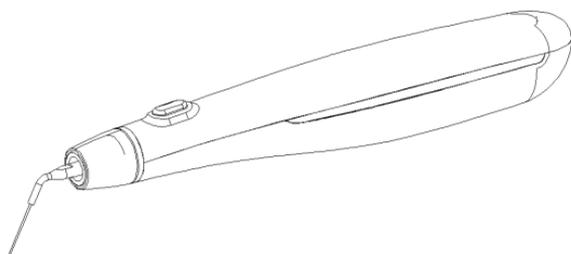


Dispositivo di attivazione endogena a ultrasuoni

Modello: Actor I Pro

Manuale d'uso



Vi ringraziamo per aver scelto il dispositivo di attivazione endogena a ultrasuoni di Bondent.

- Per sfruttare appieno le funzioni di questo dispositivo, per utilizzarlo e mantenerlo in funzione in modo corretto e sicuro, si prega di leggere attentamente il presente Manuale d'uso prima di utilizzarlo e di conservarlo per poterlo consultare in qualsiasi momento.

Classificazione del livello di sicurezza del dispositivo:

- Classificazione del tipo di protezione dalle scosse elettriche: Classe II
- Classificazione del livello di protezione dalle scosse elettriche: Classe B
- Classificazione del livello di prevenzione dell'ingresso di liquidi: IPX0 (dispositivo), IPX6 (pedale wireless - opzionale)
- Metodo di sterilizzazione o disinfezione: fare riferimento alla sezione pulizia e disinfezione.
- Classificato in base al livello di sicurezza nel caso di utilizzo del prodotto con gas anestetico infiammabile miscelato con aria o gas anestetico infiammabile miscelato con ossigeno o protossido di azoto: non utilizzare in caso di utilizzo del prodotto con gas anestetico infiammabile miscelato con aria o gas anestetico infiammabile miscelato con ossigeno o protossido di azoto.
- Modalità di funzionamento: funzionamento continuo

Contenuti

1. Introduzione al prodotto	4
1.1 Breve introduzione	4
1.2 Modello	4
1.3 Ambito di applicazione	4
1.4 Controindicazioni	4
1.5 Precauzioni per l'uso	4
2. Configurazione del prodotto	6
2.1 Struttura esterna del telaio principale del prodotto	6
2.2 Accessori principali del prodotto.....	6
2.3 Elenco degli accessori	7
3. Interfaccia utente.....	7
4. Installazione del prodotto	10
4.1 Installazione della custodia in silicone	10
4.2 Installazione del puntale di lavoro	10
4.3 Rimozione della punta di lavoro	10
5. Utilizzo del prodotto	12
5.1 Operazione	12
5.2 Ricarica.....	13
5.3 Controllo della connessione wireless.....	15
6. Risoluzione dei problemi	16
7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	17
8. Stoccaggio, manutenzione e trasporto	22
8.1 Conservazione.....	22
8.2 Manutenzione.....	22
8.3 Trasporto	22
9. Parametri tecnici	23
10. Descrizione dei simboli	24
11. Protezione dell'ambiente	24
12. Servizio post vendita	24
13. Dichiarazione EMC.....	25

1. Introduzione al prodotto

1.1 Breve introduzione

Il dispositivo di attivazione endocanalare a ultrasuoni Actor I pro è un dispositivo ausiliario per l'esecuzione del trattamento canalare da parte dei dentisti. Viene utilizzato principalmente per attivare le soluzioni per il lavaggio canalare permettendo una pulizia più efficace del canale radicolare con l'aiuto della cavitazione a ultrasuoni.

Le caratteristiche di questo dispositivo sono le seguenti:

- a) Il processo di lavoro di questo dispositivo è sotto il controllo completamente automatico del microchip, che è comodo e semplice da usare;
- b) L'ampiezza della vibrazione della punta può essere regolata in modo da non danneggiare il canale radicolare e la sua frequenza può essere regolata dinamicamente per garantire l'efficienza della pulizia;
- c) La punta di lavoro, la custodia in silicone e la chiave possono essere sterilizzate ad alta temperatura e ad alta pressione.
- d) Questo dispositivo ha l'illuminazione integrata.

1.2 Modello

Actor I pro

1.3 Ambito di applicazione

Uso previsto: per l'attivazione dei liquidi canalari.

Utilizzatore: dentisti

Luogo di utilizzo: ospedale o clinica dentale o studi dentistici privati

1.4 Controindicazioni

- a) È controindicato agli emofiliaci, ai pazienti con pacemaker cardiaco o impianto cocleare e ai medici;
- b) Deve essere usato con cautela nei pazienti con malattie cardiache, nelle donne in gravidanza e nei bambini piccoli.

1.5 Precauzioni per l'uso

Prima dell'uso, leggere attentamente il presente manuale d'uso.

- Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei seguenti fattori ambientali:
- 1) Nelle vicinanze sono presenti trasmettitori di radiofrequenza portatili o mobili.
 - 2) Le interferenze elettromagnetiche possono causare un funzionamento anomalo del dispositivo.
- Come tutti i dispositivi elettronici, questo dispositivo presenta interferenze elettromagnetiche e non deve essere utilizzato su pazienti con pacemaker cardiaco.
 - Durante il funzionamento e la pulizia, prestare attenzione alla direzione e alla posizione della punta di lavoro, in modo da non ferire il paziente e l'operatore.
 - Si prega di controllare accuratamente se si verificano allentamenti, rumori o riscaldamento sulla punta di lavoro. In caso di fenomeni anomali, interrompere l'uso e contattare il rivenditore, il distributore o il produttore locale.
 - Attenzione alle collisioni, soprattutto alle cadute.
 - Quando la punta di lavoro e la custodia in silicone devono essere rimosse, spegnere il dispositivo. Evitare di toccare accidentalmente l'interruttore sull'impugnatura, con conseguente avvio accidentale e lesioni al corpo umano.
 - Quando la batteria sullo schermo lampeggia, c a r i c a r l a tempestivamente. Per la ricarica, utilizzare l'adattatore di corrente originale.
 - Utilizzare gli accessori originali. Gli accessori di altri produttori possono rendere il dispositivo inutilizzabile o danneggiarlo.
 - Si prega di non smontare e riparare questo dispositivo senza autorizzazione, altrimenti potrebbe perdere automaticamente la qualifica di garanzia.
 - Non collocare il dispositivo in un luogo umido o a contatto con liquidi.
 - Non esporre il dispositivo a fonti di calore dirette o indirette. Il dispositivo deve essere utilizzato e conservato in un ambiente sicuro.
 - Quando il dispositivo è in uso (compresa la ricarica), non collocarlo in una posizione in cui sia difficile scollegare l'alimentazione.

2. Configurazione del prodotto

2.1 Struttura esterna del telaio principale del prodotto



2.2 Accessori principali del prodotto



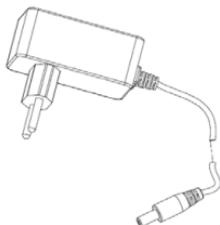
Punta di lavoro



Chiave



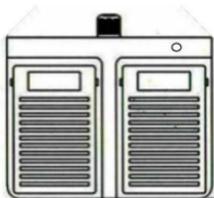
Cappuccio di protezione in silicone



Adattatore di alimentazione



Base di ricarica



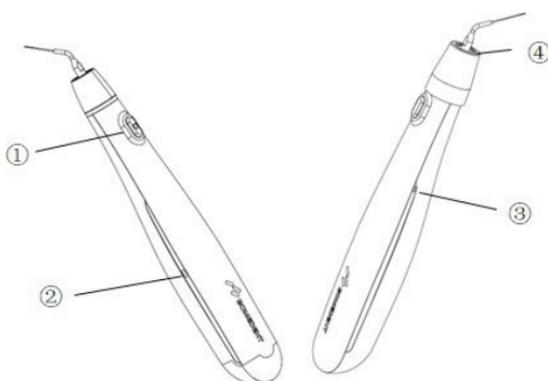
Pedale wireless (opzionale)

2.3 Elenco degli accessori

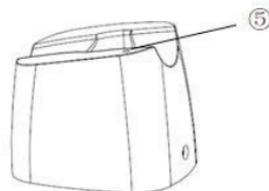
Componenti	Tipo	Nr.
Telaio principale	Actor 1 pro	1
Suggerimento di lavoro	BMWT0001 (2002/21)	3
	BMWT0002 (2502/18)	3
Chiave	BMWH0001	1
Cappuccio di protezione	BMSC0002	3
Adattatore di alimentazione	UES06WNCP-050100SPA	1
Base di ricarica	BMCB0002	1
Pedale wireless (opzionale)	iPedale	

Per la configurazione del dispositivo, consultare l'elenco degli imballaggi.

3. Interfaccia utente



- ① : pulsante di accensione con indicatore luminoso di alimentazione incorporato
- ② : spia di alimentazione della batteria e spia di carica
- ③ : pulsante bluetooth con indicatore luminoso bluetooth integrato
- ④ : luce illuminante
- ⑤ : Spia di carica sulla base di ricarica



Pulsante di accensione ①:

- **Accensione:** quando il dispositivo è spento, tenere premuto il pulsante di accensione per 1 secondo; il dispositivo entrerà nello stato di standby con la suoneria;

- **Spegnimento:** in stato di standby, tenere premuto il pulsante di accensione per 1 secondo e il dispositivo si spegnerà con una suoneria.
- **Funzionamento e arresto:** nello stato di standby, premere il pulsante di accensione per 0,1 secondi; il dispositivo entrerà nello stato di funzionamento e inizierà a vibrare. Premere il pulsante di accensione di nuovo per arrestarlo.
- **Impostazione della potenza:** tenere premuto il pulsante dell'interruttore per 1 secondo nello stato di funzionamento per passare dalla potenza "alta" alla potenza "bassa".
- **Pulsante di alimentazione:**
 - In condizioni di potenza "elevata": la spia di potenza è sempre verde;
 - In condizioni di bassa potenza: la spia di alimentazione lampeggia in verde.

Spia della batteria ②

- Blu: significa che la carica della batteria è superiore al 50%;
- Giallo: significa che la carica della batteria è compresa tra il 10% e il 50%;
- Lampeggiante in giallo: significa che la carica della batteria è inferiore al 10% e che la batteria deve essere ricaricata in tempo;
- Verde: quando la luce verde è sempre accesa, indica che il dispositivo è in fase di ricarica. Quando il dispositivo è completamente carico, la luce verde si spegne automaticamente.

Pulsante Bluetooth ③

- **Accendere il bluetooth:** quando il pedale wireless (quest'ultimo, venduto singolarmente) e il dispositivo sono in stato di standby, premere prima un pulsante qualsiasi del pedale wireless, quindi premere il pulsante bluetooth ③ per aprire il bluetooth e accoppiare i due dispositivi.
- **Spegnere il bluetooth:** quando il bluetooth è acceso, premere il pulsante bluetooth ③ per spegnerlo;
- **Spia Bluetooth:**
 - La spia è sempre accesa in blu: significa che il bluetooth è stato attivato, ma il dispositivo non è collegato al pedale wireless;
 - La spia lampeggia in blu: significa che il dispositivo è stato collegato al pedale wireless e che possono comunicare normalmente;
 - La spia è spenta: il Bluetooth non è acceso.

Luce di illuminazione ④

- Questa luce è sempre accesa quando il dispositivo è in funzione.

Indicatore luminoso di ricarica sulla base di ricarica ⑤

- Quando la base di ricarica è accesa, la spia di carica sulla base di ricarica è sempre accesa e di colore verde;
- Quando il dispositivo viene posizionato sulla base di ricarica per essere ricaricato: la spia di ricarica sulla base di ricarica diventa blu.

4. Installazione del prodotto

4.1 Installazione del cappuccio di protezione

Inserire il cappuccio di protezione in silicone sulla testa e installarla delicatamente.

4.2 Installazione delle punte di lavoro

Allineare la filettatura della punta di lavoro con il perno sul dispositivo, inserirli insieme per assicurarsi che la filettatura combaci correttamente e ruotare delicatamente in senso orario.

Allineare la chiave con la fessura della punta di lavoro, ruotare la chiave in senso orario e applicare lentamente forza fino a stringere la punta di lavoro.

Dopo il fissaggio della punta di lavoro, una deviazione di 10° è normale.



Attenzione:

- Quando si installa il puntale di lavoro, assicurarsi che il dispositivo sia spento;
- Quando la punta di lavoro è installata sul dispositivo, non deve allentarsi o cadere.
- Prima di inserire la punta di lavoro, controllare l'interfaccia di montaggio tra la punta di lavoro e il telaio principale. Non utilizzare la punta o il dispositivo danneggiati;
- Se la punta di lavoro non è installata saldamente, può provocare una rotazione imprevedibile o la punta di lavoro potrebbe staccarsi e persino ferire il paziente.
- Utilizzare la punta di lavoro originale;
- La punta di lavoro non è stata disinfettata e sterilizzata prima di lasciare la fabbrica. Si prega di utilizzarla dopo la sterilizzazione;
- Dopo ogni trattamento, la punta di lavoro deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata.

4.3 Rimozione della punta di lavoro

Allineare la chiave alla fessura della punta di lavoro, ruotare la chiave in senso antiorario per allentare la punta di lavoro e continuare a ruotare la chiave finché la punta di lavoro non fuoriesce.



Attenzione:

Il numero di utilizzi della punta di lavoro non deve superare i 20 interventi, prendendo come riferimento il numero di 2 canali radicolari per intervento.



Attenzione:

- Quando si installa o si rimuove la punta di lavoro, fare attenzione a non ferirsi il dito;
- Quando si installa o si rimuove il puntale di lavoro, assicurarsi che il dispositivo non sia in funzione.

5. Utilizzo del prodotto

5.1 Funzionamento

Avviare il dispositivo: tenere premuto il pulsante di accensione per 1 secondo, il dispositivo si avvia e passa allo stato di standby.

Funzionamento del dispositivo: in stato di standby, premere il pulsante di accensione per far funzionare il dispositivo; la spia di alimentazione è accesa (verde), la luce di illuminazione si apre e la punta di lavoro inizia a vibrare.



Attenzione:

- Una volta avviato il dispositivo, non toccare la punta di lavoro per evitare lesioni;
- Non utilizzare il dispositivo senza il liquido di lavaggio nel canale radicolare. Assicurarsi che nel canale radicolare sia presente una quantità sufficiente di liquido di lavaggio per il raffreddamento durante l'uso del dispositivo;



Attenzione:

- Tenere premuto per 30-60 secondi alla volta per un migliore effetto pulente.

Alternare gli stati di funzionamento "alta/bassa potenza": nello stato di funzionamento del dispositivo, tenere premuto il pulsante di accensione per 1 secondo per passare da alta a bassa potenza. Nello stato di funzionamento "alta" potenza, la spia di alimentazione è sempre verde; nello stato di funzionamento "bassa" potenza, la spia di alimentazione lampeggia di luce verde.

Arresto del funzionamento: quando si preme il pulsante di accensione durante lo stato di lavoro, la punta di lavoro smette di vibrare e il dispositivo entra in standby. Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 1 minuto di standby. Assicurarsi di rimuovere la punta di lavoro dopo l'uso del dispositivo.

Dopo 3 minuti di lavoro continuo, il dispositivo si arresta automaticamente ed entra in standby; durante il funzionamento, se il dispositivo si arresta improvvisamente, riavviarlo. Inoltre, il dispositivo ha la funzione di temporizzazione e durante il processo di lavoro viene emesso un segnale acustico ogni 5 secondi.

**Attenzione:**

- Prima di utilizzare il dispositivo per il trattamento, provarlo fuori dalla bocca per assicurarsi che sia funzionante;
- La punta può danneggiarsi improvvisamente quando entra nel canale radicolare troppo curvo o non in buone condizioni. Se il paziente si sente a disagio, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo.
- Anche in caso di uso normale, la punta di lavoro può separarsi dal telaio principale a causa dell'affaticamento e dell'usura del metallo. Si prega di sostituirla in tempo. Non utilizzare la punta di lavoro oltre il tempo di utilizzo consigliato.
- Se la punta di lavoro subisce una forza esterna eccessiva, può rompersi. Quando si utilizza questo dispositivo, si prega di non applicare una forza esterna eccessiva alla punta di lavoro.
- Non smontare la punta di lavoro durante il trattamento, perché potrebbe graffiare l'operatore o il paziente.

**Attenzione:**

- Si prega di interrompere l'utilizzo del dispositivo in caso di anomalie. Questo dispositivo non è adatto a tutti i tipi di canali radicolari. Non utilizzare questo dispositivo per canali radicolari estremamente deformati.
- Si prega di utilizzare guanti monouso e diga di gomma durante il trattamento;
- Assicurarsi di rimuovere la punta di lavoro dopo ogni trattamento.

5.2 Ricarica

Per la ricarica, utilizzare la base di ricarica in dotazione:

- Inserire il cavo USB nella base di ricarica (Figura a);
- Collegare il cavo USB alla base di ricarica e accendere il dispositivo. Quindi inserire il dispositivo Actor I pro nella base di ricarica per caricarlo. Quando il dispositivo viene posizionato nella base di ricarica per la ricarica, si spegne automaticamente. La spia di carica del dispositivo sarà sempre accesa e di colore verde. Se si spegne, la carica è completata. Quando la base di ricarica è accesa, la spia di carica sulla base di ricarica si accende.

Quando il dispositivo viene posizionato sulla base di ricarica, la spia di ricarica sulla base è blu. Si prevede che il tempo di ricarica completo del dispositivo sia di circa 4 ore, che garantisce il funzionamento del dispositivo nello stato di massimo consumo energetico per circa 3 ore.

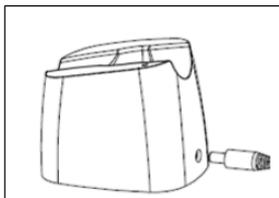


Figura a



Attenzione:

- Quando la spia dell'alimentazione della batteria lampeggia di giallo, accompagnata dal segnale acustico, significa che la carica della batteria è bassa e che il dispositivo deve essere caricato in tempo.
- La batteria utilizzata in questo prodotto non ha proprietà di memoria e può essere ricaricata in qualsiasi momento;
- Caricare il dispositivo per almeno 4 ore alla prima ricarica;
- Quando il telaio principale viene inserito nella base di ricarica, ma non entra nello stato di ricarica, interrompere immediatamente la carica e contattare il distributore locale;
- Durante la carica, posizionare la base di ricarica o il dispositivo in un luogo asciutto e sicuro, dove non possano essere facilmente urtati;
- Per la ricarica, utilizzare l'adattatore di corrente e il cavo forniti dal produttore;
- Una volta scaricata completamente, la batteria potrebbe non essere ricaricata e quindi danneggiarsi. Quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, la batteria dovrebbe essere caricata completamente ogni uno o due mesi;
- Non collocare la base di ricarica o il telaio principale in presenza di polvere o, in particolare, di detriti metallici. Prestare particolare attenzione alla protezione della porta di ricarica;
- Dopo la carica completa, estrarre il dispositivo verticalmente verso l'alto.

5.3 Controllo della connessione wireless

Progettiamo sempre il prodotto dal punto di vista dell'utilizzo da parte del medico, per facilitarne il funzionamento. Actor I pro è un prodotto sicuro, preciso, compatto e conveniente. Quando il medico esegue un trattamento canalare sui denti molari, deve entrare in profondità nella bocca, quindi è scomodo premere i pulsanti del dispositivo. Per offrire ai medici un'esperienza operativa più comoda, forniamo anche una soluzione di controllo wireless opzionale. È possibile scegliere il nostro pedale wireless per ottenere questa funzione.

Actor I pro può essere collegato in modalità wireless con il nostro **pedale wireless** tramite bluetooth. Dopo la connessione, il funzionamento di Actor I pro può essere controllato entro 5 metri.

Impostazione della connessione Bluetooth di Actor I pro:

- Premere un pulsante qualsiasi dell'interruttore a pedale per aprire l'alimentazione dell'interruttore a pedale;
- Accendere Actor I pro, premere il pulsante bluetooth ③, accendere il bluetooth e la spia luminosa si accenderà di colore blu; Actor I pro in automatico effettua ricerca, accoppiamento e connessione al pedale wireless.
- Quando la connessione è riuscita, la spia del bluetooth lampeggia. Dopo aver tenuto premuto un pulsante qualsiasi dell'interruttore a pedale, Actor I pro inizia a funzionare; rilasciare il pulsante per interrompere il funzionamento;



Attenzione:

- Solo quando il pedale wireless è in stato di standby, il bluetooth può essere attivato premendo il pulsante bluetooth di Actor I pro;
- Quando più dispositivi vengono cercati e accoppiati allo stesso tempo, il dispositivo di destinazione potrebbe non essere collegato, quindi si prega di accoppiarlo separatamente;
- Per evitare rischi ai pazienti, agli operatori o a terzi, l'apparecchiatura non può essere connessa ad altre reti informatiche (comprese le altre reti di telecomunicazione).
- Quando si attiva la funzione bluetooth, si prega di stare lontani da altri bluetooth, WiFi e altri prodotti wireless 2.4G;
- Dopo una connessione bluetooth riuscita, le informazioni sul dispositivo del pedale wireless verranno automaticamente salvate nello spazio di memoria interno dell'Actor I pro. Questa funzione è disattivata per impostazione predefinita.

6. Risoluzione dei problemi

Tipologia di guasto	Voce di controllo	Metodo di analisi e gestione dei guasti	Capitolo di riferimento o sezione
Il dispositivo non funziona dopo l'avvio	La batteria è scarica.	Ricaricarlo in tempo.	5.2
	Il tempo di pressione del pulsante di commutazione è troppo breve	Tenere premuto il pulsante dell'interruttore	5.1
Il dispositivo non si carica correttamente	Viene utilizzato un adattatore di corrente sbagliato	Utilizzare l'adattatore di corrente originale	1.5
	La base di ricarica non è accesa	Controllare il collegamento	5.2
	Il dispositivo non è inserito correttamente nella base di ricarica	Controllare se c'è un corpo estraneo nel telaio principale.	5.2
La punta di lavoro non vibra	<ol style="list-style-type: none"> 1. La punta di lavoro non è serrata; 2. La punta di lavoro è danneggiata. 3. Il dispositivo è danneggiato 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fissare la punta di lavoro con la chiave in dotazione; 2. Sostituire la punta con una nuova. 3. Contattare il distributore 	4.2
La spia sul dispositivo è spenta	Il dispositivo è danneggiato	Contattare il distributore	3
Il dispositivo non suona	Il dispositivo è danneggiato	Contattare il distributore	5.1
Il dispositivo da un allarme e l'indicatore di carica della batteria è accesa	La batteria è scarica	Si prega di ricaricarlo in tempo	5.2

7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione



Attenzione:

- Nessun componente di Actor I pro viene sterilizzato prima di lasciare la fabbrica.



Attenzione:

- Non immergere l'unità centrale nel pulitore a ultrasuoni.
- Non utilizzare detergenti liquidi o spray direttamente, soprattutto sullo schermo.
- Ad eccezione della punta di lavoro, della chiave e della custodia in silicone, tutte le altre parti del dispositivo non possono essere sterilizzate ad alta temperatura e pressione. Si veda la tabella per i metodi di pulizia degli altri componenti.
- Non utilizzare calore, radiazioni, formaldeide, ossido di etilene o plasma per la sterilizzazione.



Consigli:

- Le procedure di ricondizionamento hanno implicazioni limitate per questi strumenti dentali. La limitazione del numero di procedure di ricondizionamento è quindi determinata dalla funzione/usura del dispositivo. Non esiste un numero massimo di ricondizionamenti consentiti. Il dispositivo non dovrebbe essere riutilizzato in caso di segni di degrado del materiale.
- In caso di danneggiamento, il dispositivo deve essere ricondizionato prima di essere inviato al produttore per la riparazione.

Istruzioni per il ricondizionamento

Passo	Parametro
Preparazione al punto di utilizzo:	Rimuovere lo sporco grossolano dello strumento con acqua fredda (<40°C) subito dopo l'uso. Non utilizzare detergenti fissanti o acqua calda (>40°C) perché potrebbero causare la fissazione di residui che potrebbero influenzare il risultato del processo di ricondizionamento. Se necessario, conservare gli strumenti in un ambiente umido.
Trasporto:	Stoccare e trasportare in sicurezza nell'area di ricondizionamento per evitare eventuali danni e contaminazioni all'ambiente.
Preparazione alla decontaminazione:	I dispositivi devono essere ricondizionati, per quanto possibile, in uno stato disassemblato. Solo la punta di lavoro, la chiave e la custodia in silicone possono essere puliti e disinfettati con metodi automatizzati e sterilizzati con il processo di sterilizzazione a vapore. Non sterilizzare il corpo principale, l'adattatore di alimentazione, la base di ricarica e il pedale wireless!

	<p>Il telaio principale, l'adattatore di alimentazione, la base di ricarica e il pedale wireless non possono essere puliti e disinfettati in un termodisinfettore! Per queste parti, è possibile solo una decontaminazione generale con un panno!</p>
<p>Decontaminazione di altre parti oltre alla punta di lavoro, alla chiave e alla custodia in silicone:</p>	<p>Dopo l'operazione, mettere il corpo principale, l'adattatore di alimentazione, la base di ricarica e il pedale wireless sul banco di lavoro.</p> <p>Imbevete completamente un panno morbido con acqua distillata o deionizzata e strofinate tutte le superfici di questi componenti, fino a quando la superficie dei componenti risulta visivamente pulita.</p> <p>Per la decontaminazione, imbevete un panno morbido e asciutto con alcol al 75% o altri disinfettanti approvati per la loro efficacia dall'elenco VAH/DGHM, dal marchio CE, dalla FDA e dall'approvazione di Health Canada.</p> <p>Pulire tutte le superfici del dispositivo, dell'adattatore di alimentazione, della base di ricarica e degli altri componenti con un panno morbido bagnato per circa 3 minuti.</p> <p>Seguire le istruzioni del produttore dei disinfettanti.</p> <p>Pulire la superficie del componente con un panno morbido e asciutto che non lasci residui.</p>
<p>Le seguenti istruzioni sono rilevanti solo per le punte di lavoro, la chiave e la custodia in silicone!</p>	
<p>Pre-pulizia della punta di lavoro, della chiave e della custodia in silicone:</p>	<p>Non utilizzare metodi di pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione automatizzati per altre parti al di fuori delle punte di lavoro, la chiave e la custodia in silicone.</p> <p>Eseguire una pre-pulizia manuale, finché gli strumenti non risultano visivamente puliti. Immergere gli strumenti in una soluzione detergente e lavare i lumi con una pistola a getto d'acqua con acqua fredda di rubinetto per almeno 10 secondi.</p> <p>Pulire le superfici con una spazzola a setole morbide.</p>

<p>Pulizia:</p>	<p>Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ricondizionamento manuali e automatizzati. La preferenza va data ai metodi di ricondizionamento automatizzati, soprattutto per il miglior potenziale di standardizzazione e la sicurezza industriale.</p> <p>Pulizia automatizzata:</p> <p>Utilizzare un termodisinfettore conforme ai requisiti della serie ISO 15883.</p> <p>Inserire gli strumenti nella macchina su un vassoio. Collegare lo strumento con il WD utilizzando l'adattatore adatto e avviare il programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda (<40°C); ● svuotamento ● Lavaggio di 5 minuti con un detergente alcalino delicato a 55°C. ● svuotamento ● 3 minuti di neutralizzazione con acqua calda (>40°C); ● svuotamento ● 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (>40°C)
-----------------	---

	<p>● Svuotamento</p> <p><i>I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando il neodisher allo 0,5% MediClean forte (Dr. Weigert).</i></p> <p>Nota Secondo la norma EN ISO 17664, per questi dispositivi non sono richiesti metodi di ricondizionamento manuale. Se è necessario un metodo di ricondizionamento manuale, si prega di convalidarlo prima dell'uso.</p>
Disinfezione:	<p>Disinfezione termica automatizzata in termodisinfezzatori in considerazione dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedere EN 15883).</p> <p>È stato validato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 90°C affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 > 3000. In questo caso suggeriamo un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93 °C.</p>
Asciugatura:	<p>Asciugatura automatizzata:</p> <p>Asciugatura dell'esterno dello strumento attraverso il ciclo di asciugatura della termodisinfezzatore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di pelucchi. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.</p>
Test funzionali, manutenzione:	<p>Ispezione visiva per la pulizia degli strumenti e riassemblaggio, se necessario. Test di funzionamento secondo le istruzioni d'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di ricondizionamento finché lo strumento non è visibilmente pulito.</p> <p>Prima del confezionamento e della sterilizzazione in autoclave, accertarsi che questi dispositivi siano stati sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni del produttore.</p>
Imballaggio:	<p>Imballare gli strumenti in un materiale di imballaggio appropriato per sterilizzazione. Il materiale e il sistema di confezionamento sono conformi alla norma EN ISO 11607.</p>

Sterilizzazione:	<p>Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), tenendo conto dei requisiti dei rispettivi Paesi.</p> <p>Requisiti minimi: 3 minuti a 134°C (nell'UE: 5 minuti a 134°C)</p> <p>Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C</p> <p>Tempo di asciugatura:</p> <p>Per la sterilizzazione a vapore, si consiglia un tempo di asciugatura compreso tra 15 e 40 minuti. Scegliere un tempo di asciugatura adeguato, a seconda dell'autoclave e del carico.</p> <p>Consultare le istruzioni per l'uso dell'autoclave. Dopo la sterilizzazione:</p> <ol style="list-style-type: none"> Rimuovere il prodotto dall'autoclave. Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzare un raffreddamento supplementare. <p>Controllare che gli involucri o le buste di sterilizzazione non siano danneggiati.</p> <p>La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti a lume!</p>
Stoccaggio:	<p>Conservare degli strumenti sterilizzati in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere in ambiente a temperature modeste. Fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso</p>

È dovere dell'utente garantire che i processi di ricondizionamento, comprese le risorse, i materiali e il personale, siano in grado di raggiungere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e spesso le leggi nazionali richiedono la convalida e la manutenzione di questi processi e delle risorse.

8. Stoccaggio, manutenzione e trasporto

8.1 Stoccaggio

- a. Questo prodotto deve essere maneggiato con cura, tenuto lontano da vibrazioni e conservato in un luogo asciutto e ventilato.
- b. Questo prodotto non deve essere collocato insieme ad articoli tossici, corrosivi, infiammabili ed esplosivi.
- c. L'umidità relativa dell'ambiente di stoccaggio deve essere del 10%~80%, la pressione atmosferica di 500-1060hPa e la temperatura di -10°C~ +50°C.

8.2 Manutenzione

- a. Questo prodotto non contiene parti di ricambio e accessori per l'auto-riparazione. La riparazione di questo prodotto deve essere effettuata solo da personale di manutenzione specializzato o da officine speciali.
- b. Tenere il prodotto all'asciutto. L'acqua piovana, l'umidità e i liquidi possono contenere minerali che possono corrodere il circuito elettronico del prodotto.
- c. Non lanciare, urtare o far vibrare il prodotto. L'uso improprio di questo prodotto può danneggiare il circuito interno e i fili.
- d. Non applicare vernici a questo prodotto per evitare che rimangano detriti nelle parti rimovibili, compromettendone il normale funzionamento.
- e. La batteria di questo dispositivo non è sostituibile.

8.3 Trasporto

- a. Durante il trasporto è necessario evitare urti e vibrazioni eccessive. Maneggiare l'apparecchio con cura, evitando di metterlo a testa in giù.
- b. Questo prodotto non deve essere trasportato insieme a merci pericolose.
- c. Questo prodotto non deve essere esposto al sole, alla pioggia o alla neve durante il trasporto .

9. Parametri tecnici

Produttore	Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd.
Nome del prodotto	Dispositivo di attivazione endogena a ultrasuoni
Modello	Actor I pro
Dimensioni	Corpo principale: 169*26*28mm Base di ricarica: 82*64*73 mm
Peso dell'imballaggio	780g
Modalità di alimentazione	Batteria al litio, 3,7V DC, 1600mAh
Base di ricarica	Ingresso: DC5V/1A Uscita: DC 5V, 0,5A max
Adattatore di alimentazione	Ingresso: AC100-240V, 50/60Hz 0,2A Uscita: DC5V/1A
Permeazione dei liquidi protezione	IPX0 (dispositivo) IPX6 (pedale wireless)
Classificazione delle apparecchiature elettriche tipo di protezione dagli urti	Classe II, Unità di potenza interna
Classificazione delle apparecchiature elettriche livello di protezione dagli urti	Classe B
Offset delle vibrazioni principali di consiglio di lavoro	<120µm
Frequenza di vibrazione di consiglio di lavoro	45kHz±5kHz
Connessione efficace gamma di bluetooth	≤5m
Consumo di energia	<3W
Ambiente di utilizzo	Temperatura: 10-40°C Umidità: 10-70%. Pressione atmosferica: 700-1060hPa
Ambiente di stoccaggio/trasporto:	Temperatura: -10-50°C Umidità: 10-80% Pressione atmosferica: 500-1060hPa
Vita utile prevista	4 anni

10. Descrizione dei simboli

	Consultare il manuale d'uso		Attenzione: leggere questo manuale prima dell'uso
	Dispositivo di applicazione di tipo B		Dispositivo di classe II
	Il prodotto è conforme alla direttiva WEEE. Questo dispositivo deve essere smaltito come rifiuti urbani. rifiuti solidi abbandonati		Numero di serie
	Produttore		Data di produzione
	Per uso interno		Verso l'alto
	Sensibile all'umidità		Fragile. Maneggiare con cura

11. Protezione dell'ambiente

Questo prodotto non contiene ingredienti nocivi e può essere smaltito e distrutto secondo le normative locali vigenti.

12. Servizio post-vendita

Il produttore fornisce una garanzia di qualità all'acquirente del prodotto per problemi di qualità causati dai materiali e dalla lavorazione del prodotto stesso durante la normale installazione e l'uso. L'host e il riduttore sono garantiti gratuitamente per 2 anni, mentre i materiali di consumo come gli accessori non sono coperti dalla garanzia. Se gli accessori sono danneggiati, utilizzare gli accessori forniti dal produttore. La manutenzione dei componenti deve essere effettuata da personale specializzato. Per il periodo di garanzia e i dettagli del produttore, consultare la "Scheda di garanzia".

Se il personale addetto alla manutenzione ha bisogno di utilizzare lo schema elettrico, la nostra azienda lo fornirà.

13. Dichiarazione EMC

Guida e dichiarazione del produttore Le informazioni sui cavi riportate di seguito sono fornite come riferimento per la compatibilità elettromagnetica.

Cavo	Lunghezza massima del cavo, Schermato/non schermato		Numero	Classificazione del cavo
Linea di alimentazione CC (cavo USB)	1.8m	Non schermato	1 Set	Alimentazione CC

Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa apparecchiatura elettromedicale necessita di speciali precauzioni in materia di EMC e deve essere messa in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel manuale d'uso; l'apparecchiatura è conforme allo standard IEC 60601-1-2:2014 sia per l'immunità che per le emissioni. Tuttavia, è necessario osservare particolari precauzioni:

L'apparecchiatura, priva di PRESTAZIONI ESSENZIALI, è destinata all'uso in ambienti sanitari professionali, ad eccezione delle vicinanze di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF attive e della sala schermata RF di un SISTEMA ME per 1 a risonanza magnetica, dove l'intensità delle DISTURBI EM è elevata.

AVVERTENZA: L'uso di questa apparecchiatura accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente".

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura

potrebbero essere compromesse".

AVVERTENZA: Se il luogo di utilizzo è vicino (ad esempio, meno di 1,5 km) ad antenne di trasmissione AM, FM o TV, prima di utilizzare questa apparecchiatura, è necessario verificare che funzioni normalmente per garantire che l'apparecchiatura rimanga sicura rispetto ai disturbi elettromagnetici per tutta la durata di vita prevista.

Tabella di conformità EMI (Tabella 1)

Tabella 1 - Emissioni

Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Ambiente professionale della struttura sanitaria
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente professionale della struttura sanitaria
Fluttuazioni di tensione e flicker	IEC 61000-3-3 Conformità	Ambiente professionale della struttura sanitaria

Tabella di conformità SGA (Tabelle 2-5)

Tabella 2 - Porta dell'involucro

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli del test di immunità
		Ambiente sanitario professionale
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Campo elettromagnetico RF irradiato	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Campi di prossimità da attrezzature di comunicazione a radiofrequenza wireless	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla tabella 3
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz

Frequenza del test (MHz)	Banda (MHz)	Livelli del test di immunità
		Ambiente sanitario professionale
385	380-390	Modulazione di impulsi 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, deviazione ± 5 kHz, sinusoido 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulazione di impulsi 217Hz, 9V/m
745		
780		

Tabella 3 - Campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione RF wireless

810	800-960	Modulazione di impulsi 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulazione d'impulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450		
5240	2400-2570	Modulazione d'impulso 217Hz, 28V/m
5500	5100-5800	Modulazione di impulsi 217Hz, 9V/m
5785		

Tabella 4 - Potenza in ingresso in corrente alternata Porta

Fenomeno	EMC di base standard	Livelli del test di immunità
		Ambiente sanitario professionale
Elettrico veloce transitori/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100kHz
Interventi Da linea a linea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Interventi Linea-terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Condotto disturbi indotti dai campi RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz 6V nelle bande ISM tra 0,15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°
		0% UT; 250/300 cicli

Tabella 5 - Parti di ingresso/uscita del segnale Porta

Fenomeno	EMC di base standard	Livelli del test di immunità
		Ambiente sanitario professionale
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz 6V nelle bande ISM tra 0,15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz

Scheda di garanzia

**Gentile utente,
Per la garanzia:**

- 1) Offriamo una garanzia di 2 anni per il prodotto Actor I Pro (esclusi la batteria e gli accessori).
- 2) Le seguenti circostanze non rientrano nell'ambito della garanzia gratuita:
 - a) L'utilizzo del prodotto non ha rispettato le indicazioni del manuale d'uso;
 - b) Alterazione del prodotto per riparazione non autorizzata;
 - c) Alterazione del documento di acquisto o mancanza di esso.
- 3) Compilate le seguenti informazioni, quindi inviatecele insieme ai nostri prodotti.

Nome utente: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo: _____

Descrizione del problema:

(Informazioni quali: quando, dove e come è successo, quante volte)

ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd.
No.9 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park,
Changzhou
213000 Jiangsu P.R. China
Website: www.bome-dent.com
Tel: 86 0519-88991980

Società di assistenza post-vendita: Changzhou Bomedent Medical Technology Co.,

Ltd. Tel: 0519-88991980



ChangZhou BoMedent Medical Technology Co.,Ltd.
NO.9 Changyang road, West Taihu Science &
Technology Industrial Park, Changzhou, jiangsu, Cina



Caretechion GmbH
Niederrheinstr 71, 40474 Duesseldorf, Germania

Numero di documento: RD-RCW-030

Numero di versione:

A1 Data di compilazione: 2021-

7-20