

SONOSURGERY® AIR SURGICAL UNIT

OPERATION AND MAINTENANCE MANUAL



ENGLISH

INTENDED USE

PNEUMATIC SURGICAL Unit for control and automatic sterile irrigation of the SONOSURGERY® AIR POWER vibrating handpiece.

The SONOSURGERY® Unit allows optimal control of pneumatic vibrating handpieces and their respective inserts for surgery. It can be used in oral surgery for the collection of particulate bone and blocks, excision of cysts, preparation of implant sites, extraction of included teeth, germectomies, maxillary sinus lifts with crestal or lateral access, corticotomies, osteotomies, osteoplasty, etc...).

The SONOSURGERY® Unit can only be used by qualified surgeons.

This medical device meets the requirements of European Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC.



TABLE OF CONTENTS

- INTRODUCTION	3
- OPERATION	3
- CONTENTS OF THE SUPPLIED SUITCASE	3
- ACCESSORIES AND SPARE PARTS PURCHASED SEPARATELY	5
- SAFETY PRECAUTIONS	5
- UNIT INSTALLATION	6
- FRONT PANEL CONNECTIONS AND CONTROL FUNCTIONS	9
- REAR PANEL CONNECTIONS	10
- ACTIVATION OF HANDPIECE AND STERILE IRRIGATION	10
- CONNECTION, USE AND STERILIZATION OF HANDPIECE AND COUPLING	10
- UNIT CLEANING AND DISINFECTION	10
- GUARANTEE	11
- TECHNICAL ASSISTANCE	11
- REFUSE DISPOSAL AT THE END OF LIFE	11
- TECHNICAL SPECIFICATIONS	11

SONOSURGERY® devices manufactured by:



TeKne Dental s.r.l.

Via del Pescinale, 77
50041 Calenzano (FI) - Italy
info@teknedental.com
www.teknedental.com

Congratulations on the choice!

This pneumatic surgery device has been designed to provide many years of reliable service. Please read carefully and follow the instructions provided in this manual to get a long and safe service from your TKD instrument.

To illustrate the operation and maintenance of handpieces, couplings, inserts or other accessories for your Unit, refer to the specific manuals supplied separately.

INTRODUCTION

Your new AIR SURGICAL UNIT is an innovative pneumatic device (patent No. WO 2018/172807) available for the dental profession. Together with the powerful AIR POWER handpiece, the exclusive STERIL rapid coupling and the special surgical sonic inserts, it completes the SONOSURGERY® vibrating surgical system.

The Unit has been intentionally designed with pneumatic components only and therefore does not contain any electrical component. This ensures greater safety and the SONOSURGERY® system can be used safely on pacemaker wearers and can also be used in operating theaters even in the presence of flammable anesthetic gases.

The Unit combines the control of the powerful AIR POWER vibrating handpiece and the supply of its sterile irrigation with a simple and innovative automatic system.

The Unit can be used with all commercial pneumatic vibrating and rotating handpieces, provided they are equipped with a Multiflex®-compatible connection.

OPERATION

SONOSURGERY® AIR SURGICAL UNIT is a device for the control, operation and automatic supply of sterile irrigation, for the SONOSURGERY® AIR POWER handpiece, a pneumatic handpiece that produces orbitating movements at sonic frequencies of about 6000 Hz.

The pneumatically operated sonic system should not be confused with the piezoelectric ultrasonic system: the two vibrating instruments have a different power supply and a different movement.

Through its handpiece, the sonic vibrating system allows to generate complex orbitating oscillations of the inserts, creating three-dimensional movements of each point of their entire surface. The peculiar movement of the AIR POWER handpiece, allows the construction of inserts with infinite angles using all the space planes.

CONTENTS OF THE SUPPLIED SUITCASE

- Main Unit (Fig.1).
- Braided rubber hose for compressed air connection, equipped with quick male and female connectors at both ends (Camozzi 5000 Mini DN5 series) (Fig.2).
- Pneumatic pedal with air tubings (Fig.3).
- Steel arch with hook for supporting the pressure bag (Fig.4).
- Handpiece holder adjustable support for the arch (Fig.5).
- Inflatable pressure bag with integrated steel reinforcement (Fig.6).
- Silicone cord for handpiece supply, comprising connectors with ring nuts that can be screwed to both ends (Fig.7).
- SONOSURGERY® STERIL rapid coupling (Multiflex®-compatible) for sterile irrigation (Fig.8).
- A disposable set for sterile irrigation (Fig.9).
- Intro kit comprising 4 sonic inserts for surgery (Fig.10).



Fig. 1



Fig. 5



Fig. 2



Fig. 6



Fig. 3



Fig. 7



Fig. 4



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

ACCESSORIES AND SPARE PARTS PURCHASED SEPARATELY

- SONOSURGERY® AIR POWER vibrating handpiece with dynamometric wrench
- Range of surgical sonic inserts (SBM0x, SSB0x, SSBFx, SSL0x, SBS0x, SIS0x, etc.)
- Disposable sterile irrigation set

SAFETY PRECAUTIONS

TKD assumes no responsibility for direct or indirect damages or damages resulting from improper use, in particular through failure to follow the instructions for use, or improper preparation and maintenance of this product.

WARNING: Use the Unit for its intended purpose only. Failure to follow the instructions for use can result in serious injury to the patient or user, or the product may be damaged, even irreparably. Before using this product, make sure you have read and understood the operating instructions.

WARNING: Current regulations restrict the sale of this device by or on the order of a dentist. The SONOSURGERY® Unit can in fact only be used by qualified surgeons.

WARNING: The Unit and its components are supplied non-sterile. Before first use and then before each patient, sterilize or disinfect the specified components as recommended in the "Sterilization" and "Disinfection" sections.

WARNING: The device can be used without risk even on people with pacemakers.

WARNING: Do not disassemble or modify the Unit, the handpiece, the rapid coupling or the pedal.

ATTENTION: The Unit can be used with all pneumatic vibrating and rotating handpieces on the market, such as: turbines, air motors, air scalars, etc. as long as they are compatible with the SONOSURGERY® STERIL connection (Multiflex®-compatible). The use of other dental accessories or assembled by third parties is the sole responsibility of the user.

ATTENTION: All repairs must be carried out by authorized TKD service personnel only.

ATTENTION: The irrigation system has been designed for use with sterile water. However, it is also possible to use a saline solution but in this case, to avoid encrustments, it is necessary to rinse the SONOSURGERY® STERIL device abundantly with water immediately after each use.

ATTENTION: Never use damaged or worn inserts as they could fracture or overheat hard and soft tissues.

UNIT INSTALLATION

Remove the Unit from the case and place it on a flat surface of a table or trolley.

Keep the original case for storage and transport.

With reference to the various figures, perform the following steps:

- 1) Fit the steel arch (Fig.4) by inserting the two vertical rods into the two side supports on the Unit (Fig.11), making sure the hook on the horizontal rod is facing forward. Attach the handpiece support (Fig.5) on the left or right side according to preference.
- 2) Insert a soft disposable bag (Fig. 12) of sterile irrigating liquid (saline solution or water) from the plastic eyelet side, pushing it all the way into the mesh pocket of the pressure bag (Fig. 13).
- 3) Make sure that the roller clamp is closed (Fig.14) and only then insert the bayonet punch into the bag (Fig.15), so as to avoid uncontrolled leakage of liquid from the irrigation set.
- 4) Hang the sterile liquid bag through the eyelet on the arch hook, so that the pressure bag gets supported by the bag it contains (Fig. 16).
- 5) Connect the female connector of the braided hose to the male inlet on the Unit (Fig.17).
- 6) Connect the male connector on the other end of the braided hose to a compressed air source (compressor, dental unit, etc.), fitted with a female quick coupling (Camozzi 5000 Mini DN5) to put the Unit under pressure (Fig.18).
- 7) Connect the male connector of the silicone cord to its female coupling on the front panel of the Unit (Fig. 19), screwing and tightening the metal nut. Then connect the female connector of the silicone cord to the SONOSURGERY® STERIL, always screwing and tightening its metal ring (Fig. 20).
- 8) Connect both pedal air tubings to the two pressure connectors on the front panel of the Unit (Fig. 21).
- 9) Turn the switch on the front panel to "ON" position (Fig. 22), which manually opens the tubing clamp valve, and position the silicone part of the irrigation set in its housing (Fig.23).
- 10) Insert the free end of the irrigation set into the appropriate inlet barb of the SONOSURGERY®STERIL connector (Fig.24).
- 11) Turn the switch back to "AUTO" position (Fig. 22), which closes the tubing clamp valve, in order to block the flow of the liquid. Only at this point can the roller clamp (Fig. 14) of the irrigation tubing be opened to allow the flow of the liquid to the handpiece, when the pedal is being pressed.
- 12) Connect the tubing of the pressure bag device to its quick connector on the rear panel (Fig. 25), so that the air coming out of the Unit can inflate it up to the pressure set by the front panel regulator (max. 0.6 bar).



Fig. 11



Fig. 14



Fig. 12



Fig. 15



Fig. 13



Fig. 16



Fig. 17



Fig. 21



Fig. 18



Fig. 22



Fig. 19

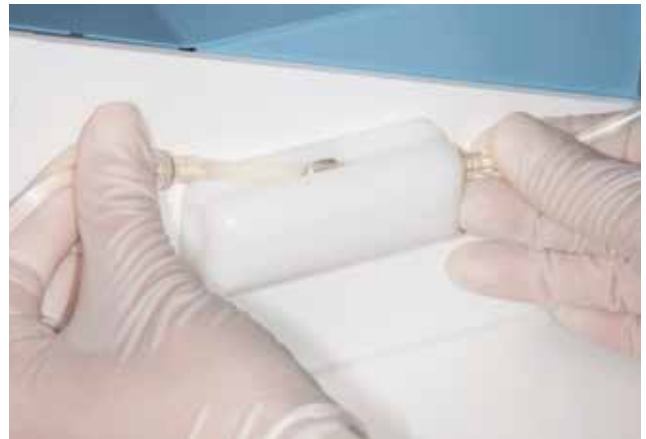


Fig. 23



Fig. 20



Fig. 24



Fig. 25

Note: The quick female connector, Camozzi 5000 Mini DN5 series (Fig 26), is not supplied by TKD and must be prepared on the unit, compressor or other by a qualified technician.



Fig. 26

FRONT PANEL CONNECTIONS AND CONTROL FUNCTIONS (Fig.1a)

a) Gauge for measuring air pressure supplied to the pressure bag.

b) Switch for setting the tubing clamp valve. When in "AUTO" position, the clamp valve opens automatically when the pedal is being pressed and closes when it is released. When in "ON" position, the clamp valve is forced open.

c) Adjustment knob for setting air pressure supplied to the pressure bag: the sterile liquid flow is adjusted by means of the knob, setting a pressure value at the bag from 0 to a maximum of 0.6 bar; a limiting valve prevents this limit from being exceeded. At 0.6 bar the maximum flow of the irrigating liquid is about 50 mL / min.

d) Pressure gauge to measure the air pressure of the handpiece.

e) Adjustment knob for setting air pressure supplied to the handpiece: the maximum pressure can be set using the knob with values from 0 to a maximum of 4.2 bar (*) according to the needs of the operator. The maximum set pressure can be reached gradually by progressively adjusting the thrust of the foot on the control pedal.

f) Air connection (exit / exhaust) for the handpiece silicone cord.

g) Push-in couplings for the pedal air tubings (inlet / outlet).

(*) The maximum value of the operating air pressure must be established with the rotating ring of the AIR POWER handpiece fixed at level 3 (with levels 2 or 1 the value of the measured pressure can slightly increase).

Note: The power of the handpiece must be set using its rotating ring: level 1 for minimum power, level 2 for medium power, level 3 for maximum power (see corresponding user manual).

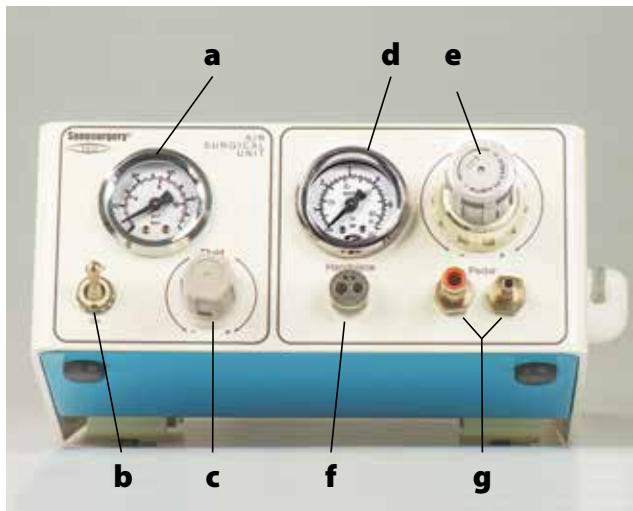


Fig. 1a

REAR PANEL CONNECTIONS (Fig.1b)

h) Quick male coupling (Camozzi 5000 Mini DN5 series) for the general inlet of compressed air (5 ÷ 8 bar).

i) Quick female coupling for pressure bag air (0 ÷ 0.6 bar)

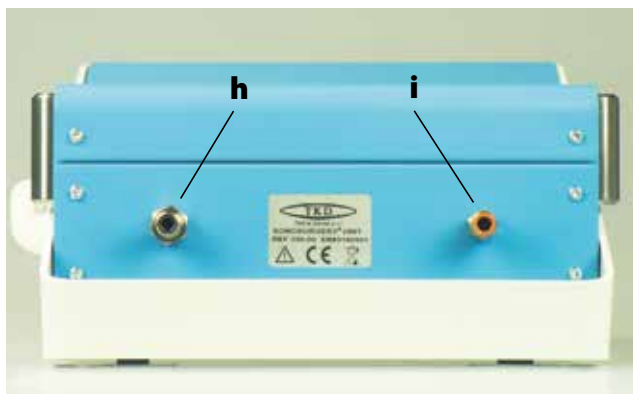


Fig. 1b

Good!

You have finished, now you can connect the handpiece and you are ready to use the surgical Unit.

TKD wishes you good work

ACTIVATION OF HANDPIECE AND STERILE IRRIGATION

The handpiece is started by pressing the foot on the control pedal. In order to avoid a sudden start and the consequent potential fracture of the inserts, it is recommended to start the thrust on the pedal gently and to reach maximum power by gradually increasing it.

With the switch (b) in the "AUTO" position, the pedal activates both the handpiece start-up and the sterile liquid flow automatically.

Note: At the end of each use the irrigation set roller clamp must be closed before removing the supply of compressed air to the Unit, so as to avoid unwanted liquid leaks.

CONNECTION, USE AND STERILIZATION OF HANDPIECE AND COUPLING

For connection, use and maintenance of the SONOSURGERY® AIR POWER handpiece and SONOSURGERY® STERIL rapid coupling, please refer to the corresponding operating instructions.

UNIT CLEANING AND DISINFECTION

Protect the Unit from direct sunlight and dust.

Cleaning of control Unit: rub the surfaces with a clean cloth soaked in a ordinary detergent product or with a disinfecting disposable wipe recommended for surgical instruments.

Cleaning of the detachable silicone hose: use a disinfectant based on alcohols like ethanol, methanol or a product containing glutaraldehyde up to 2%.

Do not use disinfectants containing benzalkonium chloride or acetone.

Do not immerse in a disinfectant solution or in a ultrasonic bath.

Note: The handpiece silicone cord cannot be sterilized in autoclave.

GUARANTEE

The Unit is guaranteed for a 24-month guarantee against all defects of material or faulty construction. Guarantee validity is subject to specific conditions.

TECHNICAL ASSISTANCE

Never disassemble the device. In case of malfunction or failure of the enclosure, and for any overhaul and repair work, please contact your usual supplier.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Max. pressure of input compressed air:

Degree of protection against ingress of water:

Standard Conformity:

Sizes:

Weight without hoses:

Working temperature:

Working humidity:

Storage temperature:

Storage humidity:

REFUSE DISPOSAL AT THE END OF LIFE

This device needs to be recycled. The user must return the equipment to its dealer or establish direct contact with an approved body able to process and derive value from this type of equipment (European Directive 2002/96/EC).

8 bar (117 psi).

ordinary IP41 equipment.

European Directives 93/42/EEC (Class I) and 2007/47/EC, CEI EN 60601-1, ISO 9168.

330 x 250 x 130 mm.

3100 g.

0 ÷ 40 °C (32 ÷ 104 °F)

30 ÷ 90 %

-10 ÷ 70 °C (14 ÷ 158 °F)

10 ÷ 90 %

SONOSURGERY® AIR SURGICAL UNIT

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



ITALIANO

USO PREVISTO

Unità CHIRURGICA PNEUMATICA per il controllo e l'irrigazione sterile automatica del manipolo vibrante SONOSURGERY® AIR POWER.

L'Unità SONOSURGERY® consente l'ottimale comando dei manipoli vibranti pneumatici e dei loro rispettivi inserti per chirurgia. Può essere usato in chirurgia orale per la raccolta di osso particolato e in blocchi, escissione di cisti, preparazione di siti implantari, estrazione di denti inclusi, germectomie, rialzi del seno mascellare con accesso crestale o laterale, corticotomie, osteotomie, osteoplastica, etc...).

L'Unità SONOSURGERY® può essere utilizzata solo da chirurghi abilitati.

Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti delle Direttive Europee 93/42/CEE e 2007/47/CE.



INDICE

- INTRODUZIONE	14
- FUNZIONAMENTO	14
- CONTENUTO DELLA VALIGETTA IN DOTAZIONE	14
- ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO ACQUISTABILI SEPARATAMENTE	16
- PRECAUZIONI DI SICUREZZA	16
- INSTALLAZIONE UNITÀ	17
- COLLEGAMENTI AL PANNELLO ANTERIORE E FUNZIONI DI CONTROLLO	20
- COLLEGAMENTI AL PANNELLO POSTERIORE	21
- ATTIVAZIONE DEL MANIPOLO E DELL'IRRIGAZIONE STERILE	21
- COLLEGAMENTO, USO E STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO E DEL RACCORDO	21
- PULIZIA E DISINFEZIONE DELL'UNITÀ	21
- GARANZIA	22
- ASSISTENZA TECNICA	22
- SMALTIMENTO A FINE VITA	22
- SPECIFICHE TECNICHE	22

SONOSURGERY® devices manufactured by:



TeKne Dental s.r.l.

Via del Pescinale, 77
50041 Calenzano (FI) - Italy
info@teknedental.com
www.teknedental.com

Complimenti per la scelta!

Questo dispositivo pneumatico per chirurgia è stato progettato per garantire un servizio affidabile per molti anni. Si invita a leggere attentamente e a rispettare le istruzioni di questo manuale per ottenere dal vostro strumento TKD un lungo e sicuro servizio.

Per illustrare il funzionamento e la manutenzione di manipoli, raccordi, inserti o di altri accessori per la vostra Unità, riferirsi ai manuali corrispondenti forniti separatamente.

INTRODUZIONE

Il vostro nuovo AIR SURGICAL UNIT è un innovativo dispositivo pneumatico (brevetto no. WO 2018/172807) disponibile per la professione odontoiatrica. Esso, insieme al potente manipolo AIR POWER, l'esclusivo raccordo rapido STERIL e gli speciali inserti sonici per chirurgia, completa il sistema chirurgico vibrante SONOSURGERY®.

L'Unità è stata progettata volutamente con soli componenti pneumatici e pertanto non contiene alcun componente elettrico. Ciò garantisce maggiore sicurezza e il sistema SONOSURGERY® può essere utilizzato tranquillamente sui portatori di pacemaker e può inoltre essere utilizzato in sala operatoria anche in presenza di gas anestetici infiammabili.

L'Unità combina il controllo del potente manipolo vibrante AIR POWER e la fornitura della sua irrigazione sterile con un semplice e innovativo sistema automatico.

L'Unità può essere utilizzata con tutti i manipoli pneumatici vibranti e rotanti del commercio, purché dotati di connessione compatibile Multiflex®.

FUNZIONAMENTO

SONOSURGERY® AIR SURGICAL UNIT è un dispositivo di controllo, azionamento e fornitura automatica dell'irrigazione sterile, per il manipolo SONOSURGERY® AIR POWER, un manipolo pneumatico che produce movimenti orbitanti con frequenze soniche di circa 6000 Hz.

Il sistema sonico ad azionamento pneumatico non deve essere confuso con il sistema ultrasonico piezoelettrico: i due strumenti vibranti hanno una differente alimentazione e un diverso movimento.

Tramite il suo manipolo il sistema vibrante sonico permette di generare delle complesse oscillazioni orbitanti degli inserti, creando movimenti tridimensionali di ogni punto della loro intera superficie. Il peculiare movimento del manipolo AIR POWER consente la costruzione di inserti con infinite angolazioni utilizzando tutti i piani dello spazio.

CONTENUTO DELLA VALIGETTA IN DOTAZIONE

- Unità principale (Fig.1).
- Tubo di gomma telato per il collegamento dell'aria compressa, fornito con connettori rapidi maschio e femmina alle due estremità (Camozzi serie 5000 Mini DN5) (Fig.2).
- Pedale pneumatico con tubi aria (Fig.3).
- Archetto di acciaio con gancio per sostegno premisacca (Fig.4).
- Supporto portamanipolo regolabile per archetto (Fig.5).
- Premisacca gonfiabile con rinforzo di acciaio incorporato (Fig.6).
- Cordone siliconato per alimentazione manipolo, comprendente connettori con ghiera avvitabili alle due estremità (Fig.7).
- Raccordo rapido SONOSURGERY® STERIL (compatibile Multiflex®) per l'irrigazione sterile (Fig.8).
- Un deflussore monouso per irrigazione sterile (Fig.9).
- Kit intro composto di 4 inserti sonici per chirurgia (Fig.10).



Fig. 1



Fig. 5



Fig. 2



Fig. 6



Fig. 3



Fig. 7



Fig. 4



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO ACQUISTABILI SEPARATAMENTE

- Manipolo vibrante SONOSURGERY® AIR POWER con chiavetta dinamometrica
- Gamma di inserti sonici chirurgici (SBM0x, SSB0x, SSBFx, SSL0x, SBS0x, SIS0x, ecc.)
- Deflussori monouso per irrigazione sterile

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

TKD non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti o danni derivanti da uso improprio, in particolare attraverso la mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, o la preparazione impropria e la manutenzione di questo prodotto.

AVVERTENZA: Utilizzare l'Unità solo per gli scopi previsti. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare lesioni gravi per il paziente o per l'utente o può succedere che il prodotto venga danneggiato, anche irreparabilmente. Prima di utilizzare questo prodotto, assicurarsi di aver letto e compreso le istruzioni operative.

AVVERTENZA: Le normative vigenti limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un dentista. L'Unità SONOSURGERY® infatti può essere utilizzata solo da chirurghi abilitati.

AVVERTENZA: L'Unità con i suoi componenti è fornita non sterile. Prima del primo utilizzo e successivamente prima di ogni paziente, sterilizzare o disinfettare i componenti specificati come raccomandato nelle sezioni "Sterilizzazione" e "Disinfezione".

AVVERTENZA: Si può utilizzare il dispositivo senza rischi anche nei portatori di pacemaker.

AVVERTENZA: Non disassemblare o modificare l'Unità, il manipolo, il raccordo rapido o il pedale.

ATTENZIONE: L'Unità è utilizzabile con tutti i manipolipneumatici vibranti e rotanti del commercio, come: turbine, motori ad aria, ablatori ad aria ecc. purché compatibili con la connessione SONOSURGERY® STERIL (compatibile Multiflex®). L'utilizzo di altri accessori dentali o assemblati da terze parti, è di esclusiva responsabilità dell'utente.

ATTENZIONE: Tutte le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato di assistenza TKD.

ATTENZIONE: Il sistema d'irrigazione è stato progettato per l'utilizzo con acqua sterile. Tuttavia è possibile utilizzare anche una soluzione salina ma in tal caso, per evitare incrostazioni, è necessario sciacquare il dispositivo SONOSURGERY® STERIL abbondantemente con acqua immediatamente dopo ogni utilizzo.

ATTENZIONE: Non usare mai gli inserti danneggiati o usurati poiché potrebbero fratturarsi o surriscaldare i tessuti duri e molli.

INSTALLAZIONE UNITÀ

Togliere l'Unità dalla valigetta e appoggiarla su una superficie piana di un tavolo o carrello.

Conservare la valigetta originale per lo stoccaggio e trasporto.

Con riferimento alla varie figure, eseguire i seguenti passi:

- 1) Montare l'archetto metallico (Fig.4) infilando le due aste verticali nei due appositi supporti laterali sull'Unità (Fig.11), facendo attenzione che il gancio sull'asta orizzontale sia rivolto in avanti. Attaccare il supporto del manipolo (Fig. 5) sull'asta di sinistra o destra secondo la preferenza.
- 2) Introdurre dal lato occhiello in plastica una sacca morbida monouso (Fig. 12) di liquido irrigante sterile (soluzione salina o acqua), inserendola fino in fondo alla tasca di tessuto a rete del premisacca (Fig. 13).
- 3) Accertarsi che il morsetto roller sia chiuso (Fig.14) e solo dopo inserire il perforatore a baionetta nella sacca (Fig.15), così da evitare un'incontrollata fuoriuscita di liquido dal deflussore.
- 4) Appendere sul gancio dell'archetto di sostegno la sacca di liquido sterile tramite il suo occhiello, in modo che il premisacca venga sorretto dalla sacca in esso contenuta (Fig. 16).
- 5) Collegare il connettore femmina del tubo telato all'innesto maschio sull'unità (Fig.17).
- 6) Collegare il connettore maschio presente sull'altra estremità del tubo telato a una sorgente di aria compressa (compressore, riunito, ecc.) provvista di un innesto rapido femmina (Camozzi 5000 Mini DN5), in modo da mettere in pressione l'Unità (Fig.18).

7) Collegare il connettore maschio del cordone siliconato al suo innesto femmina sul pannello anteriore dell'Unità (Fig. 19), avvitando e serrando bene la ghiera metallica. Collegare poi il connettore femmina del cordone siliconato al dispositivo SONOSURGERY®STERIL, sempre avvitando e serrando bene la rispettiva ghiera metallica (Fig. 20).

8) Collegare entrambi i tubi dell'aria del pedale ai due connettori a pressione sul pannello frontale dell'Unità (Fig. 21).

9) Commutare l'interruttore sul pannello anteriore in posizione "ON" (Fig. 22), il quale apre manualmente la valvola pressatubo, e posizionare la parte in silicone del deflussore nel suo alloggiamento (Fig.23).

10) Inserire l'estremità libera del deflussore nell'apposito spinotto di ingresso del raccordo SONOSURGERY®STERIL (Fig.24).

11) Commutare nuovamente l'interruttore in posizione "AUTO" (Fig. 22), il quale chiude la valvola pressatubo, al fine di bloccare il flusso del liquido. Solo a questo punto si può aprire il morsetto roller (Fig. 14) del deflussore per permettere il passaggio del liquido che potrà scorrere fino al manipolo, quando il pedale viene premuto.

12) Collegare il tubo del dispositivo premisacca al suo connettore rapido sul pannello posteriore (Fig. 25), affinché l'aria in uscita dall'Unità possa gonfiarlo fino alla pressione impostata dal regolatore del pannello frontale (max. 0,6 bar).



Fig. 11



Fig. 14



Fig. 12



Fig. 15



Fig. 13



Fig. 16



Fig. 17



Fig. 21



Fig. 18



Fig. 22



Fig. 19

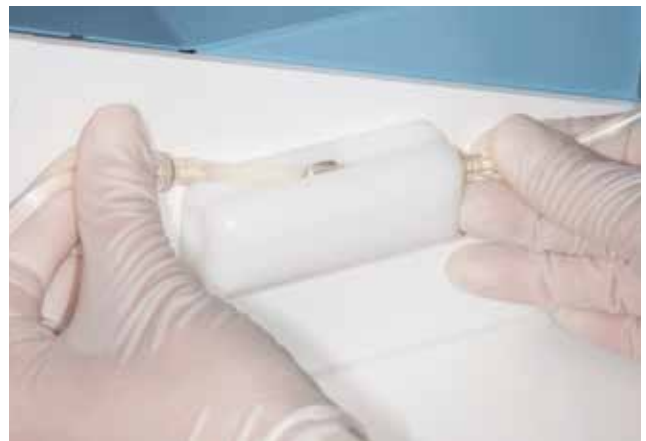


Fig. 23



Fig. 20



Fig. 24



Fig. 25

Nota: Il connettore rapido femmina, Camozzi serie 5000 Mini DN5 (Fig. 26), non è fornito da TKD e deve essere predisposto sul riunito, compressore od altro da un tecnico qualificato.



Fig. 26

COLLEGAMENTI AL PANNELLO ANTERIORE E FUNZIONI DI CONTROLLO (Fig.1a)

a) Manometro di misurazione pressione aria fornita al premisacca.

b) Interruttore per impostazione valvola pressatubo. Quando è in posizione "AUTO", il pressatubo si apre automaticamente al comando del pedale e si chiude al suo rilascio. Quando è in posizione "ON" la valvola pressatubo viene forzatamente aperta.

c) Manopola di regolazione e impostazione della pressione aria per il premisacca: il flusso del liquido sterile viene regolato mediante la manopola impostando un valore di pressione al premisacca da 0 fino a un massimo di 0,6 bar; una valvola limitatrice impedisce di superare questo limite. A 0,6 bar il flusso massimo del liquido irrigante è circa 50 mL/min.

d) Manometro di misurazione della pressione aria del manipolo.

e) Manopola di regolazione e impostazione della pressione aria per il manipolo: la pressione massima può essere impostata mediante la manopola con valori da 0 fino a un massimo di 4,2 bar (*) secondo le esigenze dell'operatore. La pressione massima impostata può essere raggiunta gradualmente regolando progressivamente la spinta del piede sul pedale di comando.

f) Collegamento aria (uscita / scarico) per il cordone siliconato del manipolo.

g) Innesti a pressione per i tubi aria del pedale (ingresso / uscita).

(*) Il valore massimo della pressione di utilizzo deve essere stabilita con la ghiera girevole del manipolo AIR POWER fissata al livello 3 (con i livelli 2 o 1 il valore della pressione misurata può aumentare).

Nota: La potenza del manipolo va impostata mediante la sua ghiera girevole: livello 1 per potenza minima, livello 2 per potenza media, livello 3 per potenza massima (vedi corrispondente manuale d'uso).

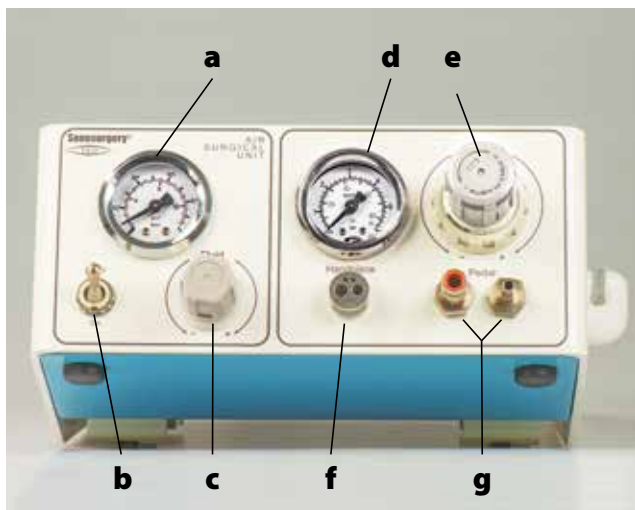


Fig. 1a

COLLEGAMENTI AL PANNELLO POSTERIORE (Fig.1b)

h) Innesto rapido maschio (Camozzi serie 5000 Mini DN5) per l'ingresso generale dell'aria compressa (5 ÷ 8 bar).

i) Innesto rapido femmina per l'aria a bassa pressione del premisacca (0 ÷ 0,6 bar)

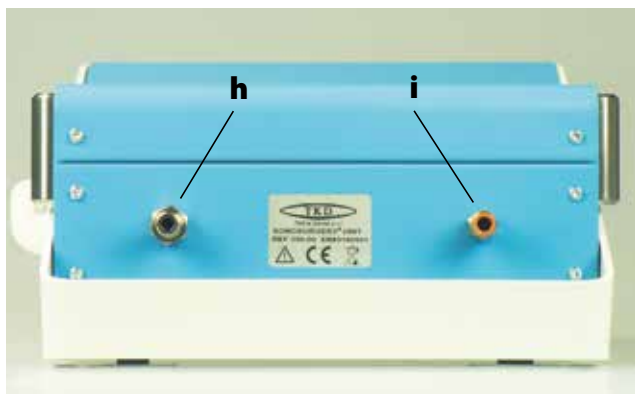


Fig. 1b

Bene!

Hai finito, adesso puoi connettere il manipolo e sei pronto per utilizzare l'unità chirurgica.

TKD ti Augura Buon Lavoro

ATTIVAZIONE DEL MANIPOLO E DELL'IRRIGAZIONE STERILE

Il manipolo è avviato dalla pressione del piede sul pedale di comando. Al fine di evitare una brusca partenza e la conseguente potenziale frattura degli inserti, si raccomanda di iniziare la spinta sul pedale in modo delicato e di raggiungere la massima potenza aumentandola gradualmente.

Con l'interruttore (b) in posizione "AUTO" il pedale attiva sia l'avviamento del manipolo sia il flusso del liquido sterile automaticamente.

Nota: Al termine di ogni utilizzo si deve chiudere il morsetto roller del deflussore prima di togliere la fornitura di aria all'Unità per evitare indesiderate fuoriuscite di liquido.

COLLEGAMENTO, USO E STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO E DEL RACCORDO RAPIDO

Per il collegamento, l'uso, la manutenzione e la sterilizzazione, del raccordo rapido SONOSURGERY® STERIL e del manipolo SONOSURGERY® AIR POWER, riferirsi alle corrispondenti istruzioni d'uso.

PULIZIA E DISINFEZIONE DELL'UNITÀ

Proteggere dalla luce solare diretta e dalla polvere.

Pulizia dell'Unità: strofinare con un panno pulito imbevuto di un normale detergente oppure con una salvietta disinfettante monouso consigliata per strumenti chirurgici o odontoiatrici.

Pulizia del tubo siliconato staccabile: usare disinfettanti a base di alcol tipo etanolo, metanolo oppure a base di glutaraldeide fino al 2%.

Non usare disinfettanti a base di acetone o cloro.

Non immergere in una soluzione disinfettante o in un bagno a ultrasuoni.

Il cordone del manipolo non è sterilizzabile in autoclave.

GARANZIA

L'Unità è garantita contro tutti i difetti di fabbricazione per un periodo di 24 mesi dalla data di acquisto. La validità della garanzia è soggetta a specifiche condizioni.

ASSISTENZA TECNICA

Non manomettere in nessun caso il dispositivo. In caso di malfunzionamento o compromissione dell'integrità e per qualunque revisione o riparazione, rivolgersi al rivenditore di fiducia.

SPECIFICHE TECNICHE

Massima pressione di ingresso aria:

Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi:

Conformità norme:

Dimensioni:

Peso senza tubi collegati:

Temperatura di Lavoro:

Umidità di Lavoro:

Temperatura di Immagazzinamento:

Umidità di Immagazzinamento:

SMALTIMENTO A FINE VITA

Questo dispositivo deve essere riciclato. L'utente deve rendere il dispositivo al rivenditore o rivolgersi direttamente a un ente autorizzato al trattamento e alla valorizzazione di questo genere di apparecchiatura (Direttiva europea 2002/96/CE).

Nel caso in cui il dispositivo venga smaltito abusivamente sono previste delle Sanzioni amministrative pecuniarie secondo il Decreto Legislativo n.151 del 25/07/2005.

8 bar.

apparecchio comune IP41.

Direttiva Europea 93/42/CEE (Classe I) e 2007/47/CE, CEI EN 60601-1, ISO 9168.

330 x 250 x 130 mm.

3100 g.

0 ÷ 40 °C

30 ÷ 90 %

-10 ÷ 70 °C

10 ÷ 90 %



SIMPLIFYING DENTAL MOTION

Via del Pescinale, 77 - 50041 Calenzano (FI) - ITALY
info@teknedental.com www.teknedental.com