

EASY SURGERY

INDICE

1	INFORMAZIONI PER L'UTENTE	3
1.1	IMPORTANTE	3
1.2	SIGNIFICATO DEI PITTOGRAMMI	3
1.3	AVVERTENZE	3
1.4	CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO secondo en60601-1	4
1.5	SICUREZZA	4
1.6	AVVISI DI SICUREZZA	4
1.7	PULIZIA E MANUTENZIONE	4
1.8	DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO	5
1.9	PRECAUZIONI importante!	5
1.10	CARATTERISTICHE EASY SURGERY	6
1.11	SMALTIMENTO RIFIUTI	6
1.12	GARANZIA	6
1.13	TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	6
2	DESCRIZIONE	7
2.1	CAMPO D'APPLICAZIONE E POSSIBILITÀ D'IMPIEGO	7
2.2	DESCRIZIONE GENERALE	7
2.3	DOTAZIONE	8
2.4	TARGHETTA D'OMOLOGAZIONE EASY SURGERY	9
2.5	FUSIBILI	9
3	INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE	9
3.1	INSTALLAZIONE	9
3.2	PANNELLO POSTERIORE	10
3.3	PROGRAMMA DI MANUTENZIONE	11
3.4	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	11
3.5	MANUTENZIONE E PULIZIA	11
3.6	STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO E DELLE PUNTE	11
3.7	SOSTITUZIONE FLESSIBILE, LIQUIDO DI RAFFREDDAMENTO	12
4	FUNZIONAMENTO	12
4.1	TEST EASY SURGERY	12
4.2	INNESTO DI PUNTE SUL MANIPOLO	12
4.3	COME INIZIARE	13
4.4	MODELLI DI PUNTA DISPONIBILI	14
4.5	DESCRIZIONE DELLA TASTIERA	16
4.5.1	DESCRIZIONE TASTI	16
4.6	USO DELLA TASTIERA DELL' EASY SURGERY	17
4.6.1	SCEGLIERE FUNZIONE DI LAVORO E PROGRAMMA DI LAVORO	17
4.6.2	MODIFICA E PROGRAMMAZIONE DEI PARAMETRI DI LAVORO	18
4.7	MENU DI SERVIZIO	18
4.7.1	MODIFICA DEL CONTRASTO DEL DISPLAY	19
4.7.2	LETTURA E AZZERAMENTO DEL TIMER	19
4.7.3	LAVAGGIO DEL MANIPOLO	20
4.8	MESSAGGI SUL DISPLAY	21
4.9	PARAMETRI DI DEFAULT	21
5	POMPA, SERVIZIO, PEDALE	22
5.1	INSTALLAZIONE O SOSTITUZIONE DEL TUBO MEMBRANA	22
5.2	CARATTERISTICHE DEFLUSSORE	23
5.3	SEQUENZA IMPIANTO IDRAULICO	23
5.4	PEDALE PNEUMATICO	23
5.5	ELIMINAZIONE GUASTI	23
5.6	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	24
6	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO	25
6.1.1	GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE-EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	25
6.1.2	GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE-IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	25
6.1.3	GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE-IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	26
6.1.4	DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA GLI APPARECCHI PER RADIOCOMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI E GLI EASY SURGERY	26



Figura 1 FOTO STRUMENTO



Figura 2 FOTO MANIPOLO

1 INFORMAZIONI PER L'UTENTE

1.1 IMPORTANTE

Si consiglia di leggere queste istruzioni per l'installazione, l'uso e la manutenzione dell'apparecchio prima di metterlo in funzione,

al fine di evitarne un uso improprio o danni di qualsiasi genere.

1.2 SIGNIFICATO DEI PITTOGRAMMI



Attenersi alle istruzioni del manuale



Segnala situazioni di pericolo elettrico.



Segnala situazioni di pericolo biologico per l'operatore e/o il paziente.

1.3 AVVERTENZE

Il presente manuale è dedicato alla macchina per chirurgia implantare e chirurgia per endodonzia con comando a pedale.

La BioS.A.F SRL si complimenta e ringrazia per la scelta di questo dispositivo.

Qui di seguito daremo alcune indicazioni preliminari d'aiuto nelle fasi iniziali di contatto con il prodotto.

E' importante accertarsi della presenza nella confezione del certificato di garanzia e che lo stesso sia stato compilato e timbrato dal rivenditore.



Prima di procedere alla rimozione dell'attrezzatura dall'imballo, controllare che siano presenti tutti i componenti descritti nel paragrafo 2.3.

Dopo avere estratto con cautela tutti i componenti dell'attrezzatura dall'imballo, posizionarli su un tavolo e controllare che non vi siano residui d'imballo o che non vi siano danni derivanti dal trasporto, in tal caso si prega di rivolgersi immediatamente al rivenditore.

A questo punto seguire le istruzioni del presente manuale per procedere all'installazione.

La BIOSAF SRL ha realizzato il presente libretto, con l'intento di supportare l'utilizzatore nell'uso dell'apparecchiatura, e con l'obiettivo di facilitare la messa in funzione e l'impiego dell'apparecchiatura.

Per danni a terzi o alterazioni dell'apparecchio derivanti dall'uso

improprio dello stesso la BioS.A.F SRL declina ogni responsabilità.

Ogni apparecchiatura è fornita di una copia del presente libretto.

L'osservanza delle istruzioni contenute in questo documento tecnico è necessaria per un corretto funzionamento.

E' assolutamente da evitare l'uso dell'apparecchio per scopi diversi da quelli indicati nelle istruzioni d'uso e depliant.

La non osservanza delle istruzioni contenute nel presente libretto determina la cessazione immediata della garanzia.



Per qualsiasi richiesta indicare sempre:

la data d'acquisto, il modello dell'apparecchiatura ed il numero di matricola che si trovano nella targhetta dati situata sulla parte inferiore dell'apparecchio.

La rimozione della targhetta farà decadere la garanzia.

1.4 CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO SECONDO EN60601-1

Il dispositivo è classificato:	
In base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici. Apparecchi alimentati da una sorgente d'energia elettrica esterna.	APPARECCHIO DI CLASSE I.
In base al grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti.	PARTE APPLICATA DI TIPO B.
In base al grado di protezione contro la penetrazione dei liquidi	IpX0.
In base al grado di sicurezza d'impiego alla presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.	NESSUNA PROTEZIONE.
In base alle condizioni d'impiego.	APPARECCHIO PER FUNZIONAMENTO CONTINUO CON CARICO INTERMITTENTE T/ON=2 MINUTI T/OFF=5 MINUTI.

1.5 SICUREZZA

Prima dell'utilizzo, l'utente deve sempre controllare il funzionamento e condizioni dell'apparecchio. Interrompere l'uso nel caso vi siano dei componenti non in perfetto stato. Per il raffreddamento utilizzare solo confezioni di liquidi sterili.

Al termine di ciascun intervento rimuovere le punte dal manipolo, effettuare la manutenzione, pulire e sterilizzare il manipolo e le punte. Prima di lasciare l'apparecchio incustodito disinserire l'interruttore generale.

1.6 AVVISI DI SICUREZZA



CELLULARI

A garanzia della sicurezza degli apparecchi si consiglia di osservare le precauzioni richieste dal paragrafo **"6 AMBIENTE ELETTROMAGNETICO"**



PACEMAKER

In caso di cura dei pazienti portatori di pacemaker, tenere conto della possibile influenza sul funzionamento del pacemaker. Di solito i pazienti portatori di pacemaker informano il dentista della loro condizione.

Nel rilevamento dell'anamnesi, specie in pazienti anziani, oltre alle domande di prassi sulle malattie pregresse o sulla predisposizione all'emorragia, ci si dovrebbe anche informare sull'eventuale presenza di pacemaker.

1.7 PULIZIA E MANUTENZIONE

I farmaci e i prodotti chimici utilizzati negli studi odontoiatrici possono causare danni alle superfici. Poiché l'entità del danno dipende direttamente dal tempo di reazione, si consiglia di pulire

immediatamente la parte danneggiata usando un panno morbido.

Residui di prodotti disinfettanti sulle superfici possono essere asportati con detersivi o detergenti neutri.



Non usare i detersivi abrasivi.

Superfici sciupe, prive di brillantezza, dal colore opaco e indefinito, si puliscono secondo il procedimento sopra descritto e si mantengono con un normale prodotto per superfici. Applicare il prodotto con movimento circolare e lucidare con un panno morbido.



Durante la pulizia o la disinfezione prestare attenzione che il liquido non penetri all'interno dell'apparecchio.

1.8 DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO.

La disinfezione con soluzioni a base d'alcool deve avvenire nel rispetto delle istruzioni della casa produttrice.
Il procedimento è illustrato nelle istruzioni relative a ciascun prodotto.

In commercio si trovano disinfettanti con diverse concentrazioni.

Come criterio di massima s'indicano qui di seguito gli elementi dei preparati sottoposti a test e considerati buoni. Sono indicati i valori massimi accettabili.



Attenzione a non superare i livelli indicati!

Etanolo 96%	=max 40g/100g disinf.
Propanolo	=max 35g/100g disinf.
Gluteraldeide 25%	=max 75mg/100g disinf.
Etilsanolo	=max 10mg/100g disinf.
Soluzione di formaldeide	=max 10mg/100g disinf.

La BioS.A.F SRL declina ogni responsabilità per preparati diversi o in concentrazione maggiore dalle indicazioni date sopra.

1.9 PRECAUZIONI IMPORTANTE!



IMPORTANTE!

L'EASY SURGERY è uno strumento chirurgico per chirurgia ossea, endodontica, ablazione del tartaro, rifinitura dei tessuti duri, non vi sono altri utilizzi possibili!



Deve essere utilizzato da personale competente che conosca le tecniche d'utilizzo e di montaggio di protesi dentarie.

E' uno strumento che trasmette microvibrazioni ad elevata velocità per mezzo di un trasduttore, ad appositi utensili.

Può essere considerato pericoloso nei confronti di chi lo utilizza e di chi gli è vicino.

Non tentare in nessun modo di bloccare la vibrazione con un corpo estraneo e tanto meno con le mani, ciò si rivelerebbe molto pericoloso sia per l'operatore sia per l'attrezzatura.

Poiché si tratta di un'apparecchiatura alimentata con tensione di rete 230 V è necessario applicare tutte le precauzioni del caso.

Assicurarsi di togliere la punta dal manipolo dopo averlo utilizzato per evitare che la stessa, azionando inavvertitamente il pedale, si metta in funzione e possa venire a contatto con persone o cose.

I dati tecnici, le informazioni e le caratteristiche dei prodotti descritti nelle istruzioni per il montaggio e l'uso corrispondono alle specifiche attuali all'atto della pubblicazione.

La BioS.A.F SRL non è responsabile dei danni dipendenti da:

- **Cause esterne (qualità scadente dei liquidi o installazione imperfetta)**
- **Uso dell'apparecchiatura in modo non conforme alle norme**

- **Riparazioni inidonee**
- **Modifiche effettuate da terzi non autorizzati rendono inoperante ogni garanzia relativa all'uso dell'apparecchio.**

Riparazione e manutenzione del EASY SURGERY sono compito dei tecnici della ditta BIOSAF SRL o del personale da essa autorizzato.

Per l'uso e le riparazioni di EASY SURGERY devono essere utilizzate esclusivamente le parti di ricambio originali.

1.10 CARATTERISTICHE EASY SURGERY

EASY SURGERY		Fusibili interni non sostituibili dall'utente	F1=1xT 1A F2=1xT 0,5A F3=1xT 5A
Uscite	Manipolo e motore pompa	MANIPOLO PIEZOELETTRICO	
Ingressi Digitali	Pedale pneumatico per start	Spostamento della punta	40/200 micron
Display	LCD ad alto contrasto, retroilluminato	Frequenza di lavoro	25/35Khz
Alimentazione	230Vca +/-10% 50/60 Hz 170VA	Potenza meccanica	50W +/-10%
Pulsanti manuali	Illuminati gialli quando attivi		
Funzioni	Surgy Endos		
Programmi	10 per ogni Funzione		
Fusibili Esterni	F1-F2=T 1,6A		

1.11 SMALTIMENTO RIFIUTI



I rifiuti devono essere avviati ai sistemi di riciclaggio o smaltiti in modo tale da evitare rischi all'uomo o all'ambiente, in rispetto delle vigenti norme nazionali.
Per ulteriori informazioni si consulti la più vicina filiale **BIOSAF SRL**

1.12 GARANZIA

LA **BioS.A.F SRL** garantisce all'acquirente di riparare oppure, a sua discrezione, di sostituire qualsiasi pezzo, che si rivelasse difettoso in relazione alla costruzione o

ai materiali, in normali condizioni d'uso per il periodo di un anno dalla data identificabile nella matricola posta sul retro dell'apparecchio.

ATTENZIONE



La garanzia é fornita franco sede BioS.A.F SRL.



La garanzia non copre i difetti o danni risultanti da:

- Utilizzo **non conforme** alle istruzioni di questo manuale.
- Manutenzione impropria o inadeguata da parte dell'utente.
- Apertura non autorizzata degli involucri esterni.
- Manomissioni o modifiche non autorizzate
- Funzionamento non conforme alle specifiche ambientali indicate per il prodotto.
- Utilizzo di accessori non originali.
- Pulizia con prodotti non idonei.

Nel caso di un'eventuale spedizione di ritorno, imballare correttamente il prodotto utilizzando, se possibile, l'imballaggio originale.

E' consigliabile assicurare la spedizione.
La responsabilità per danni derivanti da un imballaggio inadeguato é del cliente.

1.13 TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Il trasporto e l'immagazzinamento dell'apparecchio **DEVONO ESSERE FATTI** in ambiente con temperatura di

-40 ÷ +70 °C, con umidità relativa di 10 ÷ 90 % e con pressione compresa tra 500 e 1060 HPA.

2 DESCRIZIONE

2.1 CAMPO D'APPLICAZIONE E POSSIBILITÀ D'IMPIEGO

Il dispositivo elettromedicale di BioS.A.F SRL denominato EASY SURGERY è uno strumento per odontoiatria in grado di effettuare operazioni di chirurgia implantare, endodonzia e chirurgia ossea come riportato nel par. 1.9, tramite la vibrazione ultrasonora di un trasduttore piezoelettrico.

Il dispositivo è costituito da una consolle contenente il circuito elettronico di comando e un circuito di controllo a ultrasuoni, da un manipolo piezoelettrico e una

pompa peristaltica. Al manipolo piezoelettrico vengono montate delle apposite punte per il funzionamento.

Il sistema basa il proprio funzionamento su un sofisticato controllo ad ultrasuoni che, tramite la misura della corrente, effettua un controllo di risonanza elettrica del manipolo, il tutto controllato e visualizzato da una scheda con un display e una tastiera.

La pompa integrata serve per trasportare il liquido di raffreddamento sterile dal suo contenitore al punto di preparazione.

2.2 DESCRIZIONE GENERALE

L'EASY SURGERY è un dispositivo piezoelettrico per chirurgia ossea che permette di essere utilizzato per:

- **Chirurgia Parodontale**
- **Chirurgia Implantare**
- **Chirurgia Orale**
- **Chirurgia Maxillo-Facciale**
- **Chirurgia Endodontica**

Utilizza la microvibrazione di punte a frequenze ultrasoniche e, questo gli permette di superare i limiti di precisione e di sicurezza dei metodi tradizionali, con notevoli vantaggi per il paziente.

CON IL TAGLIO MICROMETRICO si possono eseguire tecniche di osteotomia e osteoplastica con la massima visibilità, precisione e sicurezza e con il minimo danno tissutale.

Con il taglio micrometrico (Vibrazione da 40/200 micron) mentre l'utensile taglia si mantiene l'osso pulito e raffreddato evitando eccessi di temperatura.

La potenza e frequenza selezionata dell'EASY SURGERY minimizzano il rischio di lesione dei tessuti molli perché sono specifiche per i tessuti duri.

Il taglio è sicuro perché, per la ridotta ampiezza di vibrazione, anche in caso di errore da parte dell'operatore (per sbagliare serve una continuativa ed errata manovra operatoria), con tessuti nervosi e molli non si provocano danni immediati. E' estremamente importante interrompere l'azione dell'EASY SURGERY per evitare di surriscaldare la parte molle, infatti l'energia utilizzata in eccesso sia per i tessuti molli e duri si trasforma in calore (questo è dovuto alla velocità

del materiale) con ovvi danni dovuti al surriscaldamento dei tessuti.

Vantaggi rispetto ai metodi tradizionali:

Le frese e le seghe oscillanti azionate da micromotore richiedono uno sforzo notevole per il taglio, con conseguente diminuzione della precisione, mentre le tecniche piezoelettriche richiedono sforzi notevolmente inferiori da parte dell'operatore.

EASY SURGERY è una potente e versatile macchina per Chirurgia, è realizzato per il montaggio su carrello o tavolo, dispone di display LCD e di una tastiera con pulsanti a sensazione tattile con illuminazione di gran potenza.

L'EASY SURGERY offre un funzionamento guidato da menù, per la massima facilità d'utilizzo, ed è il risultato di una stretta collaborazione con esperti odontoiatri, e di uno studio accurato delle attuali innovazioni tecnologiche in campo elettromeccanico ed elettronico.

L'apparecchiatura nella versione base è composta di una consolle completa di display 2 righe x16 caratteri, da un pedale di comando, da un manipolo sconnettibile, da una pompa peristaltica e da un cavo d'alimentazione.

Il dispositivo ha due funzioni:

Surgy

Endos

con 10 programmi ognuna e quindi si hanno a disposizione 20 programmi per impostare una sequenza di lavoro automatica in funzione delle proprie esigenze. Per ogni programma si possono impostare i seguenti parametri:

PARAMETRO	COME SI ATTIVA	MODIFICA TEMPORANEA
Potenza del trasduttore manipolo.	Incrementando o decrementando con i relativi tasti i parametri impostati.	SI
Frequenza (VIBRA) del trasduttore manipolo.	Incrementando o decrementando con i relativi tasti i parametri impostati.	SI
Portata del liquido di raffreddamento (pompa peristaltica).	Incrementando o decrementando con i relativi tasti i parametri impostati.	SI

2.3 DOTAZIONE

1 Consolle completa di pompa peristaltica



1 Pedale pneumatico

1 Supporto manipolo



1 Asta metallica

1 Certificato di garanzia

1 Dichiarazione di conformità

1 Manuale d'uso e manutenzione

1 Manipolo piezoelettrico completo di cavo



1 Box per punte



6 Punta per chirurgia:

- | | |
|---|------------|
| 1 | BioS 510ES |
| 1 | BioS 520ES |
| 1 | BioS 530ES |
| 1 | BioS 550ES |
| 1 | BioS 560ES |
| 1 | BioS 570ES |

1 Chiave Serraggio Punta








1 contenitore per autoclave



2.4 TARGHETTA D'OMOLOGAZIONE EASY SURGERY

La targhetta d'omologazione si trova sul lato inferiore dell'apparecchio. Contiene i seguenti dati:

BIOSAF S.R.L.	Nome del costruttore	
model: EASY SURGERY	Modello	
SN. : 0601-044-001	Numero di serie	
230Vac+/-10% 50/60Hz 170VA	Alimentazione e potenza media assorbita	
Fuse 2xT 1,6 A	Tipo dei fusibili	
	 2006-02	Mese e anno di produzione
	 0476	Indica che l'apparecchiatura risponde alle caratteristiche di conformità CE verificate dall'ente notificato numero 476
		Il simbolo significa di fare riferimento al manuale e alle norme di sicurezza
		PARTE APPLICATA DI TIPO B APPARECCHIO PER FUNZIONAMENTO CONTINUO CON CARICO INTERMITTENTE: T/ON=2 MINUTI T/OFF=5 MINUTI

2.5 FUSIBILI

Il dispositivo ha tre fusibili interni di protezione che possono essere sostituiti solo da personale autorizzato e due fusibili esterni accessibili dal retro estraendo il cavo di alimentazione dalla sua spina e aprendo l'apposito coperchio.

Fusibili Esterni F1-F2= 2xT 1,6A

**Fusibili interni F1=1xT 1A
F2=1xT 0,5A
F3=1xT 5A**

3 INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

3.1 INSTALLAZIONE

Anche se in fase d'imballo e preparazione al trasporto sono stati adottati tutti gli accorgimenti atti a prevenire eventuali danni dovuti alla spedizione, è importante verificare l'integrità dell'apparecchio dopo averlo estratto dal suo imballo. Nell'eventualità che si riscontrino danni occorre inoltrare immediatamente una segnalazione al fornitore. E' buona norma conservare intatti i materiali d'imballo dell'apparecchio, nell'eventualità di dover ritornare la macchina per un controllo o una revisione. Occorre prestare attenzione

che nelle vicinanze non vi siano oggetti (cavi, tubi, pedane, ecc.) che possano interferire con il pedalino di comando e che impediscano un appoggio regolare dei piedini di gomma, determinando la sua instabilità. L'EASY SURGERY può essere utilizzato per tutte le lavorazioni di chirurgia ossea nel campo odontoiatrico. Prima di avviare l'EASY SURGERY occorre inserire una punta nel manipolo e connettere il liquido di raffreddamento



Deve essere utilizzato da personale competente che conosca le tecniche d'utilizzo.

E' uno strumento che trasmette microvibrazioni ad elevata velocità per mezzo di un trasduttore, ad appositi utensili.

Può essere considerato pericoloso nei confronti di chi lo utilizza e di chi gli è vicino.

Non tentare in nessun modo di bloccare la vibrazione con un corpo estraneo e tanto meno con le mani, ciò si rivelerebbe molto pericoloso sia per l'operatore sia per l'attrezzatura.

Poiché si tratta di un'apparecchiatura alimentata con tensione di rete 230 V è necessario applicare tutte le precauzioni del caso.

Assicurarsi di togliere la punta dal manipolo dopo averlo utilizzato per evitare che la stessa, azionando inavvertitamente il pedale, si metta in funzione e possa venire a contatto con persone o cose.

- Controllare scrupolosamente l'andamento del cavo di collegamento fra dispositivo e manipolo. Il cavo deve essere il più lineare possibile, senza pieghe secche, ed è consigliabile non utilizzare i sistemi a carrucola per l'avvolgimento del cavo.
- Collegare il tubo di gomma del pedale comando nel raccordo posto di lato alla presa d'alimentazione e contrassegnato dal n°3 (vedi figura 3).
- Collegare il connettore del cavo del manipolo alla presa circolare, che è situata sulla parte anteriore dell'EASY SURGERY. Prestare attenzione ai riferimenti di posizione presenti sia sul connettore sia sulla presa. Bloccare il connettore con l'apposita ghiera per fare in modo che non si creino falsi contatti (premere avanti per bloccarla tirare indietro per sbloccarla).
- Inserire il cavo d'alimentazione alla presa numero cinque. Fare particolare attenzione alla tensione di rete, che corrisponda a quella indicata nella targhetta posta sotto l'apparecchiatura.
- Inserire l'asta supporto sacca liquidi di raffreddamento nell'apposito supporto posto sul retro, n°1.

3.2 PANNELLO POSTERIORE

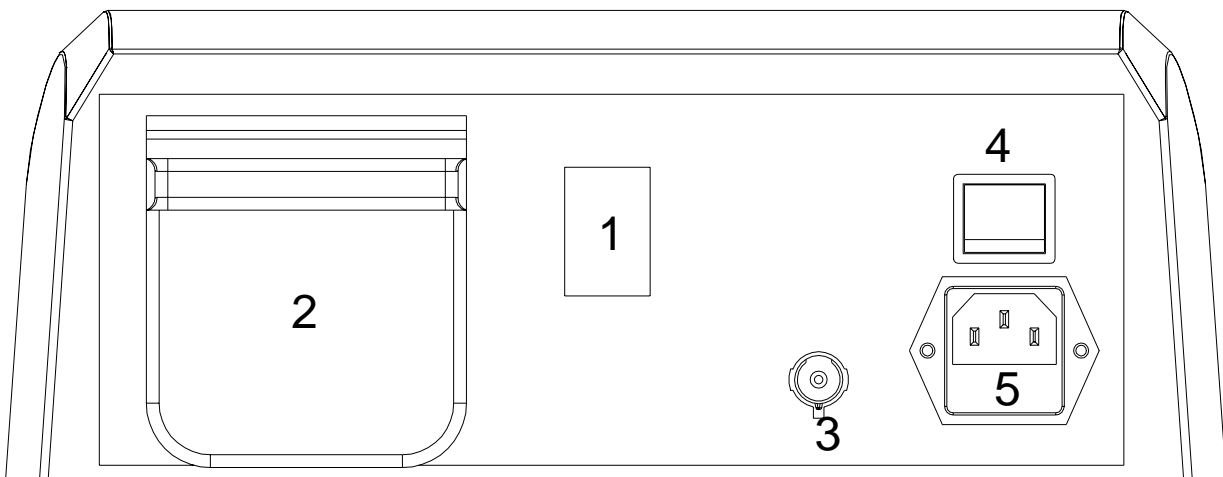
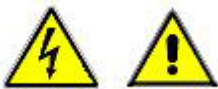


Figura 3 Disposizione pannello posteriore

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1. SUPPORTO ASTA | 4. INTERRUTTORE D'ALIMENTAZIONE |
| 2. POMPA | 5. PRESA D'ALIMENTAZIONE |
| 3. INGRESSO PEDALE PNEUMATICO | |



IMPORTANTE!

Assicurarsi che l'ambiente di utilizzo rispetti le normative vigenti relative agli impianti elettrici.

Assicurarsi che l'ambiente elettromagnetico rispetti le prescrizioni del paragrafo 6

Dopo avere inserito sul manipolo una punta, con l'apposita chiave, l'asta per il liquido di raffreddamento sul suo supporto e il pedale, aver inserito il tubo del

liquido di raffreddamento nella pompa e collegato il manipolo, l'attrezzatura è pronta per essere utilizzata. A questo punto possiamo alimentare azionando l'interruttore posto sul retro.



Figura 4

3.3 PROGRAMMA DI MANUTENZIONE

Per quanto riguarda la manutenzione è necessario osservare che nel manipolo sono montate delle ceramiche piezoelettriche. **EVITARE QUINDI DI INTRODURRE QUALSIASI TIPO DI LUBRIFICANTE** che servirebbe solo a compromettere il buon funzionamento del sistema.

Per la pulizia del manipolo evitare assolutamente l'uso d'aria compressa. È sufficiente usare un panno morbido o un pennello, fatta eccezione per le manutenzioni dove è espressamente indicato.

3.4 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

All'assistenza tecnica dell'EASY SURGERY provvede in primo luogo la BIOSAF SRL. In caso di problemi tecnici l'apparecchiatura deve essere assistita o dai tecnici BIOSAF SRL o rispedita al produttore.

Nelle richieste si prega di specificare sempre l'esatta denominazione dell'apparecchio e il numero di fabbricazione.

3.5 MANUTENZIONE E PULIZIA

Dopo ogni intervento rimuovere eventuali residui e pulire il manipolo, e le punte. Inumidire un panno morbido e pulito con un normale disinfettante in commercio, idoneo per strumenti medicali e a base di

- **Alcoolfenolo**
- **Gluteraldeide sotto il 3%**
- **Alcool tipo etanolo o metanolo**



Disinfettanti che contengono acetone sono inadatti per la pulitura e la disinfezione.

Non immergere il manipolo e il pedale nelle vasche ad ultrasuoni.

La pulizia della superficie esterna dell'unità centrale si può eseguire con un panno inumidito di acqua e/o di disinfettante non alcolico. L'involucro non è a tenuta stagna.

La pulizia della superficie esterna del manipolo si può eseguire con un panno inumidito con acqua e/o con alcool o altro disinfettante.

La pulizia della superficie esterna del pedale si può eseguire con un panno inumidito di acqua e/o di alcool o altro disinfettante. L'involucro non è a tenuta stagna.

La pulizia dell'asta "porta soluzione fisiologica", si può eseguire con un panno inumidito di acqua e/o di alcool

o altro disinfettante; possono essere immerse anche nelle vasche ad ultrasuoni.

Al termine di ogni lavoro procedere al lavaggio del microinfusore e soprattutto del canale interno del manipolo e dell'inserto da residui di soluzione salina o organici effettuando la sequenza seguente:

- Staccare il microinfusore dalla sacca di soluzione fisiologica;
- immergere la valvola in un contenitore di acqua depurata;
- mettere al massimo la portata della pompa e utilizzare la funzione "**cleaning**" come illustrato nel paragrafo 4.7.

3.6 STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO E DELLE PUNTE

La sterilizzazione del Manipolo e delle punte, deve essere effettuata dopo un attento lavaggio e pulizia

degli stessi (rimuovere tutti i residui prima della sterilizzazione)

PARTI STERILIZZABILI :

- Cavo e manipolo
- Punte
- Asta porta soluzione fisiologica

Sterilizzatrice : a vapore acqueo o chimico

Tempo di sterilizzazione :

MASSIMO: 20 min. a 134°C a 2 bar.

CONSIGLIATO : 40 min. a 121°C

Tempo di raffreddamento : 3 h

Temperatura di esercizio : < 40°C

STERILIZZAZIONE:



Al momento della consegna all'utilizzatore finale, il Manipolo e le punte non sono fornite sterili.



Ove possibile si consiglia la sterilizzazione a vapore acqueo o chimico a 121°

ATTENZIONE:

IMBUSTARE SEMPRE PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE.

Il manipolo può essere sterilizzato in qualsiasi tipo di autoclave a vapore acqueo e chimico comprese le

"Vacuum Autoclaves" e le " Autoclavi Vacuum a vuoto frazionato" (tipo B)



ATTENZIONE: Per mantenere l'integrità del cavo del MANIPOLO, si raccomanda di evitare piegature ad angolo acuto del cavo stesso.

3.7 SOSTITUZIONE FLESSIBILE, LIQUIDO DI RAFFREDDAMENTO

- Disinserire il dispositivo dalla presa d'alimentazione.
- Assicurarsi che tutti i condotti, in cui scorre la soluzione fisiologica, siano vuoti (Per svuotare i tubi estrarre la cannula d'aspirazione dal contenitore del liquido fisiologico, ed eseguire il programma di lavaggio illustrato in seguito nel paragrafo 4.7.3).
- Aprire la pompa e smontare il tubo (**paragrafo 5.1** di questo manuale)
- Estrarre il tubo flessibile dalle clips posizionate lungo il cavo del manipolo.
- Montare il nuovo flessibile in ordine inverso.



Rischio di farsi male, quando la pompa è in funzione!

4 FUNZIONAMENTO

4.1 TEST EASY SURGERY



ATTENZIONE: Prima dell'accensione, applicare al manipolo la punta desiderata sull'attacco del manipolo avvitandola con la chiave dinamometrica in dotazione e inserire il deflussore pompa nella pompa come indicato nel paragrafo 5.1

Accendere il dispositivo e premere il pulsante test, la pompa inizierà a girare per caricare il liquido di raffreddamento nel dispositivo piezoelettrico e funzioneranno gli ultrasuoni a bassa potenza, a fine ciclo verificare che l'acqua esca dalle punte e sul display vi sia scritto "test OK", se questo non accadesse rifare la procedura di test e verificare che vi sia acqua nel sistema.

4.2 INNESTO DI PUNTE SUL MANIPOLO

Applicare al manipolo la punta desiderata facendo particolare attenzione alle parti taglienti e all'inserimento del filetto.

Inserire la punta sul manipolo avvitandola con l'apposita chiave dinamometrica e stringere fino a quando la frizione della chiave scivola per almeno ¼ di giro, il corretto serraggio della punta consente un buon funzionamento dell'apparecchio.

Dopo l'uso gli inserti devono essere accuratamente puliti da ogni residuo organico o salino prima di venire sterilizzati.

Se dei corpi estranei si cristallizzano nel canale della punta il liquido di raffreddamento non fuoriesce regolarmente e la punta è danneggiata.

Collegare il tubo del liquido di raffreddamento al raccordo posto nella parte posteriore del manipolo.



PER UN BUON UTILIZZO USARE SOLO PUNTE FORNITE O CONSIGLIATE DA BIOS.A.F



Rischio di farsi male, quando la pompa è in funzione!

Non premere il pedale mentre si applicano le punte al manipolo (spegnere sempre il dispositivo).
Attenzione alla manipolazione delle punte (tagliano).

4.3 COME INIZIARE

POTENZA DI LAVORO

Vi sono 50 diversi livelli di potenza, e 10 livelli di vibrazione.

Power = 0-8 utilizzo per la pulizia apicale endocanalare in endodonzia.

Power = 8-15 utilizzo per la detersione e la levigatura della superficie radicolare

Power = 15-50 utilizzo in chirurgia ossea per eseguire l'osteotomia e l'osteoplastica.

La funzione Vibra serve per selezionare la frequenza in funzione del tipo di osso:

Vibra = 0 da non utilizzare per chirurgia

Vibra = 1-3 a osso tipo D3

Vibra = 3-6 osso tipo D2

Vibra = 6-10 osso tipo D1

È utile, per fare pratica nei primi periodi di utilizzo del EASY SURGERY, di selezionare Power =10 Vibra=1 e successivamente provare a selezionare la frequenza corretta aumentando gradualmente i valori di Vibra in funzione del tipo di osso e in funzione del riscontro sonoro provocato dall'inserito durante il taglio, successivamente aumentare gradualmente anche la potenza (fare molta attenzione al surriscaldamento dell'osso).



Attenzione: Non utilizzare l'EASY SURGERY in qualità ossea poco mineralizzata. (Osso D4)

IRRIGAZIONE DI RAFFREDDAMENTO

Per un migliore raffreddamento si consiglia di utilizzare soluzione fisiologica o acqua distillata sterile mantenuta in frigorifero a 4°C.

Si raccomanda di lavare i tubi con acqua demineralizzata dopo l'utilizzo, per impedire fenomeni di cristallizzazione all'interno del manipolo.

Il tubo utilizzato per il raffreddamento è soggetto ad usura ed è consigliabile la sostituzione ad ogni nuovo intervento **(sono Monouso)**.

MANIPOLO

La connessione del manipolo con l'apparecchio avviene con connettori, bisogna fare attenzione all'umidità eventualmente presente in essi

Si consiglia, prima di connetterli, di asciugare i contatti con siringa ad aria

Autoapprendimento

Cosa estremamente importante è che il sistema cambia radicalmente il modo di pensare e di lavorare, di conseguenza bisogna fare pratica superando i limiti psicologici e di manualità tradizionale.

La manualità per la chirurgia piezoelettrica è come se si utilizzasse una penna, quindi bisogna muovere l'utensile con estrema velocità e in modo continuo avanti e indietro, senza eccessive pressioni

Un aumento eccessivo di pressione sulla punta limita fortemente la microvibrazione ottenendo l'effetto contrario, con aumento delle temperature sia a livello tissutale che sul manipolo.

Per imparare la giusta forza della mano e velocità di movimento si consiglia di testare lo strumento nella testa di coniglio, i parametri da tenere in considerazione sono:

Il tipo di punta.

La qualità dell'osso.

La qualità sonora emessa dallo strumento durante l'operazione.

La potenza in funzione della punta.

La frequenza di vibrazione in funzione del tipo di osso.

La pressione praticata sullo strumento.

La velocità di movimento

Provare a variare tutti questi parametri prima di effettuare interventi su pazienti.

Negli interventi di lunga durata, qualora la temperatura del manipolo diventasse fastidiosa per l'operatore, si consiglia di interrompere l'intervento e raffreddare il manipolo aumentando la quantità di soluzione fisiologica e riducendo al minimo la potenza

Punte taglienti:

Gli inserti taglienti offrono la massima efficienza di taglio.

Inserti diamantati:






Gli inserti diamantati servono per la chirurgia in osso sottile, il taglio è meno efficiente ed istologicamente più traumatico degli inserti

ATTENZIONE

Il corretto utilizzo di lavoro è indicato nella scheda sottostante

4.4 MODELLI DI PUNTA DISPONIBILI

<p><u>BioS 560ES</u></p> <p>Massima potenza 20</p> <p>Regolazione velocità impulsi (vibra) da 10 a 100</p> <p>Scalpello concavo da osso. Lama tagliente per incisioni molto precise. Ideale nei prelievi di innesti mandibolari</p>	
<p><u>BioS 550ES</u></p> <p>Massima potenza 40</p> <p>Regolazione velocità impulsi (vibra) da 10 a 100</p> <p>Scalpello a lama in testa, con seghettatura laterale. Taglio preciso e nel contempo aggressivo. Ideale per prelievi mandibolari</p>	
<p><u>BioS 570ES</u></p> <p>Massima potenza 25</p> <p>Regolazione velocità impulsi (vibra) da 10 a 100</p> <p>Sega per osso. Disegno molto aggressivo per tagli decisi e rapidi</p>	
<p><u>BioS 520ES</u></p> <p>Massima potenza 25</p> <p>Regolazione velocità impulsi (vibra) da 10 a 100</p> <p>Inserto diamantato non traumatico per i tessuti molli. Indicato per l'apertura della botola nel grande rialzo del seno mascellare</p>	
<p><u>BioS 531ES</u></p> <p>Massima potenza 15</p> <p>Regolazione velocità impulsi (vibra) da 60 a 100</p> <p>Inserto per sollevamento della membrana di Schneider, inclinato a 90°</p>	
<p><u>BioS 532ES</u></p> <p>Massima potenza 15</p> <p>Regolazione velocità impulsi (vibra) da 60 a 100</p> <p>Scalpello circolare non tagliente. Ideale per scollare la membrana di Schneider nel grande rialzo del seno mascellare</p>	

<p><u>BioS 510ES</u></p> <p>Massima potenza 50</p> <p>Regolazione velocità impulsi (vibra) da 10 a 100</p> <p>Scalpello arrotondato, con angolo di lavoro a 90°. Indicato nel rialzo del seno mascellare e nei prelievi di osso</p>	
<p><u>BioS 530ES</u></p> <p>Massima potenza 20</p> <p>Regolazione velocità impulsi (vibra) da 10 a 100</p> <p>Scalpello circolare tagliente. Ideale in parodontologia o per prelievi di chip ossei</p>	
<p><u>BioS 540ES</u></p> <p>Massima potenza 15</p> <p>Regolazione velocità impulsi (vibra) da 60 a 100</p> <p>Inserto per separare la membrana di Schneider dalla parete ossea del seno mascellare</p>	
<p><u>BioS 580ES</u></p> <p>Massima potenza 20</p> <p>Regolazione velocità impulsi (vibra) da 10 a 100</p> <p>Inserto a Football diamantato, non traumatico sui tessuti molli, ideale nelle prossimità di strutture nervose o vascolari</p>	
<p><u>BioS 610ES</u></p> <p>Punta a lancia tagliente a 120° per estrazione radicolare e disinclusione di denti.</p> <p>Concavo da osso</p>	
<p><u>BioS 590ES</u></p> <p>Mandarino per Endofile.</p>	

4.5 DESCRIZIONE DELLA TASTIERA



Figura 5 PANNELLO FRONTALE EASY SURGERY

4.5.1 DESCRIZIONE TASTI

La tastiera è divisa in due zone, una blu contenente i tasti di memorizzazione e ricerca dei programmi (zona PROGRAM):



Test

La pressione di questo tasto subito dopo l'accensione attiva una procedura di verifica del funzionamento dell'apparecchio e consente il riempimento del tubo deflussore di liquido refrigerante



Menu

Questo tasto permette di accedere alla regolazione del contrasto del display della macchina e alla verifica del tempo parziale del dispositivo.



Select

Seleziona in sequenza le funzioni SURGY ed ENDOS



Memory

Memorizza in modo definitivo i dati modificati



UP/DOWN

Incrementa (UP) e decrementa (DOWN) il numero di programma o la regolazione del contrasto.

Un'altra contenente i tasti per la regolazione dei singoli parametri:



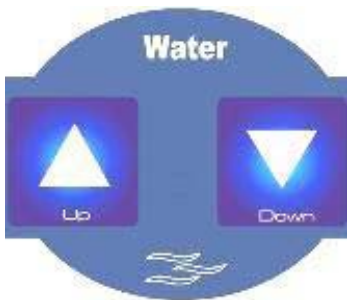
**PWR ULT
UP/DOWN**

Incrementa (UP) e decrementa (DOWN) la potenza degli ultrasuoni



**VIBRA
UP/DOWN**

Incrementa (UP) e decrementa (DOWN) la frequenza di vibrazione degli ultrasuoni.



**WATER
UP/DOWN**

Incrementa (UP) e decrementa (DOWN) la percentuale del flusso del refrigerante da 0 al 100%



Attenzione: tutte le operazioni di impostazione dei parametri devono essere eseguite a sistema fermo ed a pedale disattivato.

Tutti i tasti quando premuti s'illuminano ed il buzzer emette un beep di circa 0,2sec.

All'accensione la scheda esegue un test dei pulsanti, del display e del buzzer per circa 2 sec.

4.6 USO DELLA TASTIERA DELL' EASY SURGERY

SURGY 01
U010 V010 P045

Questo è ciò che appare sul display all'accensione

SURGY	La funzione selezionata
01	Il numero del programma
U010	La potenza ultrasuoni.
V010	La frequenza degli ultrasuoni.
P045	La Portata dell'acqua.

4.6.1 SCEGLIERE FUNZIONE DI LAVORO E PROGRAMMA DI LAVORO

SURGY 01
U010 V010 P045

ENDOS 01
U010 V010 P045



Con il tasto **SELECT** si può selezionare la funzione:
SURGY o ENDOS

ENDOS 01
U010 V010 P045



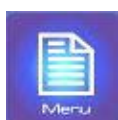
Con i tasti **UP** o **DOWN** è possibile selezionare uno dei 10 programmi disponibili per la funzione selezionata: 10 per SURGY e 10 per ENDOS

4.6.2 MODIFICA E PROGRAMMAZIONE DEI PARAMETRI DI LAVORO

SURGY 01
U010 V010 P045



Con i tasti **Pwr Ult UP** o **DOWN** è possibile modificare provvisoriamente il valore della potenza ultrasuoni indicata sul display con **UXXX** da **000** a **050**
Allo spegnimento della macchina o ad un cambio di programma o funzione di lavoro verrà perso.



Se dopo una modifica come descritta prima verrà premuto il tasto **Memory** il valore appena cambiato verrà salvato nel programma in uso.

SURGY 01
U010 V010 P045



Con i tasti **Vibra UP** o **DOWN** è possibile incrementare o decrementare provvisoriamente il valore della vibrazione indicata sul display con **VXXX** da **000** a **100** Questo valore è un dato percentuale riferito alla vibrazione massima.
Allo spegnimento della macchina o ad un cambio di programma o funzione di lavoro verrà perso.



Se dopo una modifica come descritta prima verrà premuto il tasto **Memory** il valore appena modificato verrà salvato nel programma in uso.

SURGY 01
U010 V010 P045



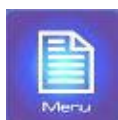
Con i tasti **WATER UP** o **DOWN** è possibile incrementare o decrementare provvisoriamente il valore della portata di liquido indicata sul display con **WXXX** da **000** a **100** Questo valore è un dato percentuale riferito alla massima portata di liquido della pompa.
Allo spegnimento della macchina o ad un cambio di programma o funzione di lavoro verrà perso



Se dopo una modifica come descritta prima verrà premuto il tasto **Memory** il valore appena modificato verrà salvato nel programma in uso.

4.7 MENU DI SERVIZIO

Service Menu



Premendo il tasto **Menu** viene visualizzato il display come in figura

Service
CLEANING 16:12162



con il tasto **Memory** si entra nel menu di servizio



Con i tasti **UP** o **DOWN** è possibile selezionare una voce del menu **Service**:

- **Contrasto**
- **Timer di Lavoro**
- **Lavaggio Tubi**



con il tasto **Memory** si entra nella voce selezionata, da questo punto si passa ad uno dei tre paragrafi successivi:

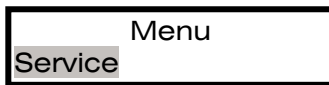
4.7.1 MODIFICA DEL CONTRASTO DEL DISPLAY



Una volta entrati nella modalità "**Contrast**" con i tasti **UP** o **DOWN** è possibile modificare il valore fino ad ottenere il giusto livello di visualizzazione che si può verificare poichè la modifica la si vede direttamente con la variazione del contrasto del display .



premendo il tasto **Memory** si memorizza il valore modificato e si torna al menu SERVICE



Se non si preme il tasto mem premendo il tasto **Menu** si torna al menu principale **N.B. saltando la fase precedente non vengono memorizzate le modifiche.**



premendo il tasto **Menu** si torna alla modalità di lavoro

4.7.2 LETTURA E AZZERAMENTO DEL TIMER



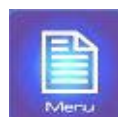
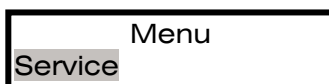
Una volta entrati nella modalità "**Timer**" è possibile leggere la durata del ciclo di lavoro dall'accensione fino a quel momento.



premendo il tasto **Memory** si azzerà il valore del "**Timer**" che altrimenti si azzerà allo spegnimento.

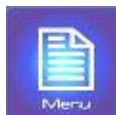


premendo il tasto **Menu** si torna al menu SERVICE



premendo nuovamente il tasto **Menu** si torna alla modalità **Menu**

SURGY 01
U010 V010 P045



premendo ancora il tasto **Menu** si torna alla modalità di lavoro

4.7.3 LAVAGGIO DEL MANIPOLO

Service
CLEANING

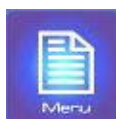


Una volta entrati nella modalità "**Cleaning**" premere il tasto **Memory**.

Premendo il pedale pneumatico è possibile avviare la pompa peristaltica all'ultima velocità utilizzata ma senza gli ultrasuoni e far circolare acqua depurata o liquido non salino per eliminare i residui di soluzione salina che possono ostruire i passaggi nel manipolo.

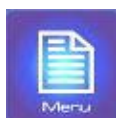
Rilasciando il pedale si ferma la pompa.

Menu
Service



Premendo il tasto **Menu** si torna al menu principale

SURGY 01
U010 V010 P045



Premendo ancora il tasto **Menu** si torna alla modalità di lavoro

4.8 MESSAGGI SUL DISPLAY

TEST	Viene visualizzato quando si preme il tasto test all'accensione della macchina.
TEST OK/FAILURE	Appare dopo il test se è ok o fallito.
MANCA CAVO SPI (MISSING CABLE SPI)	Viene visualizzato quando per qualsiasi motivo le due schede non sono più connesse o ci sono problemi di comunicazione.
RILASCIA PEDALE (RELEASE THE PEDAL)	Appare quando si prova ad attivare un tasto da tastiera con il pedale attivato.
DATO MEMORIZZATO (DATA MEMORIZED)	Appare quando il dato modificato viene salvato in eeprom con il tasto ENTER .
MANCA MANIPOLO (MISSING HANDPIECE)	Viene visualizzato quando il manipolo non è connesso elettricamente alla consolle.
POMPA BLOCCATA (PUMP BLOCKED)	Appare quando la pompa si blocca.
RISONANZA FALLITA (RESONANCE FAILURE)	Viene visualizzato quando per qualsiasi motivo il sistema non aggancia alla frequenza di risonanza.

4.9 PARAMETRI DI DEFAULT

Quando viene consegnato i programmi del EASY SURGERY contengono i valori di default elencati di seguito:

<i>Funzione</i>	<i>Potenza ultrasuoni</i>	<i>Velocità Vibra</i>	<i>Portata liquido</i>
Surgy 0	5	0	45
Surgy 1	10	0	45
Surgy 2	15	30	45
Surgy 3	20	40	45
Surgy 4	25	50	45
Surgy 5	30	50	45
Surgy 6	30	60	45
Surgy 7	30	70	45
Surgy 8	30	80	45
Surgy 9	30	90	45

<i>Funzione</i>	<i>Potenza ultrasuoni</i>	<i>Velocità Vibra</i>	<i>Portata liquido</i>
Endos 0	5	0	45
Endos 1	5	0	45
Endos 2	10	30	45
Endos 3	10	40	45
Endos 4	15	50	45
Endos 5	15	50	45
Endos 6	20	60	45
Endos 7	20	70	45
Endos 8	25	80	45
Endos 9	25	90	45



NOTA BENE: L'aumento della velocità di vibrazione corrisponde ad un osso Duro di tipo D1, al valore zero la velocità di vibrazione è inesistente. Un valore minimo corrisponde ad un osso morbido di tipo D3.

5 POMPA, SERVIZIO, PEDALE

5.1 INSTALLAZIONE O SOSTITUZIONE DEL TUBO MEMBRANA



AVVERTENZA TOGLIERE L'ALIMENTAZIONE AL DISPOSITIVO PER EVITARE CHE SI POSSA METTERE IN FUNZIONE LA POMPA.

SOSTITUZIONE DEL TUBO:

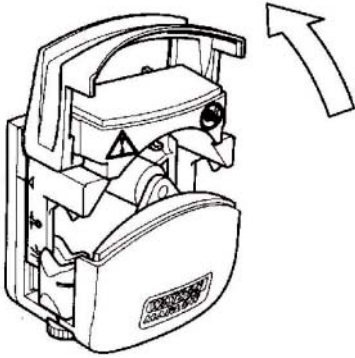


Figura 6 Apertura coperchio

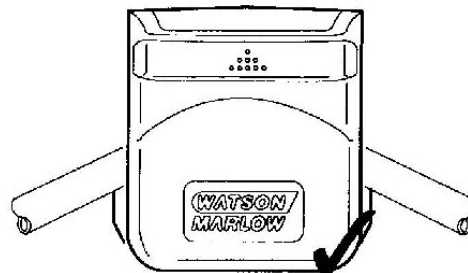
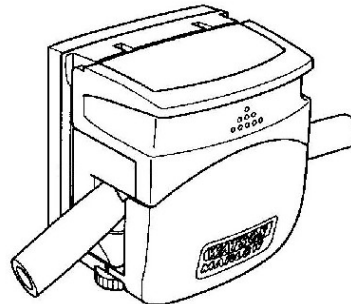


Figura 9 Corretto inserimento del tubo

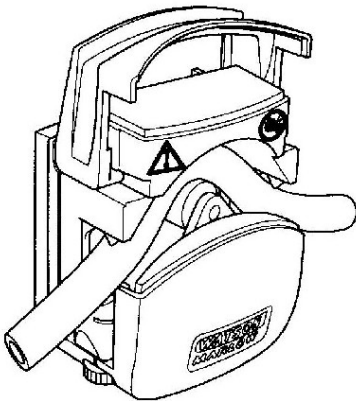


Figura 7 Inserimento del tubo membrana

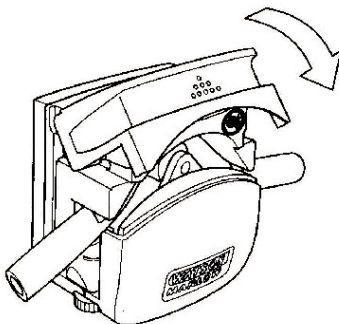


Figura 8 Chiusura del coperchio

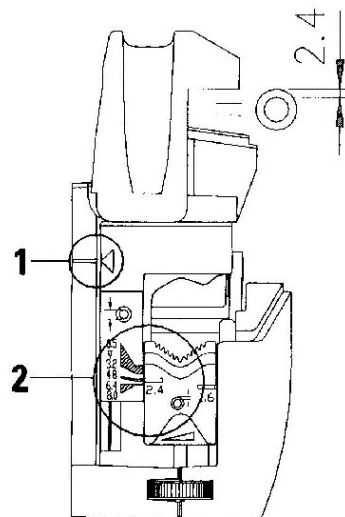


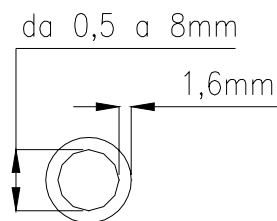
Figura 10 Regolazione dello spessore e del diametro (2) del tubo

Se la testa della pompa è regolarmente bagnata o lavata, lubrificare leggermente i rulli con olio per ingranaggi/cuscinetti Shell Omala 220 o simile.

5.2 CARATTERISTICHE DEFLUSSORE

Il modello di pompa utilizzato richiede l'utilizzo di deflussori con le seguenti caratteristiche:

Spessore della parete del deflussore = 1,6 mm
diametro interno del deflussore = da 0,5 a 8mm
materiale del deflussore = silicone



Tenere presente che la portata della pompa è influenzata dalle caratteristiche del deflussore e di tutto il set di irrigazione. Il limite di portata massimo è influenzato anche dal diametro del foro d'uscita e del passaggio acqua nel manipolo.

5.3 SEQUENZA IMPIANTO IDRAULICO

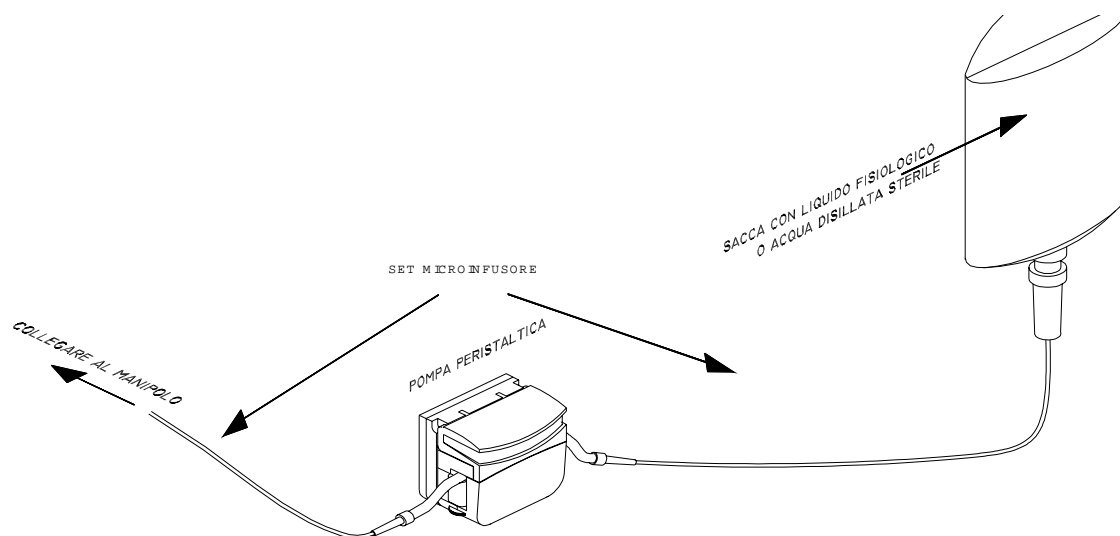


Figura 11

5.4 PEDALE PNEUMATICO

Il pedale pneumatico ha la sola funzione ON/OFF e attiva la funzione ultrasonica e la pompa peristaltica.

5.5 ELIMINAZIONE GUASTI



L'accesso alle parti interne dell'apparecchiatura deve essere fatto esclusivamente dal personale tecnico autorizzato da BIOSAF SRL. Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare BIOSAF SRL.



AVVERTENZA

NON TENTARE DI APRIRE L'EASY SURGERY, AL SUO INTERNO SONO PRESENTI ELEVATE TENSIONI ELETTRICHE PERICOLOSE.

5.6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si accendono spie sul pannello frontale e l'apparecchiatura non funziona.	<p>Spina di rete non inserita correttamente alla presa di corrente.</p> <p>Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore posteriore dell'apparecchiatura.</p> <p>Cavo di rete logorato e interrotto.</p> <p>Interruttore posteriore spento.</p> <p>Interruttore difettoso.</p> <p>Fusibile o fusibili mancanti.</p> <p>Fusibile o fusibili difettosi od interrotti.</p> <p>Guasto alla scheda elettronica di controllo.</p>	<p>Verificare il funzionamento della presa di corrente.</p> <p>Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore posteriore dell'apparecchiatura.</p> <p>Sostituire il cavo di rete</p> <p>Azionare l'interruttore di rete.</p> <p>Rimpiazzare il/i fusibili mancanti, difettosi o interrotti.</p> <p>Rivolgersi ad un centro assistenza.</p>
Le spie sul pannello frontale si accendono, funziona regolarmente la programmazione, ma non si attiva il manipolo.	<p>Componenti difettosi sulla scheda.</p> <p>Cavo manipolo difettoso.</p> <p>Connettore non inserito. Pedale non funzionante o non inserito.</p>	<p>Rivolgersi ad un centro assistenza.</p> <p>Inserire il cavo manipolo o il pedale.</p>
Le spie sul pannello frontale si accendono, funziona regolarmente la programmazione, ma il dispositivo non ha potenza.	<p>Componenti difettosi sulla scheda.</p> <p>Cavo manipolo difettoso.</p> <p>Manipolo difettoso.</p> <p>Connettore non inserito.</p>	<p>Rivolgersi ad un centro assistenza.</p> <p>Inserire il cavo manipolo o sostituire la punta(anche se apparentemente integra vi possono essere delle microfratture, non visibili ad occhio nudo)</p>
La pompa peristaltica non funziona correttamente	<p>Montaggio errato deflussore o chiuso oppure componenti difettosi.</p>	<p>Rivolgersi ad un centro assistenza.</p> <p>Verificare che il rotore della pompa peristaltica posto sul pannello posteriore ruoti correttamente.</p> <p>Verificare l'esatto alloggiamento del deflussore.</p> <p>Verificare che lo stringitubo del deflussore sia aperto.</p>

6 AMBIENTE ELETTROMAGNETICO


Di seguito vengono riportate le dichiarazioni relative all'ambiente elettromagnetico in cui dovrà essere inserito l'EASY SURGERY.

Le tabelle riportate sotto sono un estratto delle prove di compatibilità elettromagnetica effettuate per provare la conformità alla norma EN60601-1-2.

6.1.1 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE-EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE			
L'EASY SURGERY è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello EASY SURGERY utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.	
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il modello EASY SURGERY è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe D		
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme		
6.1.2 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE-IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
L'EASY SURGERY è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD)	+/- 6 kV a contatto +/-8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/-8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calce-struzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	+/-2 kV per le linee di alimentazione di potenza +/-1 kV per le linee di ingresso/uscita	+/-2 kV per le linee di alimentazione di potenza +/-1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	+/-1 kV modo differenziale +/-2 kV modo comune	+/-1 kV modo differenziale +/-2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % buco in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % buco in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % buco in UT) per 25 cicli	< 5 % UT (>95 % buco in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % buco in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % buco in UT) per 25 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'EASY SURGERY richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'EASY SURGERY con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota- UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova			

6.1.3 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE-IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'EASY SURGERY è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'EASY SURGERY deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'EASY SURGERY compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d= 1,2 \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d= 2 \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica^a del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	

- Note**
- a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un EASY SURGERY, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'EASY SURGERY. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'EASY SURGERY.
- b L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m

6.1.4 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA GLI APPARECCHI PER RADIOCOMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI E GLI EASY SURGERY

L'EASY SURGERY è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'EASY SURGERY possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'EASY SURGERY come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$ m	da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$ m	da 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$ m
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 specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore