de mano con la llave correspondiente.
- 2) Haga clic en el botón E y entre en el modo endodoncia.
- 3) La potencia predeterminada es el nivel 1 en el modo endodoncia, pero el operador puede ajustar la potencia según las necesidades del tratamiento clínico.
- 4) Seleccione la lima de endodoncia adecuada y colóquela con cuidado en el conducto radicular del diente del paciente. Pise el pedal para iniciar la irrigación endodóntica ultrasónica.
- 5) Durante la limpieza clínica, la lima no debe presionarse demasiado cuando esté en el conducto radicular.
- 6) No pise el pedal antes de que la lima esté en el conducto radicular.
- 7) El rango de potencia recomendado para la irrigación en endodoncia es de nivel 1 a nivel 5.

3.3 Sistema de pulido neumático

Utilice exclusivamente polvos Xpower.

Los polvos de tipo FAST (65 µm) deben cargarse únicamente en el depósito de polvo FAST y utilizarse

exclusivamente con la pieza de mano PA.

Los polvos de tipo MILD (25/14 µm) deben cargarse únicamente en el depósito de polvo MILD y pueden utilizarse tanto con piezas de mano PA como PAP.

- 1) Añada la cantidad adecuada de polvo al depósito de polvo (la cantidad de polvo añadida debe estar entre las marcas «Max» y «Min» del depósito), apriete la tapa superior del depósito de polvo y fije el depósito de polvo a la unidad principal.
- 2) Seleccione el tipo de polvo FAST o MILD en el panel de control que coincida con el depósito de polvo en la unidad. Seleccione el tipo de polvo (RAPIDE/MILD) en la pantalla.
- 3) Coja la pieza de mano de pulido neumático y el panel cambiará automáticamente al modo de pulido neumático.
- 4) Ajuste el volumen de agua y la presión de aire, apunte la boquilla al recipiente, pulse el botón del pedal A y confirme que la boquilla puede pulverizar gas, polvo y agua pulverizada con normalidad antes de utilizarla.
- 5) Antes del tratamiento de pulido neumático, póngase unas gafas y proteja la cara del paciente. Los usuarios deben llevar gafas o una máscara protectora.
- 6) La pieza de mano se sujeta como si fuese un bolígrafo.
- 7) Ajuste el volumen de agua y la presión de aire a un nivel adecuado. El volumen de agua recomendado comienza en el nivel 5 y la presión del aire en el nivel 3. Según la sensibilidad de los dientes del paciente y la dureza de la placa dental, ajuste el volumen de agua y la presión de aire en cualquier momento durante el proceso clínico; el aumento de la presión de aire mejorará el efecto de limpieza, pero debilitará el efecto de pulido; el aumento de la cantidad de agua mejorará el efecto de pulido, pero debilitará el efecto de limpieza.
- 8) La boquilla debe estar alineada con la superficie del diente durante la limpieza, pero evitando el contacto directo. Mantenga la boquilla y la superficie del diente a una distancia de 3-5 mm con un ángulo de 30-60 grados. Cuanto menor sea el ángulo, mayor será el área de limpieza; durante la limpieza, realice un pequeño movimiento circular sobre la superficie del diente.
- 9) La mezcla de aire y polvo despedida de la superficie del diente debe evacuarse utilizando un potente dispositivo de succión durante el tratamiento.
- 10) Después del tratamiento, ajuste el volumen de agua al nivel máximo y pula la superficie de los dientes.

3.4 Modo de limpieza

Para mantener la tubería de la unidad limpia y fresca se recomienda utilizar las pastillas Clean&White Water Jet en el depósito de agua.

Se recomienda lavar y desinfectar la tubería del aparato todos los días. El modo de limpieza permite limpiar y desinfectar la tubería para reducir la acumulación de cristales y bacterias en su interior.

- 1) Llene un depósito de agua con agua destilada o desmineralizada.
- 2) Coja la pieza de mano de ultrasonidos, apúntela hacia el lavabo, pulse el botón de limpieza en la pantalla y pise el pedal para comenzar la limpieza.
- 3) 30 segundos después de la limpieza, suelte el pedal para parar.
- 4) Después de la limpieza, vuelva a colocar la pieza de mano de ultrasonidos en el soporte. A continuación, coja la pieza de mano de pulido neumático, apunte su boquilla hacia el recipiente y vuelva a pulsar el botón de limpieza para que el dispositivo expulse automáticamente el polvo residual de la tubería y libere el gas a alta presión del depósito de polvo.
- 5) Tras 15 segundos de limpieza, el aparato saldrá automáticamente del modo de limpieza. También puede hacer clic en «Purgar» en la pantalla para detener la limpieza.

3.5 Ajustes

- 1) Pulse «ON»/«OFF» para activar o desactivar la función de calentamiento. (La temperatura del agua varía en función del caudal real).
- 2) Haga clic en el botón de configuración situado en la esquina inferior derecha de la pantalla para acceder a la interfaz «Configuración del sistema».
- 3) Haga clic en el botón de calibración y el sistema calibrará automáticamente la presión de aire al valor establecido en el programa.
- 4) El pedal bluetooth se ha emparejado con la máquina, y si se sustituye posteriormente el pedal o la unidad principal tienen que emparejarse de nuevo.

4 Solución de problemas

4.1 Solución de problemas

Fallo	Posible causa	Soluciones
La punta no vibra y no sale agua después de encender y pisar el pedal	Mal contacto del enchufe	Enchufe bien el pedal.
	Mal contacto del pedal	Enchufe bien la fuente de alimentación
	El fusible está roto	Sustituya el fusible T1.6AH 250 V
	Sin batería en el modo de pedal inalámbrico	Sustituir la batería
	Mala conexión en modo pedal con cable	Conecte el cable y protéjalo
La punta no vibra y si se pulveriza agua después de encender y pisar el pedal.	Fallo de la unidad principal	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
	Punta suelta	Apriete la punta
	La conexión entre el cable y la placa del circuito está desconectada.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
	Fallo de la pieza de mano	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
La punta vibra, pero no hay agua pulverizada después de encender y pisar el pedal.	Fallo del cable	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
	La resistencia de la bomba de diafragma aumenta, y el par de la baja capacidad de retención de agua es insuficiente	Aumente el volumen de agua.
	Impurezas en la electroválvula	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
Después de apagar, sigue habiendo agua pulverizada.	Obstrucción del conducto de agua	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
	Impurezas en la electroválvula	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
Calentamiento de la pieza de mano	El volumen de agua es demasiado pequeño	Aumente el volumen de agua
	Fallo del dispositivo	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
El chorro de agua es demasiado pequeño	El volumen de agua es demasiado pequeño	Aumente el volumen de agua
	Obstrucción del conducto de agua	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
Vibración de la punta debilitada	La punta no está apretada.	Apriete la punta
	La punta está suelta	Apriete la punta
	Punta rota (nota1)	Retire la punta
La temperatura del agua de salida es demasiado alta (más de 45 °C)	Fallo del termostato	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
La lima de endodancia no vibra	La tuerca no está apretada	Apriete la tuerca
No hay pulverización de aire ni de agua después de encender y pisar el pedal.	Mal contacto del enchufe de alimentación.	Enchufe bien el enchufe de alimentación
	Mala conexión en modo pedal con cable	Conecte el cable y protéjalo
	Sin batería en el modo de pedal inalámbrico	Sustituir la batería
La boquilla no pulveriza gas pero sí agua después de encender y pisar el pedal.	Obstrucción de la boquilla	Desobstruya la boquilla
	Obstrucción de la pieza de mano	Desobstruya la pieza de mano
	Obstrucción del tubo posterior de la pieza de mano	Retire el cable posterior de la unidad principal, desobstrúyalo o sustitúyalo.
	Fallo de la electroválvula	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
Hay flujo de aire pero no hay agua pulverizada después de encender y pisar el pedal.	La resistencia de la bomba de diafragma aumenta, y el par de la baja capacidad de retención de agua es insuficiente	Aumente el volumen de agua
	Impurezas en la electroválvula	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
	Obstrucción del conducto de agua	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
Fuga de aire del depósito de polvo	La junta tórica de la base del depósito de polvo está rota	Desenrosque la base del depósito de polvo, retire la junta tórica dañada, sustitúyala por otra del tipo especificado y enrosque la base del depósito de polvo
	Junta tórica rota	Sustituya la junta tórica
	Hay restos de polvo en la rosca, por lo que el tornillo no está bien puesto.	Elimine el polvo residual de la parte de la rosca.
	La tapa superior del depósito de polvo está rota.	Sustituya la tapa superior del depósito de polvo
	La rosca del depósito de polvo está rota, por lo que el tornillo no está bien puesto	Sustituya el depósito de polvo
Fuga de agua de la pieza de mano	Junta tórica de la pieza de mano rota	Sustituya la junta tórica
Se reduce la eficacia de curetaje del aire con polvo.	El polvo del tanque no es suficiente	Añada polvo al depósito
	Residuos de polvo en el tubo, la pieza de mano o el paso de la boquilla	Limpie el paso con una aguja fina y sople con aire comprimido
El panel táctil muestra un mensaje de aviso	Sin depósito de polvo	Compruebe el depósito de polvo y vuelva a instalarlo
	La presión del aire es demasiado alta o demasiado baja	Aumente la entrada de presión de aire externa. Requisitos del rango de presión de aire de entrada: 5,5 bar-7,5 bar (0,55 MPa-0,75 MPa)
	Dos piezas de mano cogidas a la vez	Antes de pisar los pedales, coja solo una pieza de mano
	No se ha cogido ninguna pieza de mano	Antes de pisar los pedales, coja solo una pieza de mano
	La pieza de mano no coincide con la configuración del modo	Seleccione la pieza de mano y el modo correctos

Nota: si los problemas no pueden resolverse, póngase en contacto con el distribuidor local o con el fabricante.

4.2 Notas

Nota 1: Si la punta está apretada con seguridad y hay pulverización de agua, se considera que la punta está dañada con los siguientes fenómenos:

- 1) La intensidad de vibración de la punta y el grado de atomización del agua se debilitan considerablemente.
- 2) La punta emite un chasquido áspero durante el funcionamiento.

5 Limpieza, desinfección y esterilización

5.1 Siga las recomendaciones del documento adjunto «Instrucciones de reprocesamiento de limpieza, desinfección y esterilización» suministrado con su producto en relación con el procedimiento de limpieza, desinfección, esterilización y embalaje de los componentes. Siga la normativa vigente en el país sobre reprocesamiento. El uso de polvo limpiador o esponjas abrasivas dañará su superficie.

5.2 La pieza de mano, las puntas, la llave dinamométrica, la llave de endodancia, la luz led y el conductor de luz (la pieza de mano con luz led) pueden esterilizarse.

- Ciclos de esterilización recomendados de la pieza de mano: 300 ciclos
- Ciclos de esterilización recomendados de la llave dinamométrica y la llave de endodancia: 300 ciclos

Aviso:

- a) Limpie la pieza de mano con aire comprimido antes de la esterilización.
- b) Asegúrese de que la punta se ha desenroscado de la pieza de mano y no se pueda esterilizar con otras.
- c) Observe si el exterior de la pieza de mano se daña durante el tratamiento y la esterilización. No unte aceite protector en la superficie de la pieza de mano.
- d) Hay juntas tóricas impermeables en el extremo de la pieza de mano. Lubríquelas frecuentemente con lubricante dental, ya que esterilizarlas y extraerlas e insertarlas repetidas veces reduce su vida útil. Sustitúyelas cuando estén dañadas o excesivamente desgastadas.
- e) Los siguientes métodos de esterilización están prohibidos:
 - Hervir en agua.
 - Sumergir en yodo, alcohol y glutaraldehído.
 - Cocer en el horno o en el microondas.

Aviso: No nos hacemos responsables de los daños causados en los artículos mencionados.

6 Transporte, almacenamiento y mantenimiento

6.1 Transporte

- 6.1.1 Deben evitarse los impactos y sacudidas excesivos durante el transporte. Coloque el producto con atención y cuidado sobre la superficie.
- 6.1.2 No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.
- 6.1.3 Evite la exposición al sol, la lluvia y la nieve durante el transporte.

6.2 Almacenamiento

- 6.2.1 El dispositivo debe manipularse con cuidado y atención. Asegúrese de que está alejado de las vibraciones y de que está instalado o guardado en un lugar fresco, seco y ventilado.
- 6.2.2 No guarde la máquina junto con artículos venenosos, combustibles, cáusticos o explosivos.
- 6.2.3 Esta máquina debe almacenarse en una sala donde la humedad relativa sea del 10 % al 93 %, la presión atmosférica sea de 70 kPa a 106 kPa, y la temperatura sea de -20 °C a +5 °C.
- 6.2.4 Cuando el dispositivo no esté en uso, desconecte la corriente y desenchúfelo. Si no se utiliza durante mucho tiempo, debe conectarse a la electricidad y al sistema de agua y aire una vez al mes durante cinco minutos.

6.3 Mantenimiento

6.3.1 Filtro de aire

- 1) Cuando se acumule agua en el filtro, gire la clavija situada en la parte inferior del filtro en sentido contrario a las agujas del reloj para vaciar el agua y apriétele en sentido horario.
- 2) Sustitución del filtro: Desenrosque la cubierta transparente del filtro de aire con una llave para filtros, desenrosque la tuerca negra del extremo inferior del filtro con dicha llave, retire el filtro blanco y tirelo a la basura, sustitúyalo por un filtro nuevo y vuelva a instalar la tuerca negra y la cubierta transparente.

Se recomienda sustituir el filtro cada 24 meses. Se incluye un filtro de repuesto entre los accesorios.

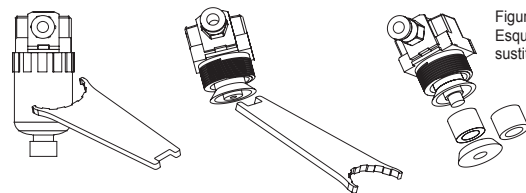


Figura 11. Esquema de sustitución del filtro

7 Protección del medioambiente

El aparato no contiene componentes peligrosos y puede eliminarse y destruirse de acuerdo con la normativa local pertinente.

Pieza	Sustancias o elementos tóxicos o nocivos					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Unidad principal	○	○	○	○	○	○
Pieza de mano	○	○	○	○	○	○
Punta	○	○	○	○	○	○
Boquilla Pedal	○	○	○	○	○	○
Elementos mecánicos, incluidos pernos, tuercas, arandelas, etc.	○	○	○	○	○	○

○ : • Indica que el contenido de la sustancia tóxica en todos los materiales homogéneos de la pieza está por debajo del límite estipulado en SJ/T-11363-2006 Límites para sustancias tóxicas y peligrosas en productos electrónicos.

X: Indica que el contenido de la sustancia tóxica en al menos uno de los materiales homogéneos de la pieza supera el límite estipulado en SJ/T-11363-2006. Elimínelo de acuerdo con las leyes locales o consulte cómo eliminarlo al distribuidor al que se lo haya comprado.

8 Posventa

- 8.1** Una vez vendido el equipo, el fabricante será responsable de los problemas de calidad de acuerdo con la tarjeta de garantía. Para artículos específicos, consulte las instrucciones de garantía en la tarjeta de garantía.
- 8.2** Este producto no contiene piezas de mantenimiento automático. Los trabajos de mantenimiento, ajuste, calibración y modificación de los parámetros técnicos del producto solo pueden ser realizados por técnicos o talleres de reparación especiales. Si el cliente necesita reparar por su cuenta, el fabricante puede proporcionar diagramas de circuitos, listas de componentes, leyendas, reglas de calibración u otra información necesaria para ayudar a los técnicos cualificados del usuario a reparar las piezas del equipo designadas por el fabricante, pero este no asumirá las consecuencias derivadas de ello.
- 8.3** El usuario debe utilizar accesorios originales, y puede ponerse en contacto con su distribuidor local o con el fabricante para comprarlos. Está prohibido utilizar accesorios de otras marcas para evitar daños en el equipo u otros peligros.
- 8.4** Si la pieza de mano, las puntas y otros accesorios están dañados, los usuarios no deben repararlos por sí mismos. Adquiera piezas nuevas y sustitúyalas antes de usar. Si necesita información, póngase en contacto con el fabricante.
- 8.5** El servicio de reparación solo es válido para el territorio de la UE; para los países no pertenecientes a la UE, póngase en contacto con su distribuidor. Todos los equipos distribuidos por nosotros que necesiten intervenciones técnicas durante el periodo de garantía o fuera de él deben ser enviados directamente a la empresa Vi.Vi.Med srl, que gestionará la reparación y la factura.
- VI.VI.MED Srl Technical Service**
Via Tevere 11 51018 Pieve a Nievole (PT) (Italia)
Tel. +39 0572 520910 fax. +39 0572 520807 Móvil: +39 347 5250335
Correo electrónico: info@vivimed srl – Web: www.vivimed srl

9 Declaración de compatibilidad electromagnética

9.1 Las instrucciones de uso

El equipo ME o sistema ME es adecuado para hospitales y clínicas dentales.

Advertencia: No utilizar cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos ni de la sala blindada contra la radiofrecuencia de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.

Advertencia: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo, se debe observar este equipo y los demás para comprobar que funcionan con normalidad.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría empeorar el rendimiento de este equipo.

Nota: Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas para mitigar los efectos, como reubicar o reorientar el equipo.

Lista de todos los cables

NO	Nombre	Longitud	Blindado	Desmontable	Nota
1	Cable de alimentación	2.0m	No	Si	/
2	Cable del pedal	2.8m	No	Si	/
3	Cable de la pieza de mano de ultrasonidos	2.0m	No	No	/
4	Cable de la pieza de mano de pulido neumático	2.0m	No	No	/

Accesorios sustituibles: consulte el punto 1.6 de las instrucciones de sustitución de los accesorios principales.

Prestaciones del equipo ME

Xpower Ultrasonic Scaler & Air Polisher lleva a cabo la limpieza ultrasónica mediante la vibración de la pieza de mano de ultrasonidos. Según las diferentes aplicaciones, se pueden seleccionar los modos «G», «P» y «E». La función de pulido neumático del modo «A» seleccionada controlando la presión del aire para conseguir el ajuste de la potencia de pulido por aire. El modo «C» es el modo de limpieza de la pieza de mano de ultrasonidos o de pulido neumático. Después de la operación, es necesario limpiar la tubería de ambas piezas de mano. Cuando se han perdido o deteriorado las funciones esenciales del equipo debido a perturbaciones electromagnéticas, el médico debe dejar de usarlo inmediatamente para asegurarse de que no haya errores en el tratamiento. A continuación, elimine el origen de las perturbaciones o ajuste la dirección o la posición del equipo ME para garantizar que pueda utilizarse en condiciones normales de funcionamiento.

9.2 Descripción técnica

9.2.1 Instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y la EFICACIA DE LAS PRESTACIONES con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil prevista.

- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del equipo, cuyo uso debe evitarse en caso de interferencias electromagnéticas intensas, y este debe estar alejado de teléfonos móviles, hornos microondas, etc.
- Debe evitarse el uso del equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo, se debe observar este equipo y los demás para comprobar que funcionan con normalidad.
- A excepción de los cables vendidos por los fabricantes como piezas de repuesto de los componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

trados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

9.2.2 Orientación y declaración del fabricante sobre inmunidad y emisiones electromagnéticas

Cuadro 1

Orientación y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de tensión/emisiones de flicker IEC 61000-3-3	No aplicable

Cuadro 2

Orientación y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±2 kV líneas de alimentación No aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	100 kHz frecuencia de repetición ±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial No aplicable
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Fase única: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Fase única: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo
Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM bandas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 30 A/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM bandas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Nota: UT es la tensión de corriente alterna de alimentación principal antes de la aplicación de los niveles de prueba.

Cuadro 3

Orientación y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética						
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 (Especificaciones de la prueba INMUNIDAD DE PUERTO DE ENCERRAMIENTO a los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF)	Prueba de frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	27	27
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 (Especificaciones de la prueba INMUNIDAD DE PUERTO DE ENCERRAMIENTO a los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF)	450	430–470	GMRS 460,FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704–787	LTE Band 13,17	Modulación de impulsos 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-900	GSM 800/900,TETRA 800, IDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de impulsos 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720					
	1845	1700-1990	GSM 1800,CDMA 1900; GSM 1900,DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Modulación de impulsos 217 Hz	28	28
	1970					
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450,LTE Band 7	Modulación de impulsos 217 Hz	28	28	
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	9	9	
5500						
5785						

Cuadro 4

Orientación y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética				
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-39 (Especificaciones de la prueba INMUNIDAD DE PUERTO DE ENCERRAMIENTO a los campos magnéticos de proximidad)	Frecuencia de ensayo	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad (V/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulación de impulsos 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulación de impulsos 50 kHz	7,5	7,5

Anexo Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización para el reprocesamiento

1. Inicio del trabajo

1.1 Lea atentamente estas instrucciones de uso, ya que en ellas se explican todos los detalles y procedimientos más importantes. Preste especial atención a las precauciones de seguridad. Tenga siempre a mano estas instrucciones.

1.2 Para evitar lesiones personales y daños materiales, preste atención a las directivas correspondientes.

1.3 Las instrucciones de este manual solo son aplicables al producto con el que se entregaron.

2. Introducción

- 2.1 Estas instrucciones de reprocesamiento proporcionan instrucciones para la limpieza, desinfección, esterilización y envasado de productos reutilizables del fabricante destinados a ser reprocesados en instalaciones médicas.
- 2.2 El objetivo del reprocesamiento de productos reutilizables es reducir la carga biológica y lograr la esterilización de dichos productos para eliminar el riesgo de infección relacionada con la reutilización del producto. Las decisiones relativas a la limpieza, desinfección o esterilización de los instrumentos médicos y dentales del fabricante se basan en el riesgo potencial de infección asociado a su uso.
- 2.3 Se recomienda utilizar la esterilización por vapor.
- 2.4 Recuerde que la esterilización o la desinfección de alto nivel no se pueden lograr a menos que los elementos del conjunto se hayan limpiado primero.
- 2.5 Si las instrucciones de reprocesamiento del fabricante le parecen inadecuadas, comuníquelo al fabricante.
- 2.6 Le animamos a que notifique los acontecimientos adversos relacionados con el reprocesamiento de dispositivos. Notifique este tipo de incidentes directamente al fabricante.

3. Instrucciones de reprocesamiento para productos reutilizables

- 3.1 Las instrucciones son vinculantes para el reprocesamiento de todos los productos reutilizables (en adelante denominados «productos») del fabricante. En caso necesario, se adjuntan al producto instrucciones específicas para proporcionar información adicional. **Importante:** Antes de usar, lea atentamente el manual de instrucciones del fabricante del aparato y de los dispositivos con los que vaya a utilizar el producto.
- 3.2 Los productos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso. Los procedimientos de reprocesamiento solo tienen implicaciones limitadas para este dispositivo. Por lo tanto, la limitación del número de los procedimientos de reprocesamiento viene determinada por la función / desgaste del dispositivo. Desde el punto de vista de los procedimientos, no hay un número máximo de reprocesamientos permitidos. El dispositivo no debe reutilizarse en caso de signos de degradación del material. En caso de daños, el producto debe ser reprocesado antes de enviarlo al fabricante para su reparación.

4. Principios básicos de preparación

- 4.1 Solo es posible llevar a cabo una esterilización eficaz después de una limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilización de los productos durante su uso, solo se utilicen equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y esterilización, y que los parámetros validados se cumplan durante cada ciclo.
- 4.2 Respete también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica. Esto se aplica especialmente a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

5. Preparación en el punto de utilización

Desconecte el producto. Elimine la suciedad más evidente de los productos con agua fría (<40 °C) inmediatamente después de su uso. No utilice detergente fijador ni agua caliente (>40 °C), ya que esto puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesamiento. Conserve los productos en un entorno húmedo.

6. Transporte

Almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación del medioambiente.

7. Preparación para la descontaminación

En la medida de lo posible, los productos deben reprocesarse desmontados.

8. Limpieza previa

Realice una limpieza manual previa, hasta que los productos estén visualmente limpios. Sumerja los productos en una solución limpiadora y enjuague los lúmenes con una pistola de chorro de agua fría del grifo durante al menos 10 segundos. Limpie las superficies con un cepillo de cerdas suaves.

9. Limpieza

En cuanto a la limpieza/desinfección, aclarado y secado, hay que distinguir entre métodos de reprocesamiento manuales y automatizados. Se dará preferencia a los métodos automatizados de reprocesamiento, sobre todo por su mayor potencial de normalización y seguridad industrial.

Limpieza automatizada:

Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883. Introduzca los productos en la máquina en una bandeja. Conecte los productos con la lavadora desinfectadora con el adaptador adecuado e inicie el programa:

4 min de prelavado con agua fría (<40 °C)

Vaciado

5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55 °C Vaciado

3 min de neutralización con agua caliente (>40 °C): Vaciado

5 min de aclarado intermedio con agua caliente (>40 °C) Vaciado

Los procesos de limpieza automatizados se han validado utilizando Neodisher MediClean forte al 0,5% (Dr. Weigert).

⚠ De acuerdo con la norma EN ISO 17664, no se requiere ningún método de reprocesamiento manual para estos dispositivos.

Si debe utilizarse un método de reprocesamiento manual, válidelo antes de utilizarlo.

10. Desinfección

Desinfección térmica automatizada en lavadora desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (véase EN 15883).

Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 min a 93 °C para que el producto alcance un valor A0 de 3000.

11. Secado

Secado automatizado:

Secado del exterior de los productos a 40 °C, 5 min a través del ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla que no suelte pelusa. Soplar las cavidades de los productos con aire comprimido estéril.

12. Pruebas funcionales, mantenimiento

Inspección visual de la limpieza de los productos y reensamblaje si es necesario. Pruebas funcionales según las instrucciones de uso. Si es necesario, vuelva a realizar el reprocesamiento hasta que los productos estén visiblemente limpios.

Antes de envasar y esterilizar en autoclave, asegúrese de que los productos se han mantenido según las instrucciones del fabricante.

13. Envasado

Envase los productos en un material de embalaje adecuado para su esterilización. Sobre el material y el sistema de envasado, consulte la norma EN ISO 11607.

14. Esterilización

Esterilización de los productos mediante la aplicación de un proceso de esterilización por vapor de prevaco fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de cada país.

Requisitos mínimos: 3 min a 134 °C (en la UE: 5 min a 134 °C)

Temperatura máxima de esterilización: 138 °C

Tiempo de secado:

Para la esterilización por vapor, recomendamos un tiempo de secado de 15 a 40 minutos.

Elija un tiempo de secado adecuado en función del autoclave y de la carga. Consulte las instrucciones de uso del autoclave.

Después de la esterilización:

- Retire el producto del autoclave.
- Deje enfriar el producto a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No utilice refrigeración adicional.

Compruebe que los envoltorios o bolsas de esterilización no estén dañados.

⚠ La esterilización flash no está permitida en los productos con lumen.

⚠ El fabricante no asume ninguna responsabilidad por el uso de otros procedimientos de esterilización (por ejemplo, óxido de etileno, formaldehído o esterilización por plasma a baja temperatura).

En tales casos, tenga en cuenta las respectivas normas válidas (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 o la norma específica del procedimiento) y verifique la idoneidad y eficacia en principio del procedimiento (si es necesario, incluyendo investigaciones sobre residuos de agentes esterilizantes), teniendo en cuenta la geometría específica del producto como parte de la validación.

• Temperatura máxima de esterilización 138 °C

15. Almacenamiento

Almacenamiento de los productos esterilizados en un ambiente seco, limpio y libre de polvo con una humedad relativa del 10 % al 93 %, una presión atmosférica de 70 kPa a 106 kPa, y una temperatura de -20 °C a +55 °C; consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.

Tras la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente limpio con cierre hermético, y guardarse en un armario de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se supera, debe reprocesarse antes de su uso.

16. Vida útil

Los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en su fabricación se han seleccionado teniendo esto en cuenta. Sin embargo, cada vez que se preparen de nuevo para el uso, las tensiones térmicas y químicas irán provocando el envejecimiento de los dispositivos. Si el número de ciclos de reesterilización permitidos está restringido, se indicará en las instrucciones específicas del producto.

⚠ El uso de baños de ultrasonidos y de líquidos de limpieza y desinfección fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) puede reducir la vida útil de los dispositivos. El fabricante no asume ninguna responsabilidad en estos casos.

⚠ Los dispositivos no deben exponerse a temperaturas superiores a 138 °C.

El usuario tiene la obligación de garantizar que el reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, sean capaces de alcanzar los resultados necesarios. El estado de la técnica y, a menudo, la legislación nacional exigen que estos procesos y los recursos incluidos se validen y mantengan adecuadamente.

10 Eliminación y desguace

El producto no contiene pilas ni sustancias tóxicas. No hay componentes que deban extraerse especialmente de la unidad principal para su eliminación y desguace.

Una vez agotada la vida útil del dispositivo, no debe tirarlo a la basura doméstica. Respete las directivas sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y la normativa sobre eliminación de residuos médicos de su país.

La llave dinamométrica, la llave de endoncia y la pieza de mano, que podrían entrar fácilmente en contacto con fuentes biológicas y causar riesgos biológicos, deberán separarse de la unidad principal y reprocesarse de acuerdo con el tratamiento de reprocesamiento del capítulo 5 antes de su eliminación y desguace.

11 Declaración

Refine se reserva el derecho de modificar la tecnología del producto, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido del embalaje del producto en cualquier momento y sin previo aviso. El producto está representado únicamente por el producto real, y las imágenes son solo de referencia. El derecho de interpretación final corresponde a Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Vida útil: 10 años, véase la fecha de fabricación en la etiqueta del producto.

BlancOne® C&W XPOWER

CE 0123

Precauções

Atenção: O não cumprimento destas precauções pode resultar em ferimentos pessoais, bem como choques elétricos, incêndios ou danos no produto.

- Este produto não é um dispositivo para uso doméstico. A utilização do mesmo só é aplicável a hospitais e clínicas dentárias. A utilização do produto deve cumprir os requisitos das especificações de funcionamento relevantes e as leis e regulamentos relevantes do respetivo departamento médico. O utilizador deve ser um dentista ou técnico qualificado e com formação profissional adequada. Durante a utilização, deve ser utilizada proteção adequada (como óculos de proteção, máscara, etc.), a fim de evitar infeções cruzadas.
- Utilizar uma tomada elétrica independente com ligação à terra. Não desligar o cabo de alimentação com as mãos molhadas.
- Introduzir completamente a ficha de alimentação do dispositivo na tomada de alimentação; não utilizar outra fonte de alimentação com uma tensão diferente da especificada.
- Não danificar, modificar, puxar, dobrar ou torcer excessivamente o cabo de alimentação e não colocar objetos pesados sobre o mesmo.
- Depois de utilizar o dispositivo, desligar o interruptor e retirar a ficha da tomada.
- Quando o equipamento recuperar após ser desligado, aguardar até o equipamento ficar estável antes de carregar no pedal. O operador deve soltar o pedal atempadamente quando o dispositivo for desligado.
- Não colocar o produto numa bancada de trabalho instável, como uma mesa oscilante, uma superfície inclinada ou um local sujeito a vibrações.
- Este equipamento é um produto reutilizável. Manter o equipamento limpo antes e após a utilização. Antes de cada utilização, os manipulados, as ponteiros, a chave dinamométrica, etc. devem ser desinfetadas e esterilizadas. Recomenda-se a desinfecção e esterilização de acordo com o método indicado no Capítulo 5 do presente manual.
- Não bater nem raspar o manipulador. Não puxar o cabo com força durante a utilização do equipamento para evitar danos.
- Não dobrar ou polir as ponteiros. As ponteiros devem ser enroscadas no manipulador com uma chave dinamométrica e deve ser gerado um jato de água durante o funcionamento.
- Antes de cada utilização, deve trabalhar fora da boca do paciente durante mais de 10 segundos com água para drenar a água da tubagem na parte de trás do manipulador.
- Se a ponteira estiver danificada ou gasta, a intensidade da vibração pode diminuir. O operador deve substituir a ponteira atempadamente, de acordo com a situação clínica. Não se recomenda a utilização da ponteira após a abrasão da ponteira exceder 2 mm ou mais. Pode-se utilizar o indicador de comparação de ponteiros como referência para verificar. Se o comprimento estiver fora da primeira linha, a potência permanece a mesma; se estiver entre a primeira e a segunda linha, a potência diminui para 80%; se atingir ou ultrapassar a segunda linha, a potência diminui drasticamente, pelo que se recomenda a substituição da ponteira.
- Não enroscar ou desenroscar a ponteira enquanto se carrega no interruptor de pedal ou enquanto o dispositivo estiver a funcionar.
- A rosca interna da ponteira fabricada por alguns fabricantes pode ser áspera, enferrujada e pode causar a rutura do sistema de rosca, o que causará danos irreparáveis no dispositivo. Recomenda-se a utilização das ponteiros correspondentes da marca Clean & White.
- Escolher a potência adequada de acordo com os diferentes tipos de ponteiros. Ver o quadro da potência das ponteiros em anexo. Existem recomendações de potência e volume de água para diferentes tipos de ponteiros no sistema. Fazer duplo clique no modo atual para escolher a ponteira.
- Não utilizar água suja.
- Uma limpeza e um tratamento inadequados dos implantes de titânio, das restaurações de porcelana, etc. podem facilmente provocar o desprendimento do adesivo, a fissuração das restaurações de porcelana ou mesmo a fissuração da porcelana. A limpeza ou o tratamento da cavidade oral devem ser cuidadosamente considerados.
- Será gerado ruído durante o processo de destaratarização. As pessoas sensíveis ao ruído podem usar tampões para os ouvidos.
- Apenas nos responsabilizamos pela segurança quando a manutenção, a reparação e a modificação do dispositivo forem efetuadas pela empresa ou pelos seus distribuidores autorizados, as peças de substituição forem da empresa e a utilização for efetuada com base no manual de instruções.
- Este equipamento está sujeito a interferências eletromagnéticas. Não deve ser utilizado perto de aparelhos cirúrgicos eletrónicos e é necessário ter cuidado ao utilizar este equipamento num ambiente com fortes interferências eletromagnéticas.
- Este equipamento não contém substâncias tóxicas ou perigosas e pode ser eliminado de acordo com as leis e regulamentos relevantes em matéria de eliminação de dispositivos médicos.
- Não carregar no pedal quando o cabo do manipulador de polimento a ar for removido da unidade principal.
- Antes de utilizar o manipulador ultrassónico, certifique-se de que o cabo do manipulador de polimento a ar está corretamente colocado no respetivo suporte. Do mesmo modo, antes de utilizar o manipulador de polimento a ar, certifique-se de que o cabo do manipulador ultrassónico está corretamente colocado no respetivo suporte.
- A ponteira deve estar apertada.
- O bocal do manipulador de polimento a ar não deve ser direcionado para as pessoas.
- Podem ocorrer lesões se o pó for acidentalmente pulverizado para os olhos. Recomendamos vivamente que todo o pessoal (médicos, enfermeiros, pacientes) use óculos de proteção durante o tratamento de polimento a ar.
- Não descarregar o reservatório de pó enquanto se carrega no pedal ou enquanto o dispositivo estiver a funcionar.
- Antes de substituir o manipulador de polimento a ar ou o bocal, utilizar uma seringa para eliminar a humidade nas juntas de ligação de ambas as extremidades (especialmente na parte do gás), a fim de evitar que a humidade entre no circuito do gás e evitar o entupimento do pó na tubagem.
- O dispositivo não deve ser utilizado em ambiente de ressonância magnética, uma vez que é facilmente afetado pelas emissões eletromagnéticas e não funcionaria ou não funcionaria normalmente.
- Caso se verifique uma situação em que a unidade principal expire, se uma utilização incorreta provocar um curto-circuito na placa de circuitos ou se uma queda acidental do dispositivo provocar danos nos componentes, o dispositivo não deve voltar a ser utilizado.

Contraindicações

- O paciente com hemofilia está proibido de usar este equipamento.
- Os pacientes ou os médicos com pacemaker cardíaco estão proibidos de utilizar este equipamento.

- Os pacientes com doenças cardíacas, as mulheres grávidas e as crianças devem ter cuidado ao utilizar o equipamento.
- Os pacientes com doenças respiratórias, como asma e bronquite crónica, não devem utilizar este dispositivo.

Símbolos de instrução

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Marca registada		Limite de temperatura: -20°C +55°C
	Consultar as instruções de utilização		Limite de pressão atmosférica: 70kPa – 106kPa
	Proteção (terra)		Limite de humidade: 10%-93%
	Atenção		Manter num local seco
IPX1	Dispositivo anti-gotejamento		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) a 134°C		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos
	Recuperação	BOOST	Modo Boost
	Fabricante		Modo a seco
	Apenas para utilização em interiores		Modo de limpeza
	Data de fabrico	CE 0123	Marcação CE com o n.º de identificação do organismo notificado
	Peça aplicada tipo B	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Corrente alternada	SN	Número de série
	Ligar (alimentação)	MD	Dispositivo médico Representante autorizado no Reino Unido
	Desligar (alimentação)	LOT	Número de lote
ON/OFF	Ligar/Desligar	UDI	Identificação única do dispositivo
	Ligação à terra	UK RP	Representante autorizado no Reino Unido
	Interruptor de pedal		

Informações adicionais

A Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. é uma empresa de alta tecnologia que integra I&D, produção e venda de produtos dentários, com um sistema completo de garantia da qualidade.

1 Apresentação do produto

1.1 Breve introdução

O destaratarizador ultrassónico e polidor a ar Xpower combina o destaratarizador ultrassónico com o destaratarizador de polimento a ar. As principais características são:

- Em função do manipulador selecionado, muda automaticamente o modo de funcionamento.
- Ecrã tátil LCD.
- Podem ser utilizadas soluções químicas especiais, como o peróxido de hidrogénio, o hipoclorito de sódio e a clorexidina, para melhorar o efeito do tratamento clínico.
- O manipulador LED permite uma utilização clínica cómoda.
- Um sistema automático de controlo da frequência para obter as melhores condições de funcionamento, o que proporciona um desempenho mais estável do dispositivo.
- Os manipuladores ultrassónicos e de polimento a ar removíveis podem ser esterilizados a alta temperatura (134°C) e alta pressão (0,22 MPa).

1.2 Modelo: Xpower

1.3 Utilização prevista

Este produto inclui um sistema ultrassónico e um sistema de polimento a ar. O sistema ultrassónico é utilizado para o tratamento periodontal no tratamento clínico oral para remover o tártaro e a placa bacteriana e para a limpeza dos canais radiculares. O sistema de polimento a ar é utilizado para remover a placa bacteriana e as manchas, podendo também ser utilizado para a manutenção dos implantes.

1.4 Configuração do dispositivo

Consulte a lista de embalagem para obter as configurações do dispositivo.

1.5 Estrutura e componentes

O dispositivo é constituído pela unidade principal, manipuladores (manipulador ultrassónico, manipulador de polimento a ar), cabo, reservatório, ponteiras, pó de polimento a ar, chave dinamométrica e pedal, cabo de alimentação.

1.6 Instruções de substituição dos acessórios principais.

Nome	Modelo	Instruções de substituição
Manipulador de polimento a ar	PA / PAP	Reutilizável e durável; Substitua o manipulador se este estiver bloqueado e não puder ser completamente limpo, ou se a eficácia dos anéis vedantes for reduzida, ou se o tubo de ventilação estiver significativamente desgastado.
Manipulador ultrassónico	S	Reutilizável e durável; Substitua o manipulador quando a potência de saída diminuir significativamente ou não funcionar.
Cabo de alimentação	/	Reutilizável e durável; Substitua o cabo de alimentação quando este estiver danificado ou com falta de condutividade.
Tubo de água	/	Reutilizável e durável; Substitua o tubo de água quando este estiver danificado e com fugas.
Chave dinamométrica	/	Reutilizável e durável. Se estiver danificada, substitua por uma nova, de acordo com o manual de instruções.
Pedal	RFS05/RFS02	Reutilizável e durável. Se estiver danificada, substitua por uma nova, de acordo com o manual de instruções.
Reservatório de água	/	Reutilizável e durável. Se estiver danificada, substitua por uma nova, de acordo com o manual de instruções.
Reservatório de pó	/	Reutilizável e durável. Se estiver danificada, substitua por uma nova, de acordo com o manual de instruções.

1.7 Classificação de segurança do dispositivo

- 1) Classificação segundo o modo de funcionamento: Dispositivo de funcionamento contínuo
- 2) Tipo de proteção contra choques elétricos: Classe I
- 3) Grau de proteção contra choques elétricos: Tipo B
- 4) Parte aplicada do equipamento: ponteira
- 5) Grau de proteção contra a entrada nociva de água: Equipamento normal (IPX0). O pedal é um dispositivo anti-gotejamento (IPX1)
- 6) Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico:
O equipamento não pode ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico.

1.8 Principais especificações técnicas

Especificação	Xpower
Especificações da rosca da ponteira para compatibilidade	M3*0,5
Dimensões da unidade principal (mm)	320mm*330mm*120mm
Comprimento*Largura*Altura	
Peso da unidade principal	4,0kg
Modelo do manipulador	S – PA PAP
Modo de controlo	Controlo tátil
Modo de fornecimento de água	Reservatório de água
Potência de entrada do adaptador	100VAC 240VAC 50Hz/60Hz
Potência de entrada	200VA
Fusível da unidade principal	T1.6AH 250V
Grau de proteção do invólucro do pedal	IIPX1
Características de saída da ponteira	30kHz±5kHz; Saída A saída da ponteira apresenta um deslocamento de vibração principal da ponteira de 1µm 90µm; Força a meio deslocamento 0,1-5N; potência de saída da ponteira 3W-20W
Pressão de entrada de água	0,1bar-5bar (0,01MPa-0,5MPa)
Pressão de entrada de ar	5,5bar-7,5bar (0,55MPa-0,75MPa)
Temperatura da água	≤ 45°C
Versão do software	1.0.0

1.9 Ambiente de funcionamento

Temperatura ambiente: +5°C +40°C
 Pressão atmosférica: 70kPa 106kPa
 Humidade relativa: 30% 75%,
 Temperatura da água de arrefecimento: +5°C +25°C

2 Instalação

2.1 Diagrama da unidade principal

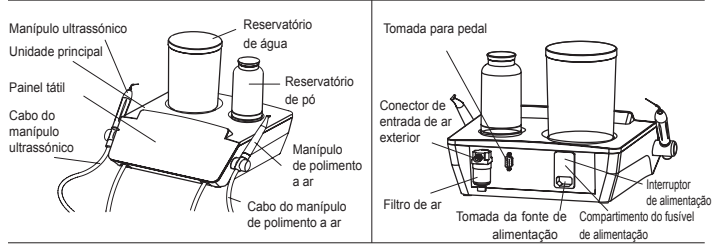


Figura 1. Vista frontal

Figura 2 Vista traseira

2.2 Painel tátil

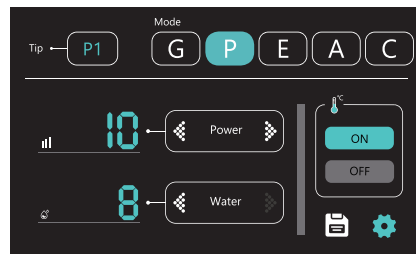


Figura 3 Diagrama do painel tátil

2.3 Significado dos símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
Tip P1	Ponteira atualmente em uso	G	Modo de destarização	P	Modo periodontal
E	Modo de endodontia	A	Modo de polimento a ar	C	Modo de limpeza
[Ícone de armazenamento]	Função de armazenamento de dados	[Ícone de engrenagem]	Definições	[Ícone de interruptor]	Interruptor de aquecimento da água
[Ícone de volume]	Reduzir o volume de água/potência/pressão do ar	[Ícone de volume]	Aumentar o volume de água/potência/pressão do ar	[Ícone de gráfico]	Regulação da potência
[Ícone de gota]	Volume de água				

2.4 Diagrama esquemático do manipulador

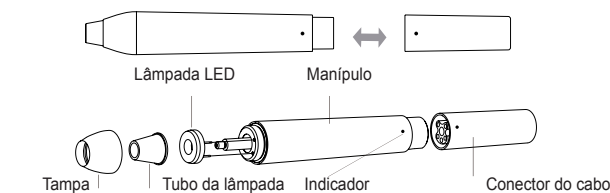


Figura 4. Manipulador ultrassónico S

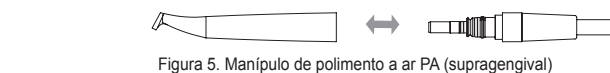


Figura 5. Manipulador de polimento a ar PA (supragengival)



Figura 6. Manipulador de polimento a ar PAP (subgengival)

2.5 Diagrama esquemático da instalação da ponteira

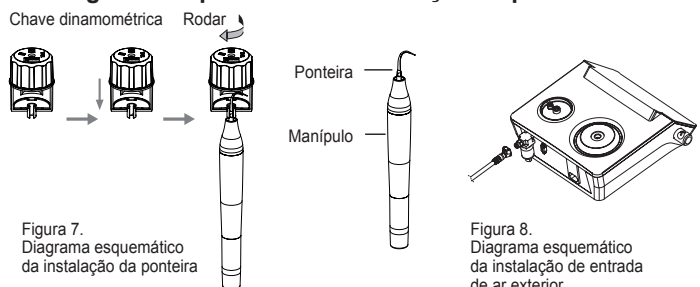


Figura 7. Diagrama esquemático da instalação da ponteira

Figura 8. Diagrama esquemático da instalação de entrada de ar exterior

2.6 Procedimentos de instalação

- 2.6.1 Abra a embalagem, verifique se o equipamento está completo, de acordo com a lista de embalagem, e coloque a unidade principal num local sólido, virada para o operador.
- 2.6.2 Ligue o conector do tubo de ar exterior ao conector de entrada de ar na parte traseira da unidade principal (conforme ilustrado na Figura 8).
- 2.6.3 Encha o reservatório de água com uma quantidade adequada de água e fixe o reservatório de água no espaço previsto diretamente por cima da unidade principal (recomenda-se a aplicação de uma camada de vaselina no anel vedante na base do reservatório de água, para facilitar a fixação e a remoção do reservatório)
- 2.6.4 Instalação do pedal
- 1) Modo com fios: Ligue uma extremidade à respetiva porta do pedal existente no pedal e a outra extremidade à porta do pedal existente na unidade principal.
 - 2) Modo sem fios: Remova a tampa do compartimento das pilhas do pedal e insira 2 pilhas AA. Ligue a unidade principal e em seguida o pedal pode ser ligado e controlado (ao sair da fábrica, o pedal Bluetooth e a unidade principal foram emparelhados e ligados. Se mudar de pedal, aceda às definições do sistema em "System Settings" para emparelhar o pedal Bluetooth).
- 2.6.5 Ligue o manípulo ultrassónico e o manípulo de polimento a ar aos respetivos cabos e coloque os manípulos nos suportes em ambos os lados da unidade principal. O manípulo ultrassónico encontra-se à esquerda e o manípulo de polimento a ar encontra-se à direita.
- 2.6.6 Desligue o interruptor de alimentação, ligue o cabo de alimentação à tomada de alimentação na parte traseira da unidade principal e, em seguida, ligue-o à fonte de alimentação, conforme ilustrado na Figura 2.
- Atenção 1: Quando o cabo de alimentação estiver ligado à fonte de alimentação da rede, deve dispor de uma ligação à terra; Quando o cabo de alimentação estiver ligado à fonte de alimentação da rede, não coloque nem instale o produto num local onde seja difícil desligar a fonte de alimentação da rede.

3 Funções e funcionamento

3.1 Descrição das funções do pedal

Os diferentes dispositivos estão equipados com diferentes tipos de pedal; consulte a lista de embalagem atual.

3.1.1 Pedal multifunções

- a) Escolha o modo do pedal de acordo com o ponto 2.6.4; coloque no chão plano
- b) O pedal e as suas funções são apresentados em seguida:

Botão	Modo de funcionamento	Função	
		Sistema ultrassónico	Sistema de polimento a ar
A	Padrão	Vibração + Água	Ar Pó + Água
B	Modo a seco	Vibração	Apenas ar
C(A+)	Modo Boost	Aumento da potência - 5 níveis	Aumento da pressão do ar - 5 níveis
D	Modo de limpeza	Apenas água	Água + Ar

Nota: No modo Boost, a potência ou a pressão do ar seria aumentada em 5 graus, sendo o máximo o 12.º grau.

Depois de soltar o botão C, regressará automaticamente ao grau previamente definido.

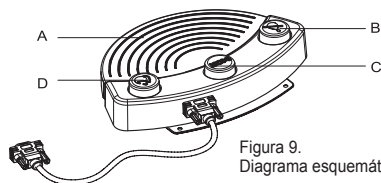


Figura 9.
Diagrama esquemático do pedal multifunções

3.1.2 Pedal padrão (redondo)

Ver a descrição do botão A do pedal no quadro acima.

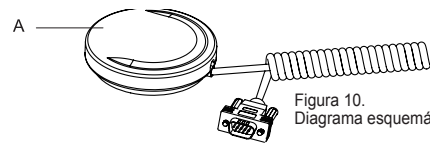


Figura 10.
Diagrama esquemático do pedal multifunções

3.2 Sistema ultrassónico

3.2.1 Destartarização

- 1) Ligue o interruptor de alimentação e pegue no manípulo ultrassónico; depois o painel mudará automaticamente para o modo ultrassónico.
- 2) Prima o botão G para entrar no modo de destartarização.
- 3) Selecione a ponteira e aperte-a no manípulo com a chave dinamométrica.
- 4) Ao carregar no botão A do pedal, a ponteira começa a vibrar, o LED acende-se e começa a sair água; ao soltar o botão, a vibração e a água param, o LED apaga-se após 10 segundos.
- 5) O manípulo é geralmente agarrado como uma caneta.
- 6) A frequência é extremamente elevada quando o dispositivo está a funcionar. Permite remover o tártaro com as ponteiras, que passam suavemente sobre a superfície dos dentes, fazendo o movimento de apagar. NÃO permaneça muito tempo ou exerça demasiada pressão sobre os dentes.
- 7) Intensidade de vibração: Regule a intensidade da vibração de acordo com as suas necessidades. A potência configurada corresponde ao nível 3, é necessário regular a intensidade da vibração de acordo com a sensibilidade dos dentes e a dureza do tártaro

durante a aplicação clínica.

- 8) Volume de água: Regule o volume no painel.
 - 9) Durante a destartarização clínica, deixe que o lado da ponteira acompanhe a superfície do dente na horizontal, com uma ligeira pressão lateral para permitir que a ponteira vibre livremente.
 - 10) Após a utilização, mantenha o aparelho a funcionar durante 30 segundos com água a sair para lavar o manípulo e as ponteiras; retire a ponteira e esterilize-a.
- 3.2.2 Tratamento periodontal
- 1) Utilize uma chave dinamométrica para apertar a ponteira de tratamento periodontal no manípulo ultrassónico. Clique no botão P no painel para entrar no modo de tratamento periodontal.
 - 2) O funcionamento e os métodos de regulação são semelhantes aos do modo de destartarização.
- 3.2.3 Irrigação endodôntica
- 1) Aperte a lima endodôntica no manípulo com a chave endo.
 - 2) Clique no botão E e entre no modo de endodontia.
 - 3) A potência predefinida corresponde ao nível 1 no modo de endodontia; o operador pode regular a potência de acordo com as necessidades do tratamento clínico.
 - 4) Selecione a lima endodôntica adequada e coloque-a delicadamente no canal radicular do dente do paciente. Carregue no pedal para iniciar a irrigação endodôntica ultrassónica.
 - 5) Durante a limpeza clínica, a lima não deve ser pressionada com demasiada força quando se encontra no canal radicular.
 - 6) Não carregue no pedal antes de a lima se encontrar no canal radicular.
 - 7) O intervalo de potência sugerido para a irrigação endodôntica vai do nível 1 ao nível 5.

3.3 Sistema de polimento a ar

Utilize exclusivamente os pós Xpower.

Os pós do tipo FAST (65µm) devem ser carregados apenas no reservatório de pó FAST e utilizados exclusivamente com o manípulo PA.

Os pós do tipo MILD (25/14µm) devem ser carregados apenas no reservatório de pó MILD e podem ser utilizados com os manípulos PA e PAP.

- 1) Adicione uma quantidade adequada de pó ao reservatório de pó (a quantidade de pó adicionada deve situar-se entre os níveis máximo (Max) e mínimo (Min) marcados no reservatório), depois aperte a tampa superior do reservatório de pó e fixá-lo à unidade principal.
- 2) Selecione o tipo de pó FAST ou MILD no painel de controlo, de acordo com o reservatório de pó na unidade. Selecione o tipo de pó (RÁPIDO/SUAVE) no visor.
- 3) Pegue no manípulo de polimento a ar. A seguir, o painel mudará automaticamente para o modo de polimento a ar.
- 4) Regule o volume de água e a pressão do ar, aponte o bocal para um recipiente, carregue no botão A do pedal e confirme que o bocal consegue pulverizar gás, pó e água normalmente antes de o utilizar.
- 5) Antes do tratamento de polimento a ar, é necessário usar óculos de proteção e proteger o rosto do paciente. Os utilizadores devem usar óculos de proteção ou uma máscara de proteção.
- 6) O manípulo é geralmente agarrado como uma caneta.
- 7) Regule o volume de água e a pressão do ar para um nível adequado. O volume de água recomendado começa no nível 5 e a pressão do ar começa no nível 3. De acordo com a sensibilidade dos dentes do paciente e a dureza da placa dentária, regule o volume de água e a pressão do ar em qualquer altura durante o processo clínico; o aumento da pressão do ar aumentará o efeito de limpeza, mas diminuirá o efeito de polimento; o aumento do volume de água aumentará o efeito de polimento, mas diminuirá o efeito de limpeza.
- 8) O bocal deve estar alinhado com a superfície do dente durante a limpeza, mas evitando o contacto direto. Mantenha o bocal e a superfície do dente a uma distância de 3-5mm num ângulo de 30-60 graus. Quanto menor for o ângulo, maior será a área de limpeza; durante a limpeza, efetue um pequeno movimento circular na superfície do dente.
- 9) A mistura de ar/pó refletida na superfície do dente deve ser eliminada utilizando um dispositivo de sucção potente na unidade dentária durante o tratamento.
- 10) Após o tratamento, regule o volume de água para o nível máximo para polir a superfície dos dentes.

3.4 Modo de limpeza

Para manter a tubagem da unidade limpa e fresca, recomenda-se a utilização das pastilhas Clean&White Water Jet no reservatório de água.

Recomenda-se a lavagem e desinfeção da tubagem do dispositivo todos os dias. O modo de "limpeza" permite a limpeza e desinfeção da tubagem para reduzir a acumulação de cristais e o número de bactérias na tubagem.

- 1) Encha o reservatório de água com água destilada ou desmineralizada.
- 2) Pegue no manípulo ultrassónico, aponte o manípulo para o lavatório, clique no botão "Cleaning" (Limpeza) no ecrã e carregue no pedal para iniciar a limpeza.
- 3) 30 segundos após a limpeza, solte o pedal para parar.
- 4) Após a limpeza, volte a colocar o manípulo ultrassónico no suporte. Em seguida, pegue no manípulo de polimento a ar, aponte o bocal do manípulo para o lavatório e clique novamente no botão de limpeza para que o dispositivo sobre automaticamente o pó residual na tubagem e liberte o gás de alta pressão no reservatório de pó.
- 5) Depois de limpar durante 15 segundos, o dispositivo sai automaticamente do modo de limpeza. Também pode clicar em "Purge" (Purga) no ecrã para parar a limpeza.

3.5 Definições

- 1) Clique em "ON" / "OFF" para ativar ou desativar a função de aquecimento. (Dependendo da saída de água efetiva, a temperatura da água é diferente).
- 2) Clique no botão "Settings" (Definições) no canto inferior direito do ecrã para aceder à interface "System Settings" (Definições do sistema).
- 3) Clique no botão de calibração, o sistema calibrará automaticamente a pressão do ar para o valor definido no programa.
- 4) O pedal Bluetooth foi emparelhado com o dispositivo, qualquer substituição subsequente do pedal ou da unidade principal requer um novo emparelhamento.

4 Resolução de problemas

4.1 Resolução de problemas

Falha	Causa possível	Soluções
A ponteira não vibra e não sai água após ligar a alimentação e carregar no interruptor de pedal	Mau contacto da ficha de alimentação	Ligue bem o pedal.
	Mau contacto do interruptor de pedal	Ligue bem a fonte de alimentação
	O fusível está avariado	Substitua por um fusível T1.6AL 250V
	Falta de pilha no modo de pedal sem fios	Substitua por uma pilha nova
	Má ligação no modo de pedal com fios	Ligue o fio e aperte-o bem
A ponteira não vibra e há pulverização de água após ligar a alimentação e carregar no pedal.	Falha da unidade principal	Contacte o distribuidor local ou o fabricante.
	Ponteira solta	Aperte a ponteira
	A ligação entre o fio e a placa de circuitos está solta.	Contacte o distribuidor local ou o fabricante.
A ponteira vibra, mas não há pulverização de água após ligar a alimentação e carregar no pedal.	Falha do manípulo	Contacte o distribuidor local ou o fabricante.
	Falha do cabo	Contacte o distribuidor local ou o fabricante.
Depois de desligado, continua a haver pulverização de água.	A resistência da bomba de diafragma aumenta e o binário de baixa capacidade de retenção de água é insuficiente	Aumente o volume de água.
	Impurezas na válvula solenoide	Contacte o distribuidor local ou o fabricante.
Sobreaquecimento do manípulo	Entupimento do tubo de água	Contacte o distribuidor local ou o fabricante.
	Impurezas na válvula solenoide	Contacte o distribuidor local ou o fabricante.
A pulverização de água é insuficiente	O volume de água é demasiado baixo	Aumente o volume de água
	Falha do dispositivo	Contacte o distribuidor local ou o fabricante.
Vibração da ponteira fraca	O volume de água é demasiado baixo	Aumente o volume de água
	Entupimento do tubo de água	Contacte o distribuidor local ou o fabricante.
A temperatura da água de saída é demasiado elevada (superior a 45°C)	A ponteira não está bem apertada.	Aperte a ponteira
	A ponteira está solta	Aperte a ponteira
	Ponteira danificada (Nota1)	Remova a ponteira
A lima endodôntica não vibra	Falha do termpoar	Contacte o distribuidor local ou o fabricante.
Não há pulverização de ar e água após ligar a alimentação e carregar no pedal.	A porca não está apertada	Aperte a porca
	Contacto solto da ficha de alimentação.	Ligue bem a ficha de alimentação
	Má ligação no modo de pedal com fios	Ligue o fio e aperte-o bem
O bocal não pulveriza gás, mas há pulverização de água após ligar a alimentação e carregar no pedal.	Falta de pilha no modo de pedal sem fios	Substitua por uma pilha nova
	Entupimento do bocal	Desentupa o bocal
	Entupimento do manípulo	Desentupa o manípulo
Há fluxo de ar, mas não há pulverização de água após ligar a alimentação e carregar no pedal.	Entupimento do tubo traseiro	Remova o tubo traseiro da unidade principal, desentupa o tubo ou substitua-o.
	Falha da válvula solenoide	Contacte o distribuidor local ou o fabricante
	A resistência da bomba de diafragma aumenta e o binário de baixa capacidade de retenção de água é insuficiente	Aumente o volume de água
Fuga de ar do reservatório de pó	Impurezas na válvula solenoide	Contacte o distribuidor local ou o fabricante
	Entupimento do tubo de água	Contacte o distribuidor local ou o fabricante
	O anel vedante na base do reservatório de pó está danificado	Desaperte a base do reservatório de pó, remova o anel vedante danificado, substitua o anel vedante por um do mesmo tipo especificado e volte a apertar a base do reservatório de pó
Fuga de água do manípulo	Anel vedante danificado	Substitua o anel vedante
	Há resíduos de pó na rosca, pelo que a tampa não está bem enroscada.	Remova os resíduos de pó da rosca.
	A tampa superior do reservatório de pó está partida.	Substitua a tampa superior do reservatório de pó
	A rosca do reservatório de pó está partida, pelo que a tampa não está bem enroscada.	Substitua o reservatório de pó
	Anel vedante do manípulo danificado	Substitua o anel vedante
A eficiência da destarização a ar/pó é reduzida.	O pó no reservatório não é suficiente	Adicione pó ao reservatório
	Há resíduos de pó na passagem do tubo, do manípulo ou do bocal	Limpe a passagem com uma agulha fina e sopre com ar comprimido
O painel tátil apresenta uma mensagem de aviso	Sem reservatório de pó	Verifique o reservatório de pó e volte a instalar
	A pressão do ar é demasiado elevada ou demasiado baixa	Aumente a pressão do ar de entrada, requisitos do intervalo de pressão do ar de entrada: 5,5Bar-7,5bar (0,55Mpa-0,75MPa)
	Utilização simultânea de dois manípulos	Antes de carregar no pedal, pegue apenas num manípulo
	Nenhum manípulo foi recolhido	Antes de carregar no pedal, pegue apenas num manípulo
O manípulo não corresponde ao modo configurado	Selecione o manípulo e o modo corretos	

Nota: se não for possível resolver os problemas, contacte o distribuidor local ou o fabricante.

4.2 Notas

Nota1 Se a ponteira estiver bem apertada e houver pulverização de névoa de água, considere-se que a ponteira está danificada nos seguintes casos:

- 1) A intensidade de vibração da ponteira e o grau de nebulização da água são significativamente fracos.
- 2) A ponteira emite um estalido alto durante a utilização.

5 Limpeza, desinfeção e esterilização

5.1 Respeite as recomendações do anexo "Instruções de reprocessamento de limpeza, desinfeção e esterilização" fornecido com o seu produto relativamente ao procedimento de limpeza, desinfeção, esterilização e embalagem dos componentes. Cumpra os regulamentos em vigor no país em matéria de reprocessamento. A utilização de pó de limpeza abrasivo ou de uma esponja abrasiva danifica as superfícies.

5.2 O manípulo, as ponteiras, a chave dinamométrica, a chave endo, a lâmpada LED e o condutor luminoso (o manípulo com a lâmpada LED) podem ser esterilizados.

- Ciclos de esterilização recomendados para o manípulo: 300 ciclos
- Ciclos de esterilização recomendados para a chave dinamométrica e a chave endo: 300 ciclos

Aviso:

- a) Limpe o manípulo com ar comprimido antes da esterilização.
- b) Certifique-se de que a ponteira foi desenroscada do manípulo e que não pode ser esterilizada com outras.
- c) Observe se a parte exterior do manípulo é danificada durante o tratamento e a esterilização. Não espalhe óleo protetor na superfície do manípulo.
- d) Existem alguns anéis vedantes à prova de água na extremidade do manípulo. Lubrifique-os frequentemente com lubrificante dentário, uma vez que a esterilização e o puxar e inserir repetidos reduzem a sua vida útil. Substitua-os quando estiverem danificados ou excessivamente gastos.
- e) São proibidos os seguintes métodos de esterilização:
 - Ferver em água.
 - Mergulhar em iodo, álcool e glutaraldeído.
 - Cozer no forno ou no micro-ondas.

Aviso: Não nos responsabilizamos por quaisquer danos causados nos artigos acima referidos.

6 Transporte, armazenamento e manutenção

6.1 Transporte

- 6.1.1 Devem ser evitados choques e abanões excessivos durante o transporte. Pouse-o com cuidado e delicadeza.
- 6.1.2 Não o coloque juntamente com mercadorias perigosas durante o transporte.
- 6.1.3 Evite expô-lo ao sol, à chuva e à neve durante o transporte.

6.2 Armazenamento

- 6.2.1 O dispositivo deve ser manuseado com cuidado e delicadeza. Certifique-se de que fica afastado de vibrações e que é instalado ou mantido num local fresco, seco e ventilado.
- 6.2.2 Não guarde o dispositivo juntamente com artigos venenosos, combustíveis, cáusticos ou explosivos.
- 6.2.3 Este dispositivo deve ser armazenado num local onde a humidade relativa se encontre entre 10% e 93%, a pressão atmosférica entre 70kPa e 106kPa e a temperatura entre -20°C e +5°C.
- 6.2.4 Quando o dispositivo não estiver a ser utilizado, desligue a fonte de alimentação e retire a ficha da tomada. Se não for utilizado durante muito tempo, deve ser colocado em funcionamento e ligado à água e ao ar uma vez por mês durante cinco minutos.

6.3 Manutenção

6.3.1 Filtro de ar

- 1) Quando se acumular água no filtro, rode o perno na parte inferior do filtro no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio para drenar a água e, em seguida, volte a apertar o perno no sentido dos ponteiros do relógio.
 - 2) Substituição do filtro: Utilize uma chave de filtros para desapertar a tampa transparente do filtro de ar, depois utilize a chave para desapertar a porca preta na extremidade inferior do filtro, remova a parte branca do filtro e descarte-a, substitua por um filtro novo e reinstale a porca preta e a tampa transparente.
- Recomenda-se a substituição do filtro a cada 24 meses e o filtro sobresselente está incluído nos acessórios.

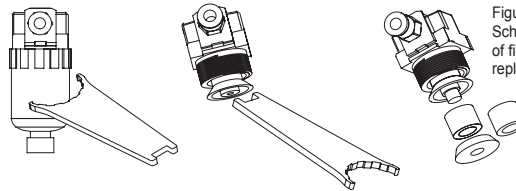


Figure 11. Schematic diagram of filter element replacement

7 Proteção ambiental

O instrumento não contém componentes perigosos e pode ser eliminado e destruído de acordo com os regulamentos locais relevantes.

Peça	Substâncias ou elementos tóxicos ou nocivos					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Unidade principal	○	○	○	○	○	○
Manípulo	○	○	○	○	○	○
Ponteira	○	○	○	○	○	○
Bocal Pedal	○	○	○	○	○	○
Elementos mecânicos, incluindo parafusos, porcas, anilhas, etc.	○	○	○	○	○	○

○ : indica que o teor da substância tóxica em todos os materiais homogêneos da peça é inferior aos requisitos de limite na norma SJ/T-11363-2006 Requisitos de limite para substâncias tóxicas e perigosas em produtos eletrônicos.
X: indica que o teor da substância tóxica em, pelo menos, um dos materiais homogêneos da peça excede os requisitos de limite da norma SJ/T-11363-2006. Elimine de acordo com as leis locais ou consulte o distribuidor onde adquiriu o produto para obter mais informações sobre a eliminação de resíduos.

8 Serviço pós-venda

- 8.1** Após a venda do equipamento, o fabricante será responsável pelos problemas de qualidade, de acordo com o previsto no certificado de garantia. Para artigos específicos, consulte as instruções relativas à garantia no certificado de garantia.
- 8.2** Este produto não contém peças cuja manutenção possa ser efetuada de forma autónoma. Todas as operações de manutenção, regulação, calibração e modificação dos parâmetros técnicos do produto só podem ser efetuadas por técnicos ou oficinas de reparação especiais. Se o cliente tiver de proceder às reparações por si próprio, o fabricante pode fornecer diagramas de circuitos, listas de componentes, legendas, regras de calibração ou outras informações necessárias para ajudar os técnicos qualificados do cliente a reparar as peças do equipamento concebido pelo fabricante, mas este não assumirá as consequências daí resultantes.
- 8.3** O utilizador deve utilizar acessórios originais, contactando o seu distribuidor local ou o fabricante para os adquirir. É proibida a utilização de acessórios de outras marcas para evitar danos no equipamento ou outros perigos.
- 8.4** Se o manípulo, as ponteiros e outros acessórios estiverem danificados, os utilizadores não os devem reparar por si próprios. Por favor, compre peças novas e substitua-as antes de as utilizar. Se necessitar de mais informações relevantes, contacte o fabricante.
- 8.5** O serviço de reparação só é válido para o território da UE. Para países fora da UE, contacte o seu distribuidor. Todos os equipamentos distribuídos por nós que necessitem de intervenções técnicas durante ou fora do período de garantia, devem ser enviados diretamente para a empresa Vi.Vi.Med srl, que se encarregará da reparação e da faturação.

VI.VI.MED Srl Technical Service

Via Tevere 11 51018 Pieve a Nievole (PT) – Itália
Tel. +39 0572 520910 Fax. +39 0572 520807 Telemóvel: +39 347 5250335
e-mail: info@vivimed srl - web www.vivimed srl

9 Declaração de conformidade CEM

9.1 Instruções de utilização

O dispositivo ME ou o sistema ME é adequado para hospitais e clínicas dentárias.

Atenção: Não utilize perto de equipamentos cirúrgicos ativos de alta frequência e de salas de imagiologia por ressonância magnética com blindagem de RF de um sistema ME, onde a intensidade das interferências eletromagnéticas é elevada.

Atenção: A utilização deste equipamento próximo ou empilhado em cima de outros equipamentos deve ser evitada uma vez que pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

Atenção: A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.

Atenção: Os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) apenas podem ser utilizados a uma distância superior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isso pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

Nota: As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em ambientes residenciais (para os quais é normalmente exigida a classe B da norma CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de adotar medidas de mitigação, tais como reorientar ou mudar o equipamento para outro local.

Lista de todos os cabos

NO	Nome	Comprimento	Blindado ou não	Destacável ou não	Nota
1	Cabo de alimentação	2.0m	Não	Sim	/
2	Cabo do pedal	2.8m	Não	Sim	/
3	Cabo do manípulo ultrassónico	2.0m	Não	Não	/
4	Cabo do manípulo de polimento a ar	2.0m	Não	Não	/

Acessórios substituíveis: consultar a secção 1.6 Instruções de substituição dos acessórios principais.

Desempenho do equipamento ME

O destarizador ultrassónico e polidor a ar Xpower realiza a função de limpeza ultrassónica através da vibração do manípulo ultrassónico. De acordo com as diferentes aplicações, é possível selecionar os modos "G", "P" e "E". A função de polimento a ar do modo "A" é regulada através do controlo da pressão do ar para conseguir a regulação adequada da potência de polimento a ar. O modo "C" é o modo de limpeza do manípulo ultrassónico ou do manípulo de polimento a ar. Após a utilização, a tubagem do manípulo ultrassónico e a tubagem do manípulo de polimento a ar devem ser limpas. Quando o desempenho essencial do equipamento ME se perde ou se degrada devido a perturbações eletromagnéticas, o médico deve interromper imediatamente a sua utilização para garantir que não ocorrem erros no tratamento. Em seguida, deve-se eliminar a fonte de perturbações ou regular a direção ou a posição do equipamento ME para assegurar que este pode ser utilizado em condições normais de funcionamento.

9.2 Descrição técnica

9.2.1 Instruções necessárias para manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL em relação às perturbações eletromagnéticas durante a vida útil prevista:

- (1) Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o desempenho do equipamento, pelo que se deve evitar utilizar o equipamento junto de fortes interferências eletromagnéticas ou próximo do telemóvel, micro-ondas, etc.
- (2) A utilização do equipamento próximo ou empilhado em cima de outros equipamentos deve ser evitada uma vez que pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- (3) Com exceção dos cabos fornecidos pelos fabricantes como peças sobresselentes de

componentes internos, a utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto do mesmo.

(4) A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante juntamente com o equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.

9.2.2 Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas e imunidade

Orientações e declaração do fabricante emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Nível de
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe A
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável

Quadro 2

Orientações e declaração do fabricante imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±2 kV linhas de alimentação Não aplicável Frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásica: a 0° .0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásica: a 0° .0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético da frequência de alimentação IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conduzida IEC61000- 4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz/30 A/m	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

NOTA UT é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Quadro 3

Orientações e declaração do fabricante imunidade eletromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificações de teste de IMUNIDADE DA PORTA DE ENTRADA para equipamentos de comunicação sem fios de RF)	Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	IEC 60601-1-2 Nível de teste (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulação de impulso 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM± 5 kHz desvio 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Modulação de impulso 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-900	GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5	Modulação de impulso 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720					
	1845	1700-1990	GSM 1800;CDMA 1900; GSM 1900;DECT, LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Modulação de impulso 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450,LTE Band 7	Modulação de impulso 217 Hz	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso 217 Hz	9	9	
5500						
5785						

Quadro 4

Orientações e declaração do fabricante imunidade eletromagnética				
RF radiada IEC61000-4-39 (Especificações de teste de IMUNIDADE DA PORTA DE ENTRADA na proximidade de campos magnéticos)	Frequência de teste	Modulação	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade (V/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulação de impulso 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulação de impulso 50 kHz	7,5	7,5

Anexo – Instruções de reprocessamento de limpeza, desinfeção e esterilização

1. Início dos trabalhos

1.1 Leia atentamente estas instruções de utilização, que explicam todos os pormenores e procedimentos mais importantes. Preste especial atenção às precauções de segurança. Mantenha estas instruções sempre à mão.

1.2 Para evitar ferimentos em pessoas e danos materiais, é necessário ter em atenção as respetivas diretivas.

1.3 As instruções contidas neste manual só se aplicam ao produto com o qual foi entregue.

2. Introdução

2.1 Estas instruções de reprocessamento fornecem instruções para a limpeza, desinfecção, esterilização e embalagem de produtos reutilizáveis do fabricante destinados a serem reprocessados em instalações médicas.

2.2 O objetivo do reprocessamento de produtos reutilizáveis é reduzir a carga biológica e obter a esterilidade desses produtos, a fim de eliminar o risco de infeção relacionada com a reutilização do produto. As decisões relativas à limpeza, desinfecção ou esterilização dos instrumentos médicos e dentários do fabricante baseiam-se no risco potencial de infeção associado à sua utilização.

2.3 Recomenda-se a utilização da esterilização a vapor.

2.4 Lembre-se de que a esterilização ou desinfecção de alto nível não pode ser alcançada a menos que os elementos do conjunto sejam limpos primeiro.

2.5 Se considerar que as instruções de reprocessamento do fabricante parecem ser inadequadas, informe o fabricante sobre essas inadequações.

2.6 Encorajamo-lo a comunicar quaisquer eventos adversos relacionados com o reprocessamento do dispositivo. Comunique tais eventos diretamente ao fabricante.

3. Instruções de reprocessamento para produtos reutilizáveis

3.1 As instruções são vinculativas para o reprocessamento de todos os produtos reutilizáveis (a seguir designados por "produtos") do fabricante. Quando necessário, são incluídas instruções adicionais específicas do produto para fornecer informações adicionais.

Importante: Antes da utilização, ler atentamente as instruções de utilização do fabricante do instrumento e dos dispositivos com os quais o produto vai ser utilizado.

3.2 Os produtos reutilizáveis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização. Os procedimentos de reprocessamento têm apenas implicações limitadas para este dispositivo. A limitação do número de procedimentos de reprocessamento é, por conseguinte, determinada pela função/desgaste do dispositivo. Do ponto de vista dos procedimentos, não existe um número máximo de reprocessamentos permitidos. O dispositivo não deve continuar a ser utilizado se houver sinais de degradação do material. Em caso de danos, o produto deve ser reprocessado antes de ser enviado de volta ao fabricante para reparação.

4. Princípios básicos de preparação

4.1 Só é possível efetuar uma esterilização eficaz após a conclusão de uma limpeza e desinfecção eficazes. Como parte da sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante a utilização, certifique-se de que apenas são utilizados equipamentos suficientemente validados e procedimentos específicos do produto para a limpeza/desinfecção e esterilização, e que os parâmetros validados são respeitados durante todos os ciclos.

4.2 Respeite também os requisitos legais aplicáveis no seu país, bem como as normas de higiene do hospital ou da clínica. Isto aplica-se especialmente no que diz respeito aos requisitos adicionais para a inativação de príons.

5. Preparação no ponto de utilização

Desligue o produto. Remova a sujidade mais evidente dos produtos com água fria (<40° C) imediatamente após a utilização. Não utilizar um detergente fixador ou água quente (>40° C), uma vez que tal pode provocar a fixação de resíduos que podem influenciar o resultado do processo de reprocessamento.

Conserve os produtos num ambiente húmido.

6. Transporte

Armazenamento e transporte seguros para a área de reprocessamento para evitar quaisquer danos e contaminação do ambiente.

7. Preparação para a descontaminação

Os produtos devem, na medida do possível, ser reprocessados num estado desmontado.

8. Pré-limpeza

Efetue uma pré-limpeza manual, até os produtos estarem visivelmente limpos. Mergulhe os produtos numa solução de limpeza e lave os lumens com uma pistola de jato de água com água fria da torneira durante pelo menos 10 segundos. Limpe as superfícies com uma escova de cerdas macias.

9. Limpeza

No que diz respeito à limpeza/desinfecção, enxaguamento e secagem, é necessário distinguir entre métodos de reprocessamento manuais e automatizados. Deve ser dada preferência a métodos de reprocessamento automatizados, especialmente devido ao melhor potencial de normalização e segurança industrial.

Limpeza automatizada:

Utilize uma máquina de lavar e desinfetar (WD) que cumpra os requisitos da série ISO 15883. Coloque os produtos na máquina num tabuleiro. Ligue os produtos à máquina WD utilizando o adaptador adequado e inicie o programa:

Pré-lavagem de 4 min com água fria (<40° C)

Esvaziamento

Lavagem de 5 min com um detergente alcalino suave a 55° C Esvaziamento

Neutralização de 3 min com água quente (>40° C); Esvaziamento

Enxaguamento intermédio de 5 min com água quente (>40° C) Esvaziamento

Os processos de limpeza automatizados foram validados utilizando o detergente Neodisher Mediclean forte a 0,5% (Dr. Weigert).

⚠ De acordo com a norma EN ISO 17664, não são necessários métodos de reprocessamento manual para estes dispositivos.

Se tiver de ser utilizado um método de reprocessamento manual, deve validá-lo antes da utilização.

10. Desinfecção

Desinfecção térmica automatizada na máquina de lavar/desinfetar tendo em conta os requisitos nacionais no que respeita ao valor A0 (Ver EN 15883).

Foi validado um ciclo de desinfecção de 5 minutos a 93° C para que o produto atinja um valor A0 de 3000.

11. Secagem

Secagem automatizada:

Secagem da parte exterior dos produtos a 40° C, 5 min através do ciclo de secagem da máquina de lavar/desinfetar. Se necessário, pode ser efetuada uma secagem manual adicional com um pano que não largue pêlos. Encha as cavidades dos produtos utilizando ar comprimido esterilizado.

12. Testes funcionais, manutenção

Inspeção visual da limpeza dos produtos e remontagem, se necessário. Teste de funcionamento de acordo com as instruções de utilização. Se necessário, efetue novamente o processo de reprocessamento até que os produtos estejam visivelmente limpos.

Antes de embalar e autoclavar, certifique-se de que os produtos foram mantidos de acordo com as instruções do fabricante.

13. Embalagem

Embale os produtos num material de embalagem adequado para esterilização. No que respeita ao material e sistema de embalagem, consulte a norma EN ISO 11607.

14. Esterilização

Esterilização de produtos através da aplicação de um processo de esterilização a vapor com pré- vácuo fracionado (de acordo com a norma EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), tendo em conta os requisitos do respetivo país.

Requisitos mínimos: 3 minutos a 134° C (na UE: 5 minutos a 134° C)

Temperatura máxima de esterilização: 138° C

Tempo de secagem:

Para a esterilização a vapor, recomendamos um tempo de secagem de 15 a 40 minutos.

Escolha um tempo de secagem adequado, em função do autoclave e da carga.

Consulte as instruções de utilização do autoclave.

Após a esterilização:

a. Retire o produto da autoclave.

b. Deixe o produto arrefecer à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos. Não utilize arrefecimento adicional.

Verifique se os invólucros ou bolsas de esterilização não estão danificados.

⚠ A esterilização rápida não é permitida em produtos com lúmen.

⚠ O fabricante não assume qualquer responsabilidade pela utilização de outros procedimentos de esterilização (por exemplo, óxido de etileno, formaldeído e plasma a baixa temperatura).

Nesses casos, respeite as respetivas normas válidas (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ou os procedimentos normalizados específicos) e verifique a adequação e a eficácia em princípio do procedimento (se necessário, incluindo investigações sobre resíduos de agentes esterilizantes), tendo em conta a geometria específica do produto como parte da validação.

• Temperatura máxima de esterilização 138° C

15. Armazenamento

Armazenamento de produtos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó, com uma humidade relativa de 10% a 93%, uma pressão atmosférica de 70kPa a 106kPa e uma temperatura de -20° C a +55° C; consulte o rótulo e as instruções de utilização.

Após a esterilização, o produto deve ser embalado num saco de esterilização médica ou num recipiente limpo selado e armazenado num armário especial. O tempo de armazenamento não deve exceder 7 dias. Se for excedido, deve ser reprocessado antes de ser utilizado.

16. Vida útil

Os produtos foram concebidos para um grande número de ciclos de esterilização. Os materiais utilizados no seu fabrico foram selecionados em conformidade. No entanto, com cada preparação renovada para a utilização, as tensões térmicas e químicas resultam no envelhecimento dos dispositivos. Se o número de ciclos de reesterilização permitidos for limitado, tal será indicado nas instruções específicas do produto.

⚠ A utilização de banhos de ultrassons e de líquidos detergentes e desinfetantes agressivos (pH alcalino >9 ou pH ácido <5) pode reduzir a vida útil dos dispositivos. Nesses casos, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

⚠ Os dispositivos não podem ser expostos a temperaturas superiores a 138° C.

Cabe ao utilizador garantir que os processos de reprocessamento, incluindo os recursos, materiais e pessoal, são capazes de alcançar os resultados exigidos. O estado da arte e, frequentemente, a legislação nacional exigem que estes processos e recursos incluídos sejam validados e mantidos corretamente.

10 Eliminação e desmantelamento

O produto não contém pilhas nem substâncias tóxicas. E não existem componentes que devam ser removidos especialmente da unidade principal para a eliminação e desmantelamento.

Após o fim da vida útil do aparelho, não o deve descartar no lixo doméstico. Cumpra as diretivas relativas a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) e os regulamentos do seu país em matéria de eliminação de resíduos médicos.

A chave dinamométrica, a chave endo e o manípulo, que podem facilmente entrar em contacto com fontes biológicas e causar riscos biológicos, devem ser separados da unidade principal e reprocessados de acordo com as normas de tratamento de reprocessamento indicadas no capítulo 5, antes de serem eliminados e desmantelados.

11 Declaração

A Refine reserva-se o direito de modificar a tecnologia do produto, os acessórios, o manual de instruções e o conteúdo da embalagem do produto em qualquer altura sem necessidade de aviso prévio. O produto está sujeito ao que é representado pelo produto real e as imagens servem apenas de referência. O direito de interpretação final pertence à Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Prazo de validade: 10 anos a contar da data de fabrico, ver rótulo do produto.

MD





BLANCONONE
Clean & White
Xpower

Ultrasonic Scaler & Air Polisher



IDS Spa
 17100 Savona - Italy
 Via Valletta San Cristoforo, 28/10
 Tel. +39 019 862080
www.ids dental.it



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
 No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone,
 Qixing District, 541004 Guilin, Guangxi,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



MedNet EC-REP C IIb GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Münster,
 Germany



MediMap Ltd
 2 The Drift Thurston Suffolk IP31 3RT
 United Kingdom

Rev.1 - July 24

