97050848
rev.2
2019-09

CE
0051

Silent Power Evo 2 / 2L / 4L / 4L-K / Miniature / Miniature K

IT

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

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.

- Il dispositivo non è adatto ad un impiego in presenza di miscele di anestetico infiammabile e ossigeno o protossido d'azoto.
- 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.
- 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.
- 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.
- Raffreddare adeguatamente il campo operatorio durante l'uso.
- In caso di visibili danneggiamenti, emissione di insoliti rumori e/o vibrazioni o se si avvertono temperature eccessive non usare il dispositivo e rivolgersi all'assistenza tecnica autorizzata.
- Prima dell'uso, verificare il corretto bloccaggio delle frese. Se la fresa non si innesta correttamente NON utilizzare lo strumento.
- Usare unicamente frese con il diametro del gambo standard (1,590 ÷ 1,600 - ISO 1797-1).
- Non utilizzare frese usurate o danneggiate. Manipolare le frese con cautela indossando guanti di protezione.
- Il pulsante di bloccaggio della fresa si surriscalda se premuto durante il funzionamento della turbina.
- Prestare la massima attenzione a non premerlo inavvertitamente all'interno della cavità orale del paziente.
- Utilizzare esclusivamente frese 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.
- Utilizzare esclusivamente ricambi e accessori originali oppure espressamente autorizzati dal fabbricante.
- Accertarsi che durante il funzionamento sia presente il flusso di raffreddamento del campo operatorio. In assenza di raffreddamento sospendere l'uso del dispositivo e rivolgersi all'assistenza tecnica autorizzata.
- Radiazione LED: non fissare il fascio ad occhio nudo nè guardare direttamente con strumenti ottici.

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.
	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

	Silent Power EVO 4L / 4L-K	**Silent Power EVO Miniature / Miniature K**	**Silent Power EVO 2 Silent Power EVO 2L**
Velocità Nominale	350.000 giri/min	400.000 giri/min	350.000 giri/min
Pressione aria (al manipolo)	270 ÷ 280 kPa (2.7 ÷ 2.8 bar)	280 ÷ 290 kPa (2.8 ÷ 2.98 bar)	260 ÷ 270 kPa (2.6 ÷ 2.7 bar)
Consumo d'aria	48 ÷ 51 l/min	44 ÷ 47 l/min	48 ÷ 51 l/min
Pressione acqua spray	250 ± 20 kPa (2,5 ± 0,2 bar)		
Diametro del gambo fresa	1.590 ÷ 1.600 mm (ISO 1797-1)		
Diametro massimo fresa	2 mm		
Lunghezza massima fresa	26 mm	19 mm	26 mm
Lunghezza minima di bloccaggio fresa	11.7 mm	11.2 mm	11.7 mm
Classificazione	Classe IIa (Direttiva 93/42 CEE, e successive modifiche ed integrazioni) Classe II tipo B (IEC 60601-1)		
Illuminazione LED (se presente)	3500 K - 20000 mlm		
Norme applicabili	IEC 60601-1 – IEC 60601-1-2 – IEC 62471 ISO 10993-1 – ISO 14457		
Livello medio rumore	57 dB(A)		
Ugelli Spray	4 + 4	3	2 + 2
Attacco rapido	-	-	-
Peso	65 g	65 g	55 g (2) 59 g (2L)

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. COLLEGAMENTO AL CORDONE DI ALIMENTAZIONE

1) **Silent Power EVO 2 e 2L**
Posizionare la turbina sul cordone (UNI EN ISO 9168) e avvitare a fondo la ghiera.

2) **Silent Power EVO 4L / 4L-K / Miniature / Miniature K**
Le turbine Silent Power EVO, Miniature e 4L devono essere collegate al cordone tramite raccordo rapido Ceramic Freedom.

La turbina Silent Power EVO 4L-K e Miniature K dev'essere collegata al cordone tramite raccordo rapido Multiflex Lux®.
Posizionare il raccordo rapido sul cordone e avvitare a fondo la ghiera.
Lubrificare gli "O-Rings" con il lubrificante al silicone "S1" e inserire la turbina fino ad udire il "click" di aggancio.
Per staccare il dispositivo dall'attacco esercitare una leggera trazione.

6. MONTAGGIO DELLE FRESE

E' sufficiente una pressione al centro del pulsante sulla testina per permettere l'inserimento e il disinserimento delle frese. Lasciando il pulsante la fresa viene bloccata. Verificare accuratamente che la fresa risulti completamente inserita e bloccata, tirandola con due dita. Non premere sul meccanismo di sblocco della fresa se la turbina non è completamente ferma per evitare di danneggiare il meccanismo di blocco della fresa.

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

La turbina deve essere lubrificata 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 la turbina sul cordone e attivarla 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.

10. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Prima delle operazioni di igienizzazione staccare la fresa dalla turbina e la turbina dal cordone.
Per mantenere il livello di sicurezza igienica, al termine di ogni utilizzo ed entro breve tempo, pulire, disinfettare e sterilizzare la turbina.
Pulire gli ugelli dello spray sia utilizzando l'apposito filo di acciaio fornito a corredo, sia insufflando aria per mezzo della siringa.

Per la pulizia e/o disinfezione esterna utilizzare garza o cotone imbevuto di alcool etilico 70% v/v.
Sterilizzare in autoclave a vapore max 135 ° C 220 kPa (2,2 bar) 5 minuti (testato 250 cicli – EN ISO 14457).

Prima di ogni ciclo in autoclave è indispensabile lubrificare la turbina utilizzando l'apposito spray lubrificante "DAILY OIL", applicandone due brevi getti. Rimontare la turbina sul cordone e attivarla fino ad espellere il lubrificante in eccesso. Asciugare l'esterno della turbina con garza o cotone e rimuovere l'attacco rapido, se presente, prima di procedere alla sterilizzazione.

- Non sterilizzare l'attacco rapido.
- Non usare pulitrici a ultrasuoni.
- Non immergere la turbina in liquidi disinfettanti o sterilizzanti.
- Non sterilizzare il dispositivo con sterilizzatrici a calore secco.
- Non lasciare la turbina in autoclave al termine del ciclo.

- Controllare periodicamente l’autoclave secondo le prescrizioni del fabbricante.
  Temperature di sterilizzazione oltre il limite indicato possono danneggiare il dispositivo.

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

La modalità di impiego del dispositivo è intermittente. Il ciclo di funzionamento previsto rispetta i seguenti tempi:

Tipo di strumento	Funzionamento (minuti)	Pausa (minuti)
Silent Power EVO 2	5	5
Silent Power EVO 2L	5	5
Silent Power EVO 4L / 4L-K	5	5
Silent Power EVO Miniature	5	5
Silent Power EVO Miniature K	5	5

13. CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO

- Temperatura ambiente 10 ÷ 40 ° C
- Umidità relativa 30 ÷ 75 %
- Pressione atmosferica 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

14. CONDIZIONI AMBIENTALI AMMESSE PER TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO

- Temperatura ambiente compresa tra -20 ÷ +70 ° C
- Umidità relativa 10 ÷ 100 %
- Pressione atmosferica 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

15. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ANOMALIE	PROBABILI CAUSE	INTERVENTO SUGGERITO
Turbina poco potente, diminuzione improvvisa di velocità.	Pressione aria non regolare.	Verificare e, se è il caso, regolare il valore di pressione.
	Perdite d'aria all'attacco cordone.	Serrare la ghiera di collegamento o sostituire la guarnizione se danneggiata.
	Condotti strozzati nel cordone.	Controllare il cordone e, se è il caso, sostituirlo.
	Mancanza di lubrificazione.	Lubrificare a più riprese, intervallando brevi funzionamenti.
	Cuscinetti danneggiati.	Richiedere assistenza tecnica.
Turbina molto rumorosa.	Fresa incurvata o molto usurata.	Sostituire la fresa.
	Cuscinetti in panne.	Richiedere assistenza tecnica.
Inserzione o disinserzione difettosa della fresa.	Pulsante non premuto a fondo.	Premere il pulsante a fondo nel centro.
	Fresa con diametro fuori tolleranza.	Utilizzare solo frese di qualità conformi alla norma ISO 1794-I.
	Fresa incurvata o molto usurata.	Sostituire la fresa.
	Pinza usurata.	Richiedere assistenza tecnica.
Difetti nell'erogazione dello spray.	Regolatori flusso aria o acqua chiusi.	Verificare le regolazioni dei flussi.
	Ugelli ostruiti.	Pulire gli ugelli della turbina usando l'apposito filo d'acciaio fornito a corredo, usando molta cura per evitare di deformare gli ugelli.
Mancanza di illuminazione.	Intensità luminosa al minimo.	Verificare i controlli di accensione sul riunito.
	Dispositivo di illuminazione guasto.	Richiedere assistenza tecnica.
Perdite d'acqua.	Attacco cordone danneggiato.	Serrare a fondo la ghiera.
	Guarnizioni danneggiate od 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 12 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