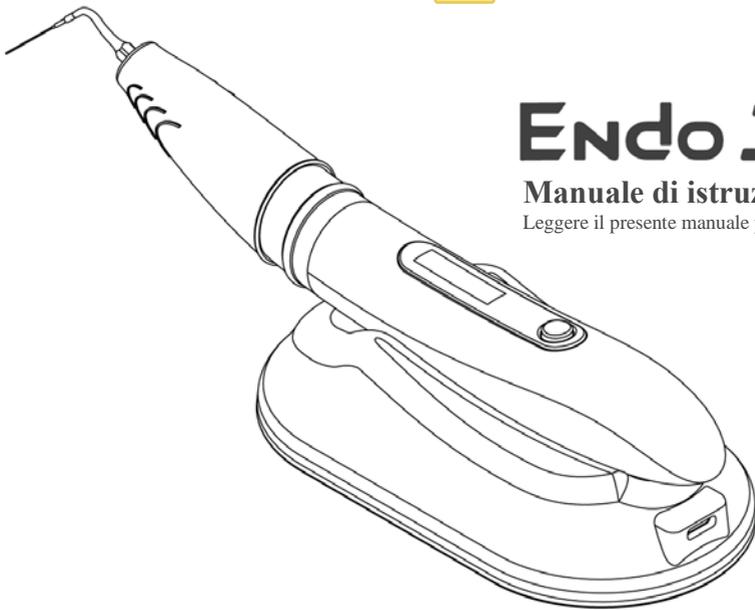


CE 0197



Endo 3

Manuale di istruzioni

Leggere il presente manuale prima dell'utilizzo

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Indice

Prefazione.....	1
1 Introduzione al prodotto.....	1
2 Componenti del prodotto.....	2
3 Informazioni tecniche di base.....	2
4 Installazione preventiva all'uso.....	3
5 Operazioni.....	5
6 Istruzioni per la ricarica.....	6
7 Precauzioni di sicurezza.....	6
8 Controindicazioni del prodotto.....	7
9 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....	8
10 Manutenzione giornaliera.....	15
11 Risoluzione dei problemi.....	16
12 Stoccaggio e trasporto.....	17
13 Assistenza post-vendita.....	17
14 Rappresentante autorizzato europeo.....	17
15 Protezione ambientale.....	17
16 Guida ai simboli.....	17
17 Compatibilità elettromagnetica.....	18
18 Dichiarazione.....	23

Prefazione

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd è un produttore professionale che ricerca, sviluppa e produce prodotti dentali. Woodpecker possiede un solido sistema di controllo della qualità. I suoi prodotti principali includono Scaler a ultrasuoni, dispositivo di attivazione degli irriganti ad ultrasuoni, lampade polimerizzanti, localizzatori apicali, Ultrasurgery (per la chirurgia ossea), sistemi automatici per l'alimentazione dell'acqua, ecc.

1 Introduzione al prodotto

1.1 Caratteristiche di Endo 3 - Dispositivo per l'attivazione degli irriganti endo, Ultrasonico

- a) Adotta un controllo automatico gestito dal microprocessore interno al device per l'intero processo di lavoro, rendendo il funzionamento semplice ed efficiente. E' presente un pulsante di commutazione della modalità ed un pulsante di funzionamento ad anello. Premendo il pulsante di commutazione della modalità si regola lo "stato di lavoro" della macchina, mentre premendo il pulsante ad anello si avvia o si spegne la macchina.
- b) Questa macchina dispone infatti di tre modalità: modalità di spegnimento, modalità di standby (in questa modalità è possibile effettuare la regolazione della potenza e la regolazione del tempo) e modalità di irrigazione (modalità effettiva di lavoro).
- c) La macchina ha prestazioni stabili. Adottando infatti un sistema di tracciamento automatico delle frequenze ricerca automaticamente il miglior stato di lavoro.
- d) Le punte, la chiave Endo e la copertura protettiva in silicone possono essere sterilizzati in autoclave ad alta temperatura (134°C), ad alta pressione (0.22Mpa).
- e) La piccola ampiezza di vibrazione e l'alta frequenza applicata agli inserti consente un'irrigazione sempre efficiente e sicura.

1.2 Modello

Endo 3

1.3 Principio di funzionamento del prodotto e campo di applicazione

1.3.1 Principio di funzionamento del prodotto

Endo 3, dispositivo di endo-attivazione per irriganti ad ultrasuoni, genera dei segnali oscillanti ad alta frequenza agendo sul trasduttore ad ultrasuoni. La vibrazione ultrasonica è generata dall'effetto piezoelettrico inverso, dove la punta viene stimolata per generare risonanza. E' possibile penetrare in profondità nel canale radicolare, utilizzando i vari effetti prodotti dalle onde ultrasoniche per guidare il fármaco/il liquido nel canale radicolare, generando quindi effetti di flusso e cavitazione ultrasonici ed ottenendo come risultato finale

l'effetto di irrigazione voluto.

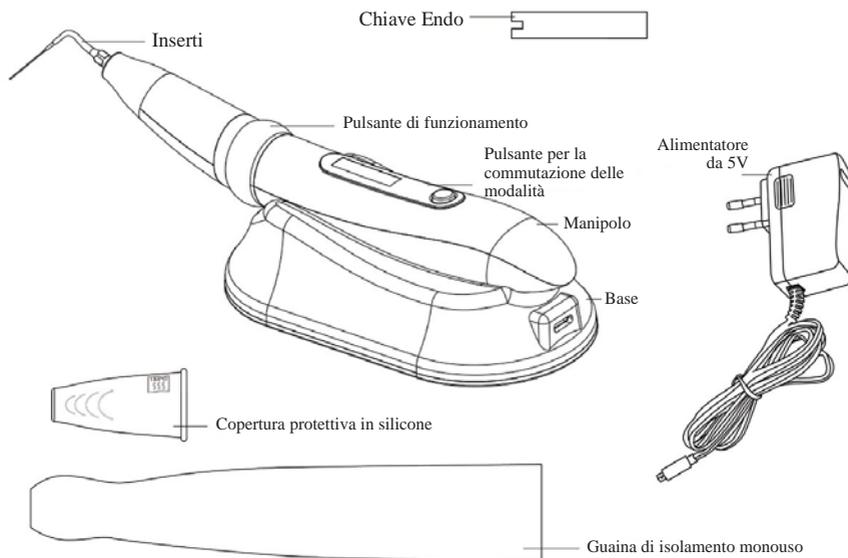
1.3.2 Ambito di applicazione

Endo 3 , dispositivo ad ultrasuoni endo, che si applica all'irrigazione del canale radicolare.

2 Componenti del prodotto

Questo prodotto è composto da manipolo, base di ricarica, inserti, chiave Endo, alimentatore da 5 V, guaina di isolamento monouso, copertura protettiva puntale in silicone.

Nota: La guaina di isolamento è monouso, non dev'essere riutilizzata.



3 Informazioni tecniche di base

3.1 Dimensioni: 173.8mm×25.8mm×35.8mm

3.2 Peso netto: 78 g

3.3 Elenco della configurazione della macchina: Vedere i dettagli nel packing list

3.4 Alimentazione a batterie ricaricabili

3.5 Batteria al litio ricaricabile:

Modalità batteria: DLG 14500

Tensione nominale: 3.6 V

Capacità: 750 mAh

3.6 Adattatore di alimentazione:

Ingresso: 100V-240V~ 50Hz/60Hz 0.4A MAX

Uscita: DC 5V/1A

Fusibile incorporato: T1AL 250V

3.7 Parametri dell'inserto:

Frequenza di vibrazione della punta di uscita: 40kHz±10kHz

3.8 Versione software: V1.0.0

3.9 Parametri ambientali: Temperatura ambiente: +5°C ~+40°C

Umidità relativa al 30% -75%

Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

3.10 Classificazione di sicurezza del dispositivo:

3.10.1 Parte applicata: Inserti

3.10.2 Tipo di modalità operativa: Dispositivo a funzionamento non continuo.

Ciclo di funzionamento: ON/OFF - Max 1min/Min 2min

3.10.3 Tipo di protezione contro le scosse elettriche: apparecchiatura di classe II con alimentazione interna.

3.10.4 Durata del contatto della parte applicata: Non più di 1 minuto.

3.10.5 La temperatura della superficie della parte applicata può raggiungere i 48°C.

3.10.6 Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata di tipo BF

3.10.7 Grado di protezione contro le infiltrazioni d'acqua: Equipaggiamento ordinario (IPX0)

3.10.8 Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di una 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.

4 Installazione preventiva all'uso

Prima dell'uso: Installare prima la guaina di isolamento monouso, quindi la copertura protettiva in silicone ed infine serrare l'inserto.

Dopo l'uso: Rimuovere per prima cosa l'inserto, quindi la copertura protettiva in silicone e infine la guaina di isolamento monouso.

4.1 Installazione e rimozione della guaina di isolamento monouso

4.1.1 Installazione

Prima di ogni utilizzo del manipolo, in seguito a pulizia e disinfezione, utilizzare una guaina di isolamento monouso. Estrarre la guaina di isolamento dalla scatola, quindi inserire la

guaina di isolamento sul manipolo, calzandola fino all'eliminazione delle grinze evidenti.

4.1.2 Rimozione

Dopo ogni utilizzo, estrarre lentamente la guaina di isolamento monouso dall'estremità del manipolo.

Attenzione: Le guaine di isolamento non sono riutilizzabili.

4.2 Installazione e rimozione della copertura protettiva in silicone

4.2.1 Installazione

Prima di ogni utilizzo del manipolo, indossare una copertura protettiva in silicone sterilizzata. Allineare la copertura protettiva in silicone alla testa del manipolo, quindi applicarla delicatamente.

4.2.2 Rimozione

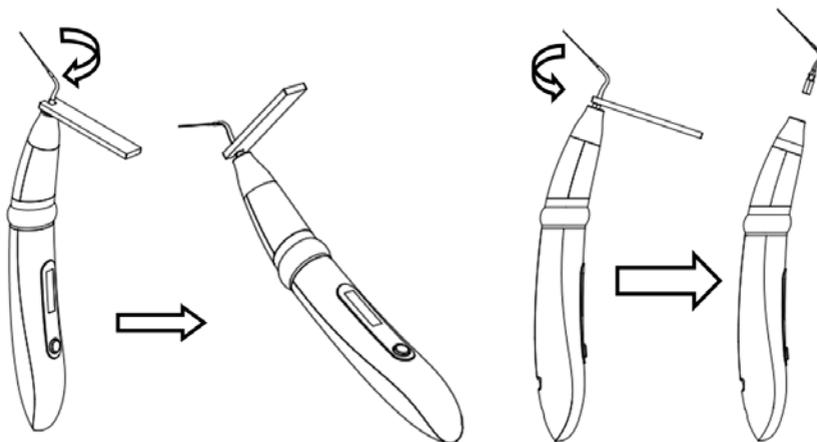
Dopo ogni utilizzo, rimuovere lentamente la copertura protettiva in silicone dal manipolo-

4.3 Installazione e rimozione degli inserti

Avvitare l'inserto con una chiave Endo in senso orario, quindi premere il pulsante per utilizzare la macchina. (Svitare in senso antiorario invece per rimuovere l'inserto).

Il metodo di installazione e rimozione è illustrato nella figura seguente.

Nota: l'installazione o la rimozione degli inserti deve essere effettuata durante la modalità di spegnimento del manipolo.



Serrare in senso orario per l'installazione

Svitare in senso antiorario per la rimozione

4.4 Per la ricarica della batteria, collegare il manipolo alla base di ricarica, premendo con una certa forza per far combaciare manipolo e base.

Quando non in carica, cercare di mantenere spenta la base per un vita più duratura della batteria.

5 Operazioni

Pulsanti e visualizzazione a schermo:



5.1 In modalità spegnimento (manipolo), premere il pulsante di commutazione della modalità per far entrare il manipolo in modalità standby. In modalità standby, premere leggermente il pulsante di commutazione della modalità per selezionare il livello di potenza.

Dopo aver selezionato la potenza, premendo contemporaneamente il pulsante di commutazione di modalità e il pulsante di commutazione ad anello, il manipolo entrerà nello stato di regolazione del tempo (in questo momento, il valore centrale lampeggerà).

A questo punto basterà premere il pulsante di commutazione della modalità per selezionare il tempo di durata dell'irrigazione. Esistono quattro tipi di tempistiche di lavoro per questa macchina: 10, 15, 20 e -- : rispettivamente 10s, 15s, 20s e 10min. Dopo la selezione, premere di nuovo il pulsante di commutazione della modalità ed il pulsante dell'interruttore ad anello contemporaneamente, quindi il manipolo uscirà dallo stato di regolazione del tempo.

5.2 Al momento dell'uso, iniettare prima il farmaco liquido nel canale radicolare, quindi impostare il livello di potenza e il tempo di irrigazione del manipolo, infine inserire l'inserto nella posizione appropriata del canale premendo il pulsante ad anello del manipolo così da attivare il manipolo che si regolerà automaticamente sulla migliore condizione di lavoro. Dopo l'irrigazione, premere nuovamente l'interruttore ad anello per interrompere l'irrigazione (oppure semplicemente attendere il termine dell'irrigazione, con il termine del

tempo impostato). Dopo aver sostituito il farmaco liquido, premere di nuovo il pulsante dell'interruttore ad anello per rientrare nella modalità di irrigazione; in generale, un'irrigazione canalare completa può richiedere sostituzioni del farmaco liquido fino a 7-8 volte.

5.3 Dopo il trattamento, premere a lungo il pulsante di commutazione della modalità facendo entrare il manipolo in modalità di spegnimento.

5.4 L'inserto e la chiave Endo possono essere sterilizzati in autoclave ad alta temperatura (134°C) ed alta pressione (0.22MPa).

5.5 Indicazione di bassa tensione: Se lo schermo indica che è rimasta solo una sola tacca di carica, significa che la batteria sta per esaurirsi e dev'essere ricaricata al più presto.

6 Istruzioni per la ricarica

6.1 Per la ricarica, utilizzare sempre la base corrispondente a questa macchina: collegare l'alimentatore alla base di ricarica, quindi accendere l'apparecchio. Collocare infine l'unità principale (manipolo) sulla base di ricarica. Durante la carica, l'indicatore della batteria sullo schermo continuerà a lampeggiare. Quando l'indicatore della carica residua si stabilizzerà sull'ultima tacca (smettendo di girare/lampeggiare), significherà che la carica è terminata. In condizioni normali, la ricarica richiede circa 4 ore.

Quando completamente carica, la macchina può continuare a funzionare per 1 ora.

6.2 La batteria utilizzata in questo prodotto non ha "memoria" e può essere caricata in qualsiasi momento.

6.3 Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta, caricarlo per almeno 4 ore.

7 Precauzioni di sicurezza

7.1 Un inserto con logo "WOODPECKER" non può essere utilizzato su manipoli con il logo "DTE" e viceversa.

7.2 Mantenere la macchina pulita prima e dopo il funzionamento.

7.3 Gli operatori devono essere dotati di protezioni adeguate, come occhiali, maschere, ecc. per evitare infezioni incrociate durante le operazioni.

7.4 L'uso del prodotto deve essere conforme ai requisiti di normalizzazione per il funzionamento e alle norme pertinenti del dipartimento medico. L'uso è limitato a medici o tecnici addestrati.

7.5 L'inserto, la copertura protettiva in silicone e la chiave Endo devono essere sterilizzati prima di ogni trattamento.

7.6 Installare o rimuovere l'inserto solo durante in modalità di spegnimento.

- 7.7 L'inserto deve essere sempre avvitato saldamente prima dell'uso.
- 7.8 Durante il funzionamento, è necessario utilizzare acqua o liquidi per il raffreddamento. Ricordarsi che lo strumento per il gocciolamento deve essere isolato dalla terra.
- 7.9 Il danneggiamento o l'usura dell'inserto comporta una diminuzione dell'intensità delle vibrazioni. L'operatore deve provvedere alla sostituzione dell'inserto in base alla necessità.
- 7.10 Non torcere o lucidare l'inserto.
- 7.11 Non colpire o graffiare il manipolo.
- 7.12 Durante la ricarica con l'adattatore, mantenere il contatto con l'alloggiamento per almeno di 1 minuto.
- 7.13 Premere a lungo il pulsante di commutazione della modalità per far entrare il manipolo nella modalità di spegnimento dopo ogni trattamento.
- 7.14 La sostituzione delle batterie al litio da parte di personale non adeguatamente addestrato e la sostituzione non corretta delle batterie al litio potrebbe comportare un PERICOLO, pertanto si prega di contattare sempre i distributori locali per la sostituzione della batteria, qualora necessario.
- 7.15 La spina dell'adattatore può essere utilizzata per scollegarsi dall'alimentazione di rete. Non posizionare il dispositivo in modo da rendere difficile la disconnessione.
- 7.16 Woodpecker è specializzata nella produzione di strumenti medici. L'azienda è però responsabile della sicurezza solo alle seguenti condizioni:
- a) La manutenzione, la riparazione ed eventualmente la modifica vengono effettuate esclusivamente dal produttore o da rivenditori autorizzati.
 - b) I componenti utilizzati per l'assistenza sono originali "DTE" o "Woodpecker", operanti secondo le istruzioni e destinazioni d'uso.
- 7.17 La filettatura interna delle Tip-Endo ad ultrasuoni prodotta da altri fabbricanti potrebbe risultare grossolana o arrugginita e creare così problemi alla filettatura standard del manipolo. È facile creare rotture o sfilettature della maschiatura del manipolo, con conseguenti danni irreparabili. Utilizzare sempre inserti di marca "DTE o Woodpecker".
- 7.18 Attenzione ai pericoli derivanti da modifiche non autorizzate del dispositivo.

8 Controindicazioni del prodotto

- 8.1 Ai pazienti soggetti ad emofilia è vietato l'uso di questa apparecchiatura.
- 8.2 Ai pazienti con pacemaker cardiaco è vietato l'uso di questa apparecchiatura.

8.3 Ai dottori con pacemaker cardiaco è vietato l'uso di questa apparecchiatura.

8.4 Per pazienti affetti da altre patologie cardiache, donne in gravidanza e bambini il medico dovrà valutare con estrema cautela l'utilizzo o meno dell'apparecchiatura.

9 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Questo prodotto viene fornito non sterile; si prega di pulire, disinfettare e sterilizzare gli inserti, la chiave Endo e la guaina protettiva in silicone prima dell'uso. Le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione per inserti, chiave Endo e copertura protettiva in silicone sono le seguenti :

Se non diversamente specificato, di seguito in avanti saranno indicati come "prodotti".

Avvertenze

L'uso di detergenti e disinfettanti forti (pH alcalino >9 o acido <5) riduce la durata dei prodotti.

In questi casi, il produttore non si assume alcuna responsabilità.

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

Limiti

I prodotti sono stati progettati per un gran numero di cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati per la fabbricazione sono stati scelti di conseguenza. Tuttavia, ad ogni nuova preparazione all'uso, le sollecitazioni termiche e chimiche provocano l'invecchiamento dei prodotti. Il numero massimo di sterilizzazioni per gli inserti è di circa 300 cicli.

Per le chiavi è di 1000 cicli ed infine per la copertura protettiva in silicone è di 300.

9.1 Elaborazione iniziale

9.1.1 Principi di processo

È possibile effettuare una sterilizzazione efficace solo dopo aver completato una pulizia e disinfezione efficaci. Nell'ambito della vostra responsabilità per la sterilità dei prodotti durante l'uso, assicuratevi che per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzate solo apparecchiature sufficientemente convalidate, con procedure specifiche per il prodotto, e che i parametri convalidati vengano rispettati durante ogni ciclo.

Osservare inoltre le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese e le norme igieniche dell'ospedale o della clinica, in particolare per quanto riguarda i requisiti aggiuntivi per l'inattivazione dei prioni.

9.1.2 Trattamento post-operatorio

Il trattamento post-operatorio deve essere effettuato immediatamente, entro 30 minuti dal termine dell'intervento. Le fasi sono le seguenti:

1. Bagnare un panno morbido con acqua distillata o acqua deionizzata, quindi agire su tutte le superfici (inserti e manipolo) fino a quando le superfici dei componenti non risultano pulite;
2. Asciugare il prodotto con un panno pulito e morbido e riporlo in un vassoio pulito. Note:
 - a) L'acqua utilizzata deve essere pura, distillata o deionizzata.

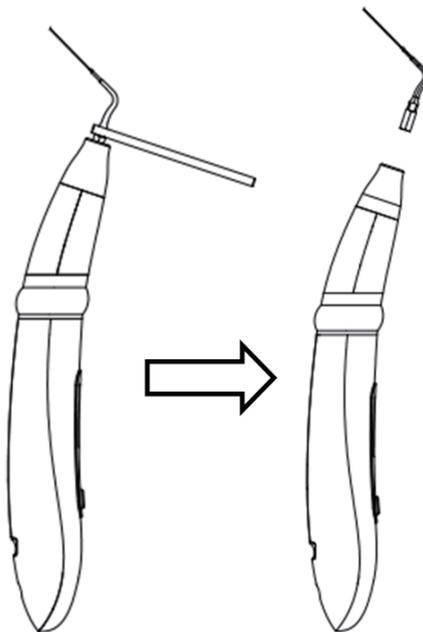
9.2 Preparazione prima della pulizia

Passi:

Strumenti: Chiave Endo, vassoio, spazzola morbida, panno morbido pulito e asciutto

1. Rimuovere l'inserto dal manipolo con la chiave Endo fornita da Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., quindi riporre lo stesso e la chiave in un vassoio pulito.
2. Rimuovere la copertura protettiva in silicone dal manipolo, quindi inserirla nel vassoio.
3. Rimuovere la guaina di isolamento monouso dal manipolo.

Fasi di smontaggio



9.3 Pulizia

La pulizia deve essere eseguita entro 24 ore dall'intervento.

La pulizia può essere suddivisa in pulizia automatica e pulizia manuale.

La pulizia automatica è preferibile se le condizioni lo consentono.

9.3.1 Pulizia automatizzata

- La validità del pulitore è comprovata dalla certificazione CE in conformità alla norma EN ISO 15883.
- Dovrebbe essere presente un connettore di lavaggio collegato alla cavità interna del prodotto.
- La procedura di pulizia deve risultare adatta al prodotto ed il periodo di irrigazione attuata dev'essere sufficiente.

Si raccomanda di utilizzare un termodisinfettore conforme alla norma EN ISO 15883.

Per la procedura specifica, consultare la sezione Disinfezione automatizzata nella prossima sezione "Disinfezione".

Note

- a) Il detergente utilizzato deve essere compatibile con il prodotto : si possono usare solo soluzioni appena preparate.
- b) Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45 °C, altrimenti si potrebbero solidificare le proteine, rendendo così difficile la pulizia.
- c) Dopo la pulizia, il residuo chimico deve essere conforme al test di citotossicità.

9.4 Disinfezione

La disinfezione deve essere eseguita entro 2 ore dalla fase di pulizia.

La disinfezione automatica è preferibile se le condizioni lo consentono.

9.4.1 Disinfezione automatizzata-Lavatrice-disinfettore

- La validità del termodisinfettore è comprovata dalla certificazione CE in conformità alla norma EN ISO 15883.
- Utilizzare la funzione di disinfezione ad alta temperatura. La temperatura non deve superare i 134°C e la disinfezione a questa temperatura non può superare i 20 minuti.
- Il ciclo di disinfezione è conforme al ciclo di disinfezione della norma EN ISO 15883.

Fasi di pulizia e disinfezione con l'utilizzo di un termodisinfettore

1. Posizionare con cura il prodotto nel cestello di disinfezione. Il fissaggio del prodotto è necessario solo quando il prodotto è rimovibile nel dispositivo. I prodotti non devono entrare in contatto tra loro.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma, rimuovere il prodotto dalla lavastumenti, ispezionare (fare

riferimento al capitolo "Ispezione e manutenzione") e imbustare (fare riferimento al capitolo "Imballaggio"). Se necessario, asciugare ripetutamente il prodotto (fare riferimento al capitolo "Asciugatura").

L'idoneità intrinseca del prodotto per un'efficace pulizia e disinfezione con le procedure di pulizia e disinfezione automatizzate di cui sopra è stata verificata da una struttura certificata. (Utilizzare il disinfettore per lavatrici G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh, (disinfezione termica) e il detergente neodisher MediZym (Dr. Weigert)).

Note

- a) Prima dell'uso, è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura per familiarizzare con il processo di disinfezione e le precauzioni corrispettive.
- b) Con questa apparecchiatura, pulizia, disinfezione e asciugatura saranno eseguite insieme.
- c) Pulizia: (c1) La procedura di pulizia deve essere adatta al prodotto da trattare. Il periodo di lavaggio deve essere sufficiente (5-10 minuti). Prelavaggio per 3 minuti, lavaggio per altri 5 minuti e risciacquo per due volte con ogni risciacquo della durata di 1 minuto. (c2) Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45 °C, altrimenti le proteine si solidificano e risultano difficili da rimuovere. (c3) La soluzione utilizzata è acqua fredda deionizzata. (c4) Durante l'uso del detergente, devono essere rispettati la concentrazione e il tempo indicati dal produttore. Il detergente utilizzato è il neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- d) Disinfezione: (d1) Per la disinfezione, la temperatura è di 93 °C, il tempo è di 5 minuti e $A0 > 3000$.
- e) Per tutte le fasi di risciacquo è possibile utilizzare solo acqua deionizzata con una quantità ridotta di microrganismi (< 10 ufc/ml). (Ad esempio, acqua deionizzata conforme alla Farmacopea Europea o alla Farmacopea degli Stati Uniti).
- f) Dopo la pulizia e la disinfezione, il residuo chimico deve essere conforme al test di citotossicità.
- g) L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata da un filtro HEPA.
- h) Riparare e ispezionare regolarmente il disinfettore.

9.5 Asciugatura

Se il processo di pulizia e disinfezione non dispone di una funzione di asciugatura automatica, procedere manualmente all'asciugatura a seguito di pulizia e disinfezione.

Metodi

1. Stendere della carta bianca pulita (panno bianco) su di un tavolo piano, appoggiare il prodotto sulla carta (panno bianco), quindi asciugare lo stesso utilizzando aria compressa secca filtrata (pressione massima 3 bar). Quando non viene “spruzzato” più alcun liquido sulla carta bianca (panno bianco), l'asciugatura del prodotto è completata.

2. Può anche essere essiccato direttamente in una cabina di essiccazione medica (o in un forno). La temperatura di asciugatura consigliata è di 80°C ~ 120°C ed il tempo di asciugatura deve essere nell'intorno dei 15 ~ 40 minuti.

Note

- a) L'asciugatura del prodotto deve avvenire in un luogo pulito.
- b) La temperatura di essiccazione non deve superare i 138 °C;
- c) Le attrezzature utilizzate devono essere ispezionate e sottoposte a regolare manutenzione.

9.6 Ispezione e manutenzione

In questo capitolo è controllato solo l'aspetto del prodotto.

9.6.1 Controllare il prodotto. Se dopo la pulizia/disinfezione il prodotto presenta ancora macchie visibili, è necessario ripetere l'intero processo di pulizia/disinfezione.

9.6.2 Controllare il prodotto. Se palesemente danneggiato, frantumato, corrosivo o piegato, bisogna procederé alla rottamazione e non deve continuare ad essere utilizzato.

9.6.3 Controllare il prodotto. Se gli accessori risultano danneggiati, sostituirli prima dell'uso. I nuovi accessori da sostituire devono essere puliti, disinfettati e asciugati.

9.6.4 Se il tempo di servizio (numero di volte) del prodotto raggiunge la durata di vita (numero di cicli) specificata, sostituirlo per tempo.

9.6.5 Se necessario, contattare il rivenditore locale per la sostituzione o la manutenzione.

Su richiesta, metteremo a disposizione schemi di circuito, elenchi di componenti, ecc. che aiuteranno i rivenditori local autorizzati a riparare il dispositivo.

9.7 Imballaggio

Imbustare il prodotto disinfettato e asciugato, confezionandolo rapidamente in una busta per la sterilizzazione medica (o in un supporto speciale, una scatola sterile).

Note

- a) Il rotolo per sigillatura utilizzato dev'essere conforme alla norma ISO 11607;
- b) Deve poter resistere a temperature elevate di 138 °C ed essere dotato di sufficiente

permeabilità al vapore;

- c) L'ambiente di confezionamento ed i relativi strumenti devono essere puliti regolarmente per garantire la pulizia e prevenzione all'introduzione di contaminanti;
- d) Evitare il contatto con parti di metalli diverse durante l'imballaggio.

9.8 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione, utilizzare esclusivamente le seguenti procedure di sterilizzazione a vapore (procedura a vuoto frazionato*); sono vietate altre procedure di sterilizzazione:

- Lo sterilizzatore a vapore è conforme alla norma EN13060 o è certificato secondo la norma EN 285 per la conformità alla norma EN ISO 17665;
- La temperatura massima di sterilizzazione è di 138 °C;
- Il tempo di sterilizzazione è di almeno 5 minuti a una temperatura di 134 °C.
- Prevedere un tempo di sterilizzazione massimo di 20 minuti a 134 °C.

La verifica dell'idoneità dei prodotti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata effettuata da un laboratorio di prova verificato (Utilizzando lo sterilizzatore a calore umido Systec DX-150 per ospedali di medie dimensioni, MMM GmbH, Eurofins Munich).

Note

- a) Solo i prodotti che sono stati efficacemente puliti e disinfettati possono essere sterilizzati;
- b) Prima di utilizzare lo sterilizzatore, leggere le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura e seguire le istruzioni d'uso e manutenzione.
- c) Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda e/o la sterilizzazione con radiazioni per evitare di danneggiare il prodotto;
- d) Per la sterilizzazione, utilizzare le procedure di sterilizzazione consigliate.

Si sconsiglia di sterilizzare con altre procedure di sterilizzazione quali ossido di etilene, formaldeide e sterilizzazione al plasma a bassa temperatura.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per le procedure non raccomandate. Se si utilizzano procedure di sterilizzazione non raccomandate, è necessario attenersi agli standard di efficacia correlati e verificarne l'idoneità e l'efficacia.

* Procedura di pre-vuoto frazionato = sterilizzazione a vapore con pre-vuoto ripetuto. La procedura utilizzata in questo caso consiste nell'eseguire la sterilizzazione a vapore attraverso la tecnica del triplo vuoto frazionato.

9.9 Stoccaggio

1. Conservare in un'atmosfera pulita, asciutta, ventilata, un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93% , una pressione atmosferica compresa tra 70KPa e 106KPa, ed una temperatura compresa tra -20°C e +55°C;
2. Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere confezionato in una busta per la sterilizzazione medica o in un contenitore ermetico pulito e conservato in un apposito armadietto. Il tempo di conservazione non deve superare i 7 giorni. In caso di superamento, il prodotto deve essere ricondizionato prima dell'uso.

Note

- a) L'ambiente di stoccaggio deve essere pulito e deve essere disinfettato regolarmente;
- b) Lo stoccaggio dei prodotti deve essere suddiviso in lotti e contrassegnato e registrato.

9.10 Trasporto

1. Evitare urti e vibrazioni eccessive durante il trasporto : maneggiare con cura;
2. Non bisogna mescolare o trasportare il prodotto con merci pericolose.
3. Evitare l'esposizione al sole, alla pioggia o alla neve durante il trasporto.

Le operazioni di pulizia e disinfezione del manipolo e della base sono le seguenti.

1 Elaborazione pre-operatoria

Prima di ogni utilizzo, il manipolo deve essere pulito e disinfettato.

Le fasi specifiche sono le seguenti:

Attenzione: Il manipolo non può essere pulito e disinfettato con apparecchiature automatiche. È necessario procedere alla pulizia e disinfezione manuale.

1.1 Fasi di pulizia manuale:

1. Bagnare completamente il panno morbido con acqua distillata o deionizzata, quindi strofinare tutte le superfici del manipolo fino a quando risulta esente da macchie.
2. Pulire la superficie del manipolo con un panno morbido e asciutto.
3. Ripetere i passaggi precedenti almeno 3 volte.

Nota:

- a) Per la pulizia utilizzare acqua distillata o deionizzata a temperatura ambiente.

1.2 Fasi di disinfezione manuale:

1. Immergere il panno morbido asciutto con il 75% di alcol
2. Pulire tutte le superfici del manipolo con un panno morbido bagnato per almeno 3 minuti.
3. Pulire la superficie del manipolo con un panno morbido e asciutto.

Nota:

- a) La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite entro 10 minuti prima dell'uso.
- b) Il disinfettante utilizzato deve essere usato immediatamente, non è consentita la formazione di schiuma.
- c) Oltre all'alcol al 75%, è possibile utilizzare disinfettanti senza residui, come il tedesco Oxytech, ma è necessario rispettare la concentrazione, la temperatura e il tempo indicati dal produttore del disinfettante.
- d) Dopo aver pulito e disinfettato il manipolo, è necessario installare una guaina di isolamento monouso prima dell'intervento operatorio. (Per informazioni dettagliate sull'installazione, consultare la sezione 4.1).

2 Elaborazione post-operatoria

Dopo ogni utilizzo, pulire e disinfettare il manipolo e la base entro 30 minuti. Le fasi specifiche sono le seguenti:

Strumenti: Panno morbido, vassoio

1. Rimuovere la copertura protettiva in silicone dal manipolo, collocarla in un vassoio pulito e quindi rimuovere la guaina di isolamento monouso dal manipolo.
2. Immergere il panno morbido in acqua distillata o deionizzata, quindi strofinare tutte le superfici dei componenti come manipolo, inserto, ecc. fino a quando la superficie del componente non risulta esente da macchie.
3. Rimuovere l'inserto dal manipolo e collocarlo su di un vassoio pulito.
4. Bagnare il panno morbido asciutto con il 75% di alcol, quindi strofinare tutte le superfici del manipolo per 3 minuti.
4. Riporre il manipolo nell'area di stoccaggio pulita.

Nota:

- a) Pulizia e la disinfezione devono essere eseguite entro 10 minuti dall'uso.
- b) Il disinfettante utilizzato deve essere utilizzato nell'immediato, non è ammessa la formazione di schiuma.
- c) Oltre all'alcol al 75%, è possibile utilizzare disinfettanti esenti da residui, come il tedesco Oxytech. E' necessario però rispettare la concentrazione, la temperatura e il tempo indicati dal produttore del disinfettante.

10 Manutenzione giornaliera

10.1 Questo prodotto non contiene parti di ricambio per l'autoriparazione.

La manutenzione della macchina deve essere eseguita da personale specializzato o da un'officina di manutenzione autorizzata.

10.2 Per questo prodotto, solo la chiave Endo, la copertura protettiva in silicone e gli inserti possono essere sterilizzati ad alta temperatura di 134°C e ad alta pressione di 0.22MPa.

Le altre parti possono essere pulite o sterilizzate con acqua o disinfettante, strofinandone la superficie. Non immergerli mai nella soluzione. Non utilizzare solventi volatili e diffusi per la pulizia, in quanto potrebbero causare lo sbiadimento del colore, con segni sul device.

10.3 Spegner l'interruttore di alimentazione e scollegare la spina quando il dispositivo non è in uso. Se l'apparecchio non viene utilizzato per molto tempo, è necessario collegarlo all'alimentazione per cinque minuti una volta al mese.

11 Risoluzione dei problemi

Guasto	Possibile causa	Soluzione
Nessuna indicazione visiva; Nessuna azione effettuata dal manipolo	La capacità residua della batteria di Endo 3 Ultrasonic Endo Activate Device è troppo bassa.	Collegare l'alimentatore per caricare la batteria (o sostituire la stessa).
	La batteria è danneggiata.	Sostituire la batteria.
	A causa di un continuo utilizzo (per lungo tempo), si è attivato il circuito di protezione termica.	Interrompere l'uso per alcuni minuti quindi il dispositivo riprenderà a funzionare normalmente.
	La batteria agli ioni di litio è in uno stato di "protezione", causato da cortocircuito dell'interfaccia di carica.	Collegare il dispositivo alla base di ricarica per caricarlo : il dispositivo riprenderà a funzionare normalmente.
	Endo 3 si è rotto/guastato.	Contattare il rivenditore locale o il produttore.
Gli inserti vibrano in modo anomalo	Malfunzionamento del manipolo	Inviare al reparto assistenza
Non carica dopo il collegamento dell'alimentatore	L'alimentazione non era ben collegata.	Estrarre e ricollegare
	L'alimentatore è rotto o le specifiche non corrispondono.	Sostituire la batteria se necessario
	Ci sono impurità sul pin/connettore	Utilizzare l'alcol etilico per pulire il

	della base di ricarica.	pin/connettore della base di ricarica.
La durata della batteria è molto breve, anche a seguito di ricarica.	La capacità della batteria si è ridotta nel tempo	Inviare al reparto manutenzione

12 Stoccaggio e trasporto

12.1 L'apparecchiatura deve essere maneggiata con attenzione e leggerezza. Assicurarsi che il device sia posizionato lontano da vibrazioni e conservato in un luogo fresco, asciutto e ventilato.

12.2 Non conservare la macchina insieme ad articoli velenosi, combustibili, caustici o esplosivi.

12.3 L'apparecchio deve essere conservato in un locale in cui l'umidità relativa risulti nel range di 10% ~ 93%, la pressione atmosferica risulti compresa tra 70kPa ~ 106kPa e la temperatura tra i -20°C ~ +55°C.

12.4 Durante il trasporto è necessario evitare urti e scosse eccessive.

Posare sempre l'apparecchio con delicatezza e attenzione.

12.5 Non trasportare insieme a merci pericolose.

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

13 Assistenza post-vendita

Dalla data di vendita, per errato funzionamento di questa macchina causato da problemi di qualità/produzione, la nostra azienda è responsabile della manutenzione durante il periodo di garanzia.

Il periodo di garanzia e si riferisce alla scheda di garanzia del prodotto.

14 Rappresentante autorizzato europeo



Med Net EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germania

15 Protezione ambientale

Il dispositivo non contiene ingredienti nocivi. Può essere maneggiato o distrutto in conformità alle normative locali vigenti.

16 Guida ai simboli



Data di produzione



0197 Prodotto con marchio CE



Parte applicata di tipo BF



Apparecchiature di classe II

IPX0 Attrezzature ordinarie

IPX1 Dispositivo antigoccia



Numero di serie



Utilizzato solo per interni



Produttore



Pulsante di commutazione della modalità



I prodotti sono conformi a Direttiva WEEE

DC 5.0V 5V - Corrente continua



Sterilizzabile fino alla temperatura specificata



Leggere le istruzioni per l'uso



Mantenere asciutto



Maneggiare con cura



Recupero



Non riutilizzare



Pulsante dell'interruttore ad anello



Limite di umidità per lo stoccaggio: 10% ~ 93%



Pressione atmosferica per lo stoccaggio: 70kPa-106kPa



Limite di temperatura per lo stoccaggio: -20°C ~ +55°C



Rappresentante autorizzato per la comunità europea

17 Compatibilità elettromagnetica

 **Attenzione:**

- 1) Senza accordo e l'autorizzazione di Woodpecker, la modifica privata del dispositivo può causare problemi di compatibilità elettromagnetica al dispositivo stesso o di altri dispositivi.
- 2) La progettazione ed il collaudo del dispositivo di Endo 3 è conforme alle relative norme di funzionamento della compatibilità elettromagnetica.

Nota: nel caso di un test elettrici con transitorio veloce, potrebbe verificarsi una situazione

in cui la potenza può non essere regolata a causa dell'interferenza del tasto a sfioramento. Questo non influisce sull'uscita dell'intera potenza ed è pienamente recuperabile al termine del test.

Per il medico esperto o i professionisti in grado di utilizzare il dispositivo, questo rischio è più che accettabile.

17.1 Componenti chiave della compatibilità elettromagnetica

I componenti chiave della compatibilità elettromagnetica di questo prodotto sono il cavo di alimentazione, la scheda elettronica e il chip IC.

L'uso o la sostituzione di accessori, cavi, trasduttori, ecc. che non siano di supporto, comporterà una significativa riduzione delle prestazioni di compatibilità elettromagnetica e di immunità. Non sostituire privatamente le parti della macchina.

17.2 Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo Endo Activate Endo 3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. I clienti o gli utenti del dispositivo Endo 3 devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF GB 4824	Gruppo 1	Endo 3 utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nei dispositivi elettronici vicini.
Emissioni condotte GB 4824	Classe B	
Emissioni armoniche GB 17625.1	Non applicabile	Endo 3 è adatto all'uso in ambienti domestici e in ambienti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione per l'alimentazione domestica.
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio GB 17625.2	Conformità	

17.3 Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo Endo 3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. I clienti o gli utenti del dispositivo Endo 3 devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
	60601		

Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Scarico dei contatti ±8kV Aria scarico	Scarica di contatto ±6kV ±8kV Scarico in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve raggiungere almeno il 30%.
Burst elettrici transitori veloci GB/T 17626.4	±2kV Per le linee di alimentazione ±1kV Per le linee di ingresso/uscita	±2kV Per le linee di alimentazione ±1kV Per il cavo di interconnessione	L'alimentazione di rete deve essere di qualità tale da poter essere utilizzata in ambienti commerciali o ospedalieri.
Impennata GB/T 17626.5	±1kV Da linea a linea ±2kV Linea verso terra	±1kV Da linea a linea	L'alimentazione di rete deve essere di qualità tale da poter essere utilizzata in ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. GB/T 17626.11	< 5% UT, > 95% di calo in UT) per 0.5 cerchi 40% UT, (60% di calo in UT) per 5 cerchi 70% UT, (30% di calo in UT) per 25 cerchi 5% UT, > 95% di calo in UT) per 5s	< 5% UT, (> 95% di calo in UT) per 0.5 cerchi 40% UT, (60% di calo in UT) per 5 cerchi 70% UT, (30% di calo in UT) per 25 cerchi < 5% UT, (> 95% di calo in UT) per 5s	L'alimentazione di rete deve essere di qualità tale da poter essere utilizzata in ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente del Endo 3 necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il Endo 3 con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di potenza (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	Il campo magnetico a frequenza di potenza deve essere a livelli caratteristici di un luogo utilizzato come ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: UT è la tensione di rete della corrente alternativa prima dell'applicazione del livello di prova.

17.4 Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica
Il dispositivo di attivazione Endo ad ultrasuoni Endo 3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. I clienti o gli utenti del dispositivo Endo 3 devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta GB/T 17626.6 RF irradiata GB/T 17626.3	3Vrms 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3Vrms 3V/m	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore alla distanza di separazione raccomandata da qualsiasi parte del dispositivo di attivazione Endo 3, compresi i cavi. La distanza di separazione deve essere calcolata in base alla formula corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = [3.5 / \sqrt{P}]$ $d = [3.5 / E_1] P^{1/2} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / E_1] P^{1/2} \quad 800 \text{ MHz a } 2.7 \text{ GHz}$ <p>P è la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W) fornita dal produttore del trasmettitore. d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Poiché l'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi è determinata da un'indagine elettromagnetica del sito^a, essa deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. In prossimità del dispositivo contrassegnato dai seguenti simboli possono verificarsi interferenze.</p> 

Nota 1: Per le frequenze di 80 MHz e 800 MHz, adottare la formula della gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione

elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e corpo umano.

a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche in AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo Endo 3 Ultrasonic Endo Activate supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il dispositivo Endo 3 Ultrasonic Endo Activate deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo di attivazione endoscopica a ultrasuoni Endo 3.

b) Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

17,5 Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Endo 3 .

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili ed Endo 3			
Il dispositivo Endo Activate ad ultrasuoni (Endo 3) è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. In base alla potenza massima del dispositivo di comunicazione, il cliente o l'utente del dispositivo Endo 3 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra il dispositivo di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitore) e il dispositivo Endo 3 raccomandata di seguito.			
Potenza massima nominale del trasmettitore/ W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore /m		
	Da 150kHz a 80MHz $d=[3.5/V_1] P^{1/2}$	Da 80MHz a 800MHz $d=[3.5/E_1] P^{1/2}$	Da 800MHz a 2,5GHz $d=[7/E_1] P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del			

trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le soluzioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e corpo umano.

Endo 3, Il dispositivo Endo Activate ad ultrasuoni, è stato testato in conformità a YY 0505-2012/IEC 60601-1-2-2014. Ciò non garantisce in alcun modo che il dispositivo non subisca interferenze elettromagnetiche.

Evitare di utilizzare il dispositivo in ambienti ad alta intensità elettromagnetica.

18 Dichiarazione

Woodpecker si riserva il diritto di modificare il design dell'apparecchiatura, gli accessori, le specifiche tecniche interne, e le istruzioni per l'uso in qualsiasi momento senza ulteriore preavviso.

Le immagini sono solo di riferimento.

I diritti di interpretazione appartengono a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Per ulteriori informazioni,
consultare il sito web Scan and
Login



DISTRIBUTORE UFFICIALE PER L'ITALIA :



CARLO E GIORGI

Via Tonale 1

20021 Baranzate - Milano

Tel 02 3561543

Fax 02 3561808



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Parco industriale dell'informazione, Guilin National High-Tech
Zona, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Cina

Tel:

Reparto vendite Europa: +86-773-5873196

Dipartimento vendite Nord/Sud America e Oceania: +86-773-5873198

Dip. vendite Asia e Africa: +86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecken.com, sales@glwoodpecken.com

Sito web: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germania

ZMN-SM-280 V1.0-20220622