97050834
rev.2
2019-09

CE
0051

Goldspeed EVO S1 / S1-L / M5-L / D1 / D1-L / R20-L / E4 / E16

IT

Sommario

1. IMPIEGO PREVISTO....3
2. AVVERTENZE IMPORTANTI....3
3. SIMBOLOGIA....4
4. CARATTERISTICHE TECNICHE....5
5. MONTAGGIO E SMONTAGGIO DEL MANIPOLO....5
6. MONTAGGIO DELLE FRESE....6
7. IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI DI FUNZIONAMENTO....6
8. DISPOSITIVO DI ILLUMINAZIONE....6
9. MANUTENZIONE....7
10. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE....8
11. RIPARAZIONI E REVISIONI....8
12. MODALITÀ DI IMPIEGO....9
13. CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO....9
14. CONDIZIONI AMBIENTALI AMMESSE PER TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO....9
15. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI....9
16. SMALTIMENTO....10
17. CONDIZIONI DI GARANZIA....10
18. FABBRICANTE....10

1. IMPIEGO PREVISTO

Dispositivo medico destinato all'uso professionale da parte dell'Odontoiatra, eventualmente assistito dal personale di studio da questi autorizzato.
Il dispositivo è destinato all'impiego su riuniti dentali conformi alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, conformi alla IEC 60601-1 (III ed.) ed installati in ambienti conformi alle normative vigenti per i locali ad uso medico e con impianto elettrico conforme alla normativa IEC 60364-7-710.

2. AVVERTENZE IMPORTANTI

Prima dell'uso si prescrive di leggere attentamente le istruzioni riportate in questo manuale. L'uso del dispositivo deve essere effettuato nel rispetto delle istruzioni fornite. Per la corretta interpretazione delle indicazioni di questo manuale fa fede la lingua italiana.

- Lo strumento è fornito allo stato non sterile. Prima dell'utilizzo provvedere all'adeguata pulizia e disinfezione. Se il dispositivo è sterilizzabile lubrificarlo prima di effettuare la sterilizzazione in autoclave.
- Strumento rotante ad alta velocità! Una pressione eccessiva può danneggiare il dente!
- Non collegare o scollegare il manipolo dal micromotore finché quest'ultimo non è completamente fermo!
- Raffreddare convenientemente il campo operatorio durante l'uso! Se il flusso di raffreddamento si interrompe arrestare immediatamente il manipolo!
- Azionare sempre il manipolo solo con una fresa inserita!
- Utilizzare esclusivamente frese (o altri utensili assimilabili) recanti il marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE, e successive modifiche ed integrazioni, realizzate con materiali biocompatibili in conformità alla norma ISO 10993-1 e con dimensioni conformi alla norme EN ISO 1797-1.
- Non utilizzare frese usurate o danneggiate! Manipolare le frese con cautela indossando guanti di protezione!
- Prima di ogni uso, verificare il corretto bloccaggio del manipolo sul micromotore e della fresa sul manipolo.
- Non superare la velocità prescritta dal costruttore della fresa!
- Il pulsante di bloccaggio della fresa si surriscalda se premuto durante il funzionamento del manipolo. Prestare la massima attenzione a non premerlo inavvertitamente contro la cavità orale del Paziente.
- In caso di visibili danneggiamenti, di emissione di rumori insoliti e/o vibrazioni, di riscaldamento anomalo o se la fresa non è tenuta ben ferma, non usare lo strumento: sospendere immediatamente il lavoro e rivolgersi all'Assistenza Tecnica autorizzata.
- Durante l'uso possono essere proiettati polveri e frammenti di materiali provenienti dal cavo orale del paziente o dallo stesso dispositivo (polveri organiche ed inorganiche, frammenti del dispositivo o delle sue punte, materiali biologici potenzialmente infetti).
  - Proteggere il paziente, quando possibile, mediante l'impiego della diga.
  - Istruire il paziente a respirare con il naso nei casi in cui la diga non sia applicabile.
  - Il personale medico deve indossare gli opportuni dispositivi di protezione personale.
- GOLDSPEED EVO R20-L: Il contrangolo può essere azionato con una coppia max. di 7,5Ncm (pericolo di danneggiamento dei componenti meccanici dello strumento)!
  Secondo IEC 60601-1 / UL 60601-1 il contrangolo non è idoneo per l'uso in ambienti soggetti a rischio di esplosione o per miscele soggette ad esplosione di anestetici con ossigeno o gas esilarante. L'utilizzo di dispositivi ad alimentazione elettrica può interferire con il funzionamento dei dispositivi attivi impiantabili come i pace-maker o altri dispositivi attivi. In caso di dubbi sul trattamento di pazienti portatori di tali dispositivi si consiglia di rivolgersi a esperti dei centri di cardiologia o altro centro medico competente.
- GOLDSPEED M5-L: Non superare la velocità di 200.000 rpm alla fresa. Se tale limite è superato, il manipolo può surriscaldarsi e danneggiare il paziente.
- GOLDSPEED EVO E16: Il contrangolo presenta un grado di efficienza decisamente superiore rispetto al precedente modello GOLDSPEED E16.
  ATTENZIONE: Se si utilizza questo manipolo su micromotori applicati a riuniti dove non è presente il modello EVO E16 nel database del menu endodonzia occorre selezionare il contrangolo E16 e ridurre la coppia. Ciò significa che per raggiungere i 5Ncm sullo strumento rotante, occorre impostare a display una coppia di 3,5 Ncm.
- Per un elenco dei rappresentanti autorizzati nelle varie nazioni consultare il sito internet del produttore.

Il Fabbricante non si considera responsabile agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se:

- Non sono rispettati i requisiti essenziali dell'ambiente, precisati nel manuale d'uso del riunito.
- Il montaggio, le aggiunte, le regolazioni, le tarature e le riparazioni non sono effettuate da personale tecnico autorizzato.
- Vengono effettuate modifiche, manomissioni, manutenzioni non corrette, utilizzati materiali di ricambio incompatibili e/o componentistica non originale.
- Il dispositivo non è utilizzato in conformità alle istruzioni d'impiego e per l'uso proprio del prodotto.

3. SIMBOLOGIA

	Simbolo per richiamare l'attenzione su ulteriori informazioni riportate sul manuale d'uso dell'apparecchiatura.
	Simbolo corrispondente a "PARTE APPLICATA DI TIPO B" secondo IEC 60601-1. Indica il grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti.
	Parte sterilizzabile in autoclave.
	Parte termodisinfettabile.
	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE "DISPOSITIVI MEDICI", e successive modifiche ed integrazioni. Ente notificato: IMQ spa.
	Simbolo per lo smaltimento ai sensi della Direttiva 2012/19/UE.
	Simbolo nazionale Ucraino di conformità.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	EVO S1	EVO S1-L	EVO M5-L	EVO R20-L	EVO E4	EVO E16	EVO D1	EVO D1-L
Rapporto di trasmissione	1:1	1:1	1:5	20:1	4:1	16:1	1:1	1:1
Raccordo lato motore	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Frese EN ISO 1797-1	Ø 2,35	Ø 2,35	Ø 1,6	Ø 2,35**	Ø 2,35	Ø 2,35	Ø 2,35	Ø 2,35
Lunghezza max frese (mm)	34	34	25	45***	22	22	50*	50*
Velocità max. di rotazione fresa	40.000	40.000	200.000	2.000	10.000 1.200(endo)	2.500 1.200(endo)	40.000	40.000
Fibra ottica	No	Sì	Sì	No Led con generatore interno	No	No	No	Sì
Coppia max. alla fresa (Ncm)	-	-	-	70** 105****	-	-	-	-
Rilevamento apicale integrato	No	No	No	No	Sì	No	No	No
Classificazione	IEC 60601-1 – IEC 60601-1-2 – IEC 62471 ISO 10993-1 - ISO 14457							

* vedi MONTAGGIO DELLE FRESE manipolo diritto.
** con coppia alla fresa >30 Ncm si devono usare strumenti con gambo rinforzato (>50 HRC, >520 HV) (pericolo deformazioni).
*** se si usano frese più lunghe, l'utilizzatore deve prestare attenzione a condizioni di impiego tali da non creare pericolo a se stesso, al paziente o a terzi.
**** se si utilizzano frese con esagono di trascinamento.

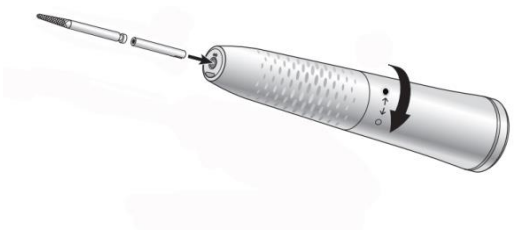
Il Fabbricante si impegna a fornire, dietro richiesta, schemi di circuiti, liste di parti componenti, istruzioni per tarature o altre informazioni che possono servire al personale tecnico autorizzato.
Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche in qualsiasi momento e senza preavviso.

5. MONTAGGIO E SMONTAGGIO DEL MANIPOLO

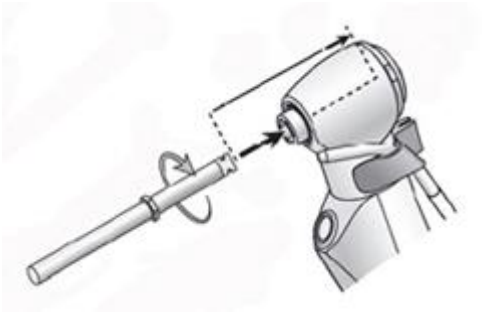
Manipoli senza fibra ottica.
Innestare il manipolo e spingerlo a fondo fino ad udire il click di aggancio.
Per staccarlo tirare assialmente.

Manipoli con fibra ottica.
Innestare il manipolo, allineare lo zoccolo sporgente dal manipolo con l'asola corrispondente sul micromotre e spingere a fondo fino ad udire il click di aggancio. Per staccare il manipolo, tirare assialmente.
ATTENZIONE! Non collegare o scollegare il manipolo dal micromotore finchè quest'ultimo non è completamente fermo!

6. MONTAGGIO DELLE FRESE



Manipolo diritto.
Ruotare la ghiera fino al click di arresto per estrarre la fresa (O), inserire la nuova fresa e riportare la ghiera in posizione di chiusura (●).
Non azionare il motore se la ghiera è in posizione di apertura (O).
* Sul manipolo diritto è possibile montare frese per contrangolo Ø 2,35. Inserire nel manipolo l'attacco della fresa (non fornito in dotazione) quindi inserire lo strumento rotante fino a farlo scattare in posizione.
L'attacco della fresa compensa la differenza di lunghezza.



Contrangoli.
È sufficiente una pressione del pollice al centro del pulsante sulla testina per permettere di sfilare la fresa e di inserirne una nuova.
Inserimento della fresa.
Frese Ø 2,35: tenendo premuto il pulsante inserire la fresa fino a battuta e ruotarla lentamente, tenendola premuta, finchè si avverte lo scatto di innesto; quindi rilasciare il pulsante.
Frese Ø 1,6: inserire la fresa fino a battuta tenendo premuto il pulsante, quindi rilasciarlo.
Il manipolo GOLDSPEED EVO R20-L può utilizzare frese con esagono di trascinamento ∅ 2,35 mm.

ATTENZIONE! Accertarsi che il gambo della fresa sia pulito.
Indossare guanti di protezione e, prima di utilizzare il manipolo, verificare che la fresa sia bene inserita, tirandola con
la mano.
Non utilizzare frese di lunghezza superiore a quella prescritta (vedi tabella dati tecnici)! È imperativo, per un corretto bloccaggio, inserire la fresa completamente, fino a battuta.
Non attivare il meccanismo di sblocco della fresa finchè essa non è completamente ferma per evitare gravi danneggiamenti!

7. IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI DI FUNZIONAMENTO

La regolazione della velocità, l'attivazione e regolazione dello spray o dell'illuminazione (se prevista) si ottengono agendo sui comandi del riunito. Fare riferimento al manuale di istruzioni del riunito per le impostazioni dei parametri di funzionamento.

8. DISPOSITIVO DI ILLUMINAZIONE

Nei modelli predisposti l'illuminazione del campo operatorio funziona in conformità con quanto previsto dal riunito su cui viene installato.
Fare riferimento al manuale utente del runito per il funzionamento del dispositivo di illuminazione.

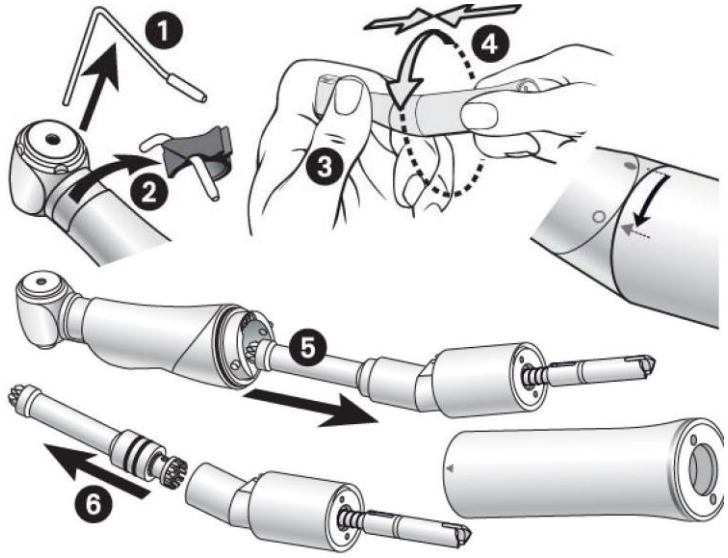
9. MANUTENZIONE

Il manipolo deve essere lubrificato almeno una volta al giorno e prima di ogni sterilizzazione in autoclave tramite l'apposito spray "DAILY OIL" utilizzando gli appositi adattatori. Seguire le istruzioni riportate sulla bomboletta, con l'accortezza di applicare lo spray in due brevi getti. Dopo la lubrificazione rimontare il manipolo sul micromotore e attivarlo fino ad espellere il lubrificante in eccesso (eseguire tale operazione con una fresa inserita in modo da evitare danni meccanici allo strumento), quindi asciugare l'esterno del dispositivo con garza o cotone. L'uso regolare dello spray lubrificante assicura la migliore condizione di funzionamento dello strumento.

Almeno una volta alla settimana lubrificare con grasso lubrificante siliconico S1 le guarnizioni "O-Rings" situate sull'attacco rapido.
Indossando guanti monouso, applicare un velo di grasso sui polpastrelli e lubrificare con le dita.

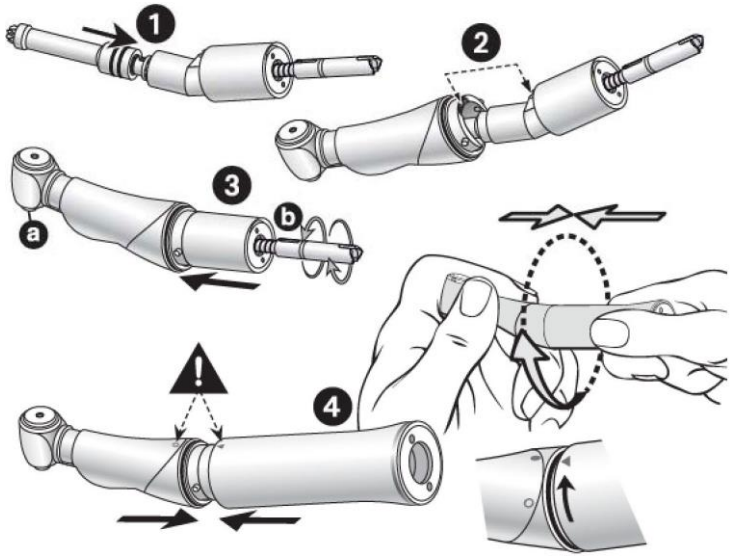
Qualora lo spray venga alimentato con liquidi potenzialmente incrostanti, si prescrive di risciacquare il circuito con acqua al termine dell'utilizzo.
Il fabbricante prescrive il controllo o la revisione del dispositivo da parte dell'assistenza autorizzata con cadenza annuale.
Dopo 3 anni dall'avvenuta installazione del manipolo si prescrive una sua revisione generale presso lo stabilimento del fabbricante.

Solo per GOLDSPEED EVO R20-L



Smontaggio del contrangolo.

1 Togliere la conduttura liquido di raffreddamento interno frese.
2 Togliere il clip spray.
3 Con una mano afferrare la testina del contrangolo.
4 Premere leggermente la guaina verso il gomito.
Contemporaneamente ruotare la guaina per separarla dal gomito.
5 Togliere il gomito dalla testina del contrangolo.
6 Sfilare l'ingranaggio medio dal gomito.



Rimontaggio del contrangolo.

1 Inserire l'ingranaggio medio nel gomito.
2 Far coincidere i contatti dorati sul gomito e sulla testina del contrangolo.
3 Inserire il gomito sulla testina del contrangolo.
Controllare che il sistema di serraggio (a) e l'albero (b) ruotino liberamente.
4 Inserire la guaina sulla testina del contrangolo.
Prestare attenzione ai simboli e ruotare fino al bloccaggio.

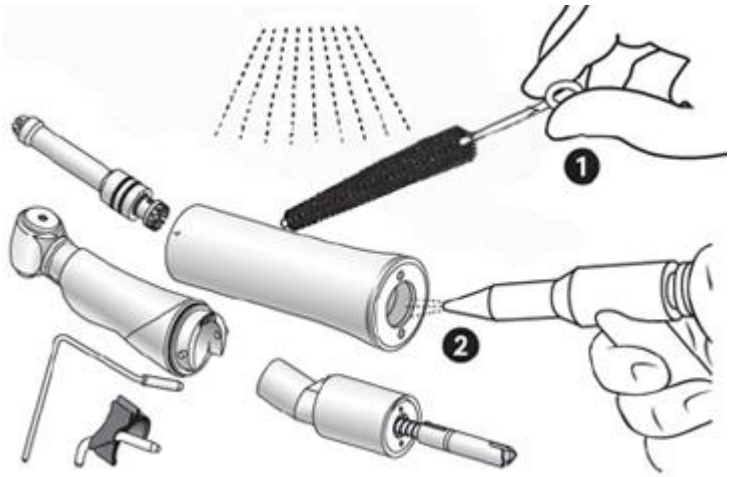
10. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Indossare guanti di protezione! Prima delle operazioni di igienizzazione togliere la fresa!
Staccare il manipolo dal micromotore. Per mantenere il livello di sicurezza igienica, al termine di ogni utilizzo ed entro breve tempo, pulire, disinfettare e sterilizzare il manipolo.
Per la pulizia e/o disinfezione esterna del manipolo utilizzare garza o cotone imbevuto di alcool etilico 70% v/v.
Non utilizzare strumenti appuntiti o affilati per la pulizia dei terminali delle fibre ottiche.
Pulire regolarmente, con l'apposito specillo, i fori di uscita dello spray.
Il manipolo può essere pulito e disinfettato in un termodisinfettore (attenersi alle indicazioni del produttore relative ad apparecchi, detergenti e detersivi).
Prima di ogni ciclo in autoclave è indispensabile lubrificare il manipolo utilizzando l'apposito spray lubrificante "DAILY OIL" e detergere i terminali delle fibre ottiche
Prima di procedere alla sterilizzazione rimontare il manipolo sul motore e attivarlo fino ad espellere il lubrificante in eccesso.
Asciugare l'esterno del manipolo con garza o cotone.
Per mantenere il livello di sicurezza igienica il manipolo deve essere sterilizzato in autoclave a vapore d'acqua max 135° C 220 kPa (2,2 bar) 5 minuti (testato 250 cicli - UNI-EN-ISO-14457) dopo l'uso su ciascun paziente.

- Non usare pulitrici a ultrasuoni.
- Non sterilizzare il dispositivo con sterilizzatrici a calore secco.
- Non lasciare il manipolo in autoclave al termine del ciclo.
- Controllare periodicamente l'autoclave secondo le prescrizioni del fabbricante.

Temperature di sterilizzazione oltre il limite indicato sul dispositivo possono danneggiare il manipolo.

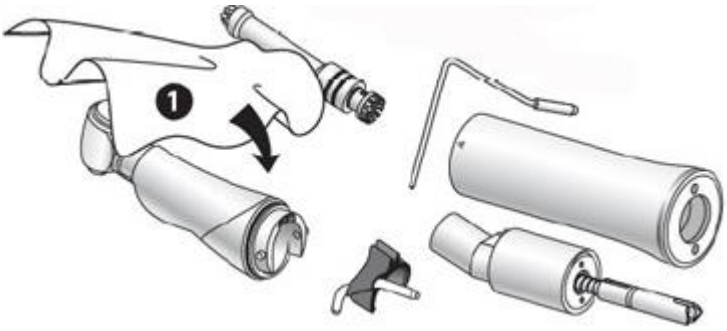
Solo per GOLDSPEED EVO R20-L



Detersione manuale interna ed esterna.

1 Sciacquare e spazzolare con acqua demineralizzata (<38° C).
2 Eliminare eventuali residui di liquido (panno assorbente, asciugare con un getto d'aria).

ATTENZIONE! Non immergere il manipolo / contrangolo in soluzione disinfettante o bagno ad ultrasuoni).



Disnfezione manuale.

1 Disinfezione con disinfettante, si raccomanda l'uso di salviette disinfettanti.
Utilizzare solo prodotti disinfettanti privi di cloro, certificati da istituti ufficialmente riconosciuti.
Attenersi alle indicazioni del produttore del disinfettante.

ATTENZIONE! Dopo la pulizia, la disinfezione e la lubrificazione manuale eseguire sempre la sterilizzazione (con strumento imbustato) in sterilizzatori a vapore di classe B o S (secondo EN 13060).

11. RIPARAZIONI E REVISIONI

L'installazione, le revisioni, le tarature e riparazioni del dispositivo devono essere effettuate da personale tecnico autorizzato dal fabbricante.

12. MODALITÀ DI IMPIEGO

Per tutti i manipoli è possibile una modalità di impiego continua, tranne che per il manipolo GOLDSPEED EVO R20-L, per cui è prescritta la seguente modalità intermittente:

Tipo di strumento	Funzionamento (minuti)	Pausa (minuti)
GOLDSPEED EVO R20-L	2	8

13. CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO

- Temperatura ambiente 10 ÷ 30 ° C
- Umidità relativa 15 ÷ 80 % (non condensante a +30° C)
- Pressione atmosferica 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

14. CONDIZIONI AMBIENTALI AMMESSE PER TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO

- Temperatura ambiente compresa tra -40 ÷ +70 ° C
- Umidità relativa 8 ÷ 80 % (non condensante a +40° C)
- Pressione atmosferica 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

15. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ANOMALIE	PROBABILI CAUSE	INTERVENTO SUGGERITO
Manipolo poco potente, diminuzione improvvisa di velocità	Mancanza di lubrificazione	Lubrificare a più riprese, intervallando brevi rotazioni
	Parti rotanti usurate	Rivolgersi all'assistenza tecnica
Manipolo molto rumoroso	Fresa incurvata o molto usurata	Inserire una fresa nuova
	Mancanza di lubrificazione	Lubrificare a più riprese, intervallando brevi rotazioni
	Parti rotanti usurate	Rivolgersi all'assistenza tecnica
Inserzione o disinserzione difettosa della fresa	Fresa di diametro non calibrato	Utilizzare solo frese di qualità (ISO 1797-1)
	Fresa usurata	Usare una fresa nuova
	Pulsante non premuto fondo	Premere il pulsante a fondo nel centro
	Pinza usurata	Rivolgersi all'assistenza tecnica
Difetti nell'erogazione dello spray		Staccare il manipolo, indirizzare il cordone verso la bacinella, controllare che aria e acqua fuoriescano. N. B.: il regolatore della acqua dev'essere aperto.
	Ugelli ostruiti	Pulire il manipolo e usare l'apposito filo d'acciaio di corredo con molta cura per non ovalizzare gli ugelli.
Mancanza di illuminazione	Sorgente luminosa del micromotore danneggiata	Sostituire la sorgente luminosa dove possibile o rivolgersi all'assistenza tecnica
	Manipolo non innestato sul micromotore correttamente	Innestare correttamente il manipolo
	Regolatore di intensità luminosa al minimo	Regolare il comando sulla tavoletta
Perdita d'acqua	Guarnizioni O Rings dell'attacco sul micromotore usurate	Sostituire le guarnizioni e lubrificarle

16. SMALTIMENTO

Lo smaltimento del dispositivo dovrà essere effettuato nel rispetto delle normative vigenti per le apparecchiature elettriche ed elettroniche, secondo le singole legislazioni nazionali.
I materiali impiegati per la costruzione non presentano pericoli al contatto e all'esposizione per gli esseri umani e per gli animali.

17. CONDIZIONI DI GARANZIA

Il fabbricante concede all'utilizzatore una garanzia di 24 mesi, a partire dalla data di installazione, a copertura di tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione.

In caso di reclami giustificati il fabbricante o il Centro Riparazioni Autorizzato procedono alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto.

Per poter usufruire della riparazione o della sostituzione gratuita è condizione indispensabile l'invio, insieme al dispositivo, del documento comprovante l'acquisto dello stesso da parte dell'utilizzatore, ove siano chiaramente leggibili il riferimento del prodotto, il numero di matricola e la data di acquisto.

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili ad interventi inadatti o modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati dal fabbricante ovvero se vengono utilizzati materiali di ricambio e componenti non originali.
Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo di qualsiasi origine esso sia, in particolare le richieste di risarcimento danni e interessi.

Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti:

- Da eccessiva usura.
- Dal montaggio dello strumento su dispositivo non conforme alla normativa CE.
- Da manomissioni improprie e da manutenzioni eseguite da personale non autorizzato.
- Dall'uso di accessori e ricambi non originali.
- Dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione, da uso improprio del prodotto.
- Da influssi chimici, elettrici o elettronici insoliti.
- Da collegamenti errati (aria, acqua, elettricità).

La garanzia non copre i conduttori come le "fibre ottiche" flessibili nonché tutti gli elementi realizzati in materiale sintetico.

18. FABBRICANTE

Fabbricato da:
CEFLA s.c.
Sede Legale ed Amministrativa
Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italy
Tel. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344
Stabilimento
Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italy
Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555