

ASSISTANT-i-XT

MANUALE PER L'OPERATORE



M4_016_6 - Ed. 20/11/2012

CSN Industrie Srl via Aquileja 43/B, 20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia
tel. 02.6186111 - fax 02.618611250 – e-mail: csn@csn-industrie.it

Indice

1	Descrizione	3
1.1	Descrizione	3
1.2	Specifiche tecniche	3
1.3	Condizione di operatività	3
1.4	Condizione di trasporto e conservazione	3
1.5	Compatibilità elettromagnetica	3
1.6	Simboli	6
2	Misure di sicurezza	7
3	Composizione del sistema	8
4	Allestimento del sistema	9
4.1	Preparazione dell'apparecchiatura	9
4.2	Irrigazione interna	10
4.3	Irrigazione esterna	10
4.4	Irrigazione combinata	10
5	Programmazione	11
5.1	Messa in funzione dell'apparecchiatura	11
5.2	Pannello di comando	11
5.3	Impostazione del contrangolo	12
5.4	Impostazione della velocità	12
5.5	Regolazione del flusso della pompa di irrigazione	13
5.6	Funzionamento con comando a pedale	13
5.7	Impostazione del limitatore di torque	13
5.8	Sovraccarico (superamento coppia limite)	14
5.9	Memorizzazione dei parametri	14
6	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	15
6.1	Unità di controllo e pedale	15
6.2	Motore	15
6.3	Deflussori M2505	16
6.4	Connettore a Y	16
7	Problemi e rimedi	17
8	Pezzi di ricambio e loro codici	18
9	Smaltimento	18

1 Descrizione

1.1 Descrizione

ASSISTANT-i-XT è un apparecchio che per mezzo di un microprocessore controlla la velocità ed il torque di un micromotore.

La pompa peristaltica a bordo macchina garantisce l'adeguata irrigazione del campo operatorio.

Il display nel pannello di comando permette all'operatore di controllare in qualsiasi momento le impostazioni della macchina.

Assistant è particolarmente indicato per interventi di implantologia e microchirurgia.

1.2 Specifiche tecniche

Tensione di alimentazione:	230 V~/ 50-60 Hz
Potenza assorbita:	160 VA
Parte applicata:	Tipo BF
Protezione elettrica:	Classe 1
Velocità del motore in modalità normale:	2.000 – 40.000 giri/1'
Velocità del motore in modalità Slow:	500 – 2.000 giri/1'
Portata della pompa:	0 - 6 l/h
Fusibili esterni:	2 x 3,15 AT, 5x20
Coppia massima del motore:	3.5 Ncm
Dimensioni unità di controllo: LxAxP:	317 x 190 x 160 mm
Dimensioni pedale: LxAxP:	190 x 75 x 130 mm
Modalità operativa (del motore):	Intermittente
Ciclo operativo:	2 minuti in funzione / 3 minuti in pausa
Peso dell'unità di controllo:	2,5 kg
Peso del pedale:	2,3 kg

1.3 Condizione di operatività

Umidità relativa: max. 80%
 Temperatura: 10 - 40°C
 Pressione: 800 - 1060hPa

1.4 Condizione di trasporto e conservazione

Umidità relativa: max. 90%
 Temperatura: 0 - 60°C
 Pressione: 700 -1060hPa

1.5 Compatibilità elettromagnetica

Questa sezione contiene informazioni specifiche riguardanti la conformità del prodotto con la norma EN 60601-1-2.

Il sistema ASSISTANT-i-XT è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite.

Apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili possono influenzare il sistema medicale.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità dell'apparecchio o sistema.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche

Il sistema ASSISTANT-i-XT 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
RF Emission CISPR11	Group 1 Class B	Il sistema ASSISTANT-i-XT utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini. Il sistema ASSISTANT-i-XT è adatto per l'utilizzo in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e a quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per domestici.
RF Emission CISPR11	Group 1 Class B	
Harmonic emission	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emission	Conforme	

IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

Il sistema ASSISTANT-i-XT 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	Conformità	Ambiente Elettromagnetico Guida
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2	+/-6kV contact +/-8kV air	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4	+/-2kV power supply +/-1kV for input/output lines	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC/EN 61000-4-5	+/-1kV differential mode +/-2kV common mode	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11	<5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 05 cycle 70% Ut for 25 cycle <5% Ut for 5 sec.	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Nota=Ut è il valore della tensione di alimentazione
Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	--

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

Il sistema ASSISTANT-i-XT 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	Conformità	Ambiente Elettromagnetico Guida
Immunità Condotte IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'unità dentale, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanze di separazione raccomandate</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore è d e la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza.</p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
Immunità Irradiate IEC/EN61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	

A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di 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 teoreticamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbero considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'unità dentale supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'unità dentale. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del sistema ASSISTANT-i-XT

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il sistema ASSISTANT-i-XT

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

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, 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 di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

1.6 Simboli

	Protezione dalle correnti : Parte Applicata Tipo BF
 0434	Marcatura di conformità alle Direttive dell'Unione Europea
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento
	Sterilizzabile a vapore (autoclave a 134°C massimo)
	In accordo alla Direttiva 2002/96/CE (recepita con il Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151) relativa allo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti urbani. Deve invece essere consegnato ad un punto di raccolta autorizzato per il riciclo dei RAEE.
	Punti di particolare importanza
SN	Numero di serie dell'apparecchio
	Dispositivo monouso, non riutilizzare

2 Misure di sicurezza

La Sua sicurezza, la sicurezza della Suo team operatorio e, come ovvio, la sicurezza dei Suoi pazienti rappresentano per CSN Industrie una priorità, è quindi fondamentale che le istruzioni seguenti vengano strettamente osservate dall'utilizzatore.

Importante:

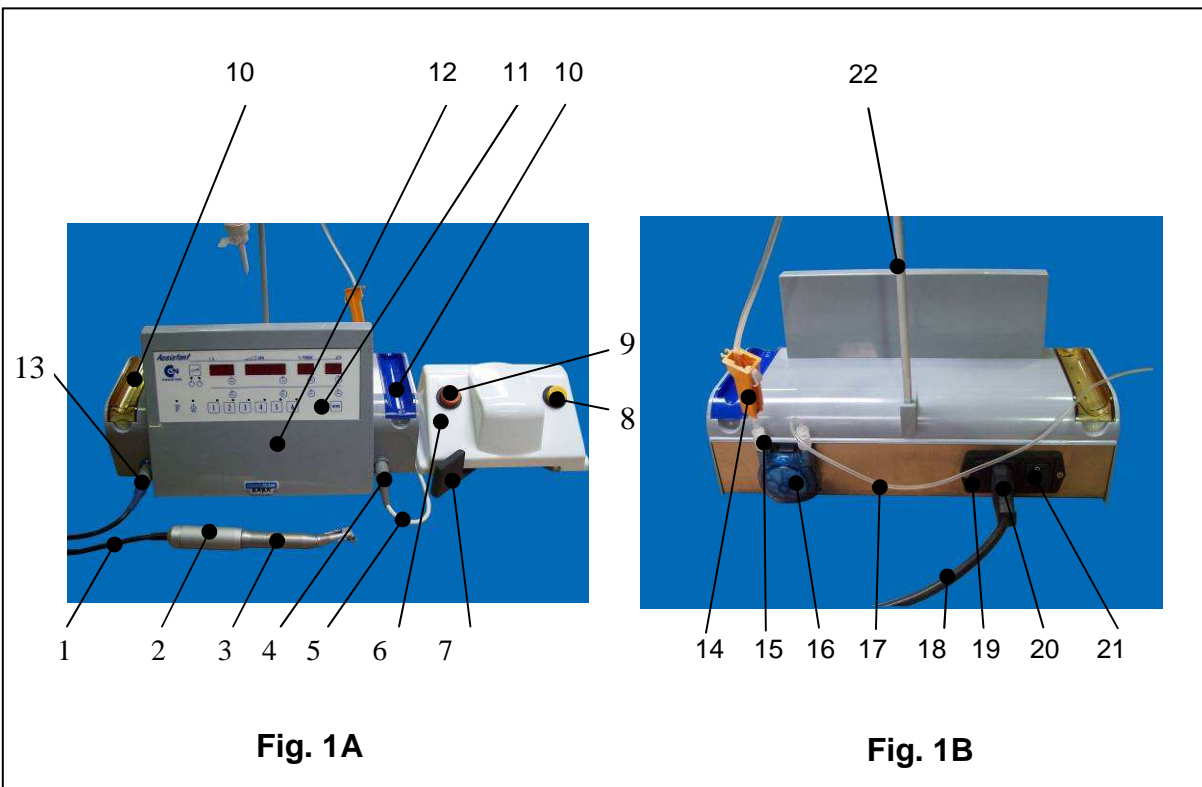
- **ASSISTANT-i-XT** deve essere installato in un ambiente dotato di impianto elettrico adeguato alle normative vigenti. Si raccomanda particolare attenzione per quanto riguarda il collegamento di messa a terra e le prescrizioni di sicurezza in genere.
- **ASSISTANT-i-XT** deve essere utilizzato solo da operatori qualificati e specializzati.
- La responsabilità dell'utilizzo di parti e pezzi di ricambi non originali ricade totalmente sull'utilizzatore.
- Eventuali riparazioni devono essere eseguite solo presso centri tecnici autorizzati CSN Industrie.
- Nel caso in cui **ASSISTANT-i-XT** sia usato in modo improprio o non venga utilizzato, mantenuto, pilotato secondo quanto specificamente indicato nelle istruzioni elencate nel presente manuale operativo, CSN Industrie non potrà in alcun caso essere ritenuta responsabile per qualunque malfunzionamento dell'apparecchiatura o dei suoi componenti e, inoltre, non potrà essere ritenuta responsabile in nessun caso per qualsiasi danno fisico a persone, cose o animali che dovesse verificarsi nell'ipotesi suddetta.



Funzionamento:

- I componenti dell'apparecchiatura non vengono forniti sterili.
- Per evitare danni agli strumenti, non inserire il contrangolo mentre il motore è in funzione.
- Per evitare pericoli o danni, non sganciare i contrangoli mentre il motore è in funzionamento.
- Per evitare pericoli o danni, non toccare con le mani le frese o gli strumenti da taglio mentre il motore è in funzione.

3 Composizione del sistema



- | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1. Cavo del micromotore | 14. Strozzatore |
| 2. Micromotore | 15. Tubo del deflussore, lato aspirazione |
| 3. Manipolo contrangolo (non incluso) | 16. Pompa peristaltica |
| 4. Connettore del pedale di comando | 17. Tubo del deflussore, lato mandata |
| 5. Cavo del pedale | 18. Cavo di alimentazione |
| 6. Pedale | 19. Fusibili |
| 7. Leva del pedale | 20. Connettore alimentazione |
| 8. Tasto azionamento pompa (giallo) | 21. Interruttore di accensione "I / O" |
| 9. Tasto reverse motore (arancio) | 22. Asta di sostegno fisiologica |
| 10. Supporti per micromotore (2) | |
| 11. Pannello di controllo | |
| 12. Unità di controllo | |
| 13. Connettore del micromotore | |

4 Allestimento del sistema

4.1 Preparazione dell'apparecchiatura

- 1) Inserire il connettore del cavo di alimentazione (18) nell'apposita presa sull'unità di controllo
- 2) Inserire l'asta di sostegno per la soluzione fisiologica (22) nell'apposito foro
- 3) Inserire il connettore del micromotore (13) nella presa sul frontale dell'unità di controllo
- 4) Inserire il connettore del pedale (4) nella sua presa sul frontale dell'unità di controllo
- 5) Inserire il manipolo sul micromotore controllando che scatti e si blocchi nell'apposita sede

Per il montaggio della pompa, seguire le seguenti istruzioni figurate:

- 6) Sollevare il coperchio di protezione della pompa (16)
- 7) Inserire la parte spessa del deflussore nella pompa peristaltica
- 8) Riportare il coperchio della pompa nella posizione iniziale
- 9) Se necessario, ruotare manualmente il rotore della pompa per consentire una più facile chiusura del coperchio



Accertarsi del corretto inserimento del deflussore nella pompa rispettando i versi di aspirazione (dal flacone) e mandata (all'ago).

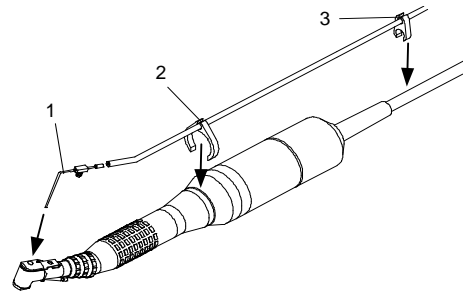
- 10) Inserire la spina di plastica nel flacone della fisiologica ed appendere quest'ultimo all'asta di sostegno
- 11) Aprire la rotella di blocco dello strozzatore (14)
- 12) Aprire la valvola di sfiato sulla spina di plastica
- 13) Collegare il cavo di alimentazione dell'apparecchio ad una presa elettrica completa di collegamento di messa a terra
- 14) Azionare l'interruttore di accensione (21)



Un leggero sfarfallio della luminosità dei numeri visualizzati sul display è normale ed è dovuta al tipo di circuito utilizzato.

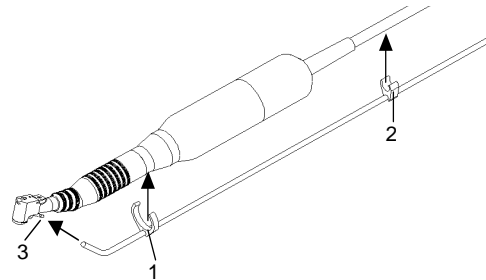
4.2 Irrigazione interna

- 1) Inserire la parte più spessa dell'ago per l'irrigazione interna (1) nell'estremità del deflussore.
- 2) Fissare le clip (2 e 3) al tubicino del deflussore.
- 3) Inserire la parte sottile dell'ago per l'irrigazione interna (1) nel foro posto nella parte posteriore della testa del contrangolo.
- 4) Fissare le clip al contrangolo ed al cavo del motore.
- 5) Se necessario, fissare con altre clip il deflussore al cavo del motore.



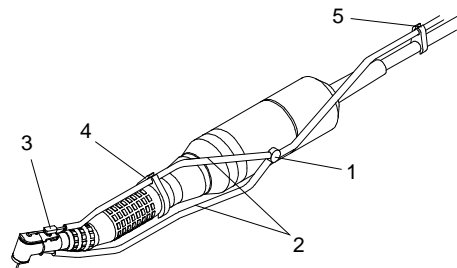
4.3 Irrigazione esterna

- 1) Fissare le clip (1 e 2) al tubicino del deflussore.
- 2) Collegare l'estremità del deflussore alla apposita cannula di irrigazione (3) posta sotto la testina del contrangolo.
- 3) Fissare le clip al contrangolo e al cavo del motore.
- 4) Se necessario, fissare con altre clip il deflussore al cavo del motore.



4.4 Irrigazione combinata

- 1) Inserire il connettore a Y (1) all'estremità del deflussore.
- 2) Collegare due tubicini lunghi 16 cm (2) al connettore a Y
- 3) Infilare la parte più spessa dell'ago per l'irrigazione interna nell'estremità di uno dei due tubicini (2) e inserirne poi la parte sottile nel foro posto nella parte posteriore della testa del contrangolo.
- 4) Fissare le clip (4 e 5) ai tubicini del deflussore
- 5) Fissare con le clip il deflussore al contrangolo ed al cavo del motore.
- 6) Inserire l'altra estremità del tubo di irrigazione nella apposita cannula posta sotto la testina del contrangolo.
- 7) Se necessario, fissare con altre clip il deflussore al cavo del motore.



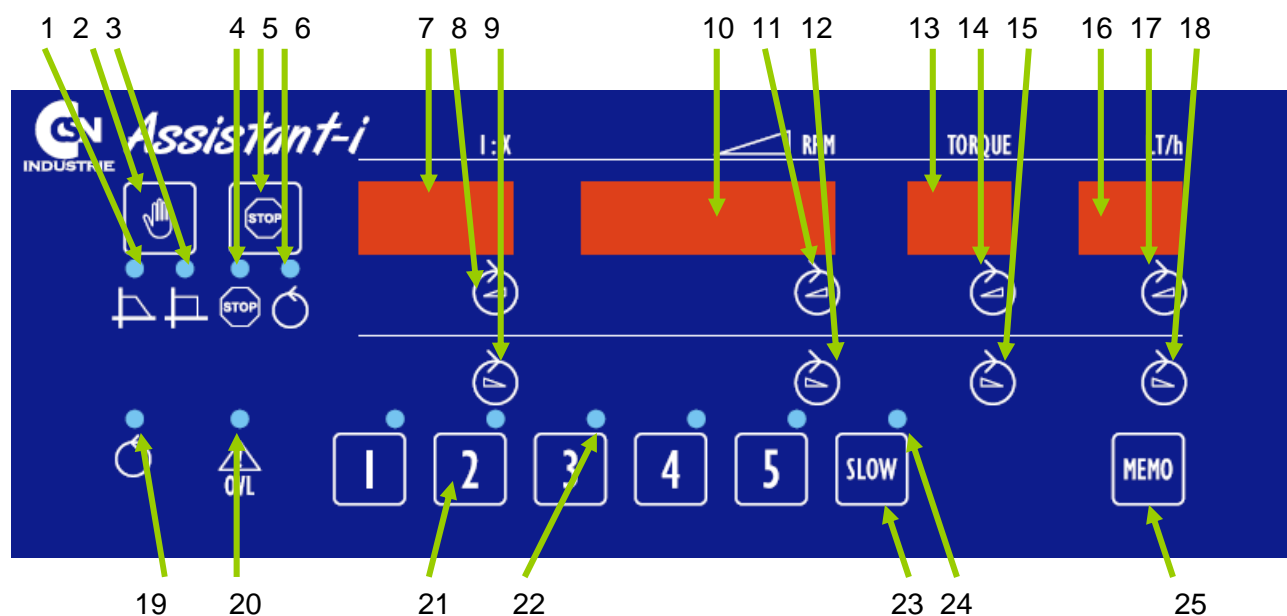
5 Programmazione

5.1 Messa in funzione dell'apparecchiatura

Accendere l'unità di controllo tramite l'interruttore principale posto sul retro.

L'apparecchio va impostato in base ai contrangoli in dotazione ed al protocollo chirurgico che si desidera applicare, agendo sui tasti del pannello frontale.

5.2 Pannello di comando



- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Led: indicazione modalità "Limitazione automatica" | 14. Tasto: aumenta il torque impostato |
| 2. Pulsante: Selezione modalità di controllo della coppia | 15. Tasto: diminuisce il torque impostato |
| 3. Led: indicazione modalità "Arresto automatico" | 16. Display : indica la portata della pompa |
| 4. Led: indicazione modalità "Arresto" | 17. Tasto: aumenta la portata della pompa |
| 5. Tasto: selezione modalità di arresto | 18. Tasto: diminuisce la portata della pompa |
| 6. Led: indicazione modalità "Arresto e controrotazione" | 19. Led: indica, insieme alla segnalazione acustica, il senso di rotazione antiorario della punta |
| 7. Display: indicazione contrangolo selezionato | 20. Led: indica, insieme alla segnalazione acustica, il raggiungimento del torque massimo impostato |
| 8. Tasto: aumenta rapporto contrangolo | 21. Tasti: da 1 a 5, selezione di una combinazione di parametri ("programma") |
| 9. Tasto: diminuisce rapporto contrangolo | 22. Led: da 1 a 5, indicazione del "programma" selezionato |
| 10. Display: indicazione velocità alla punta impostata o corrente | 23. Tasto: attiva o disattiva la funzione "Slow" |
| 11. Tasto: aumenta la velocità alla punta | 24. Led: indica l'attivazione della funzione "Slow" |
| 12. Tasto: diminuisce la velocità alla punta | 25. Tasto: memorizzazione dei parametri |
| 13. Display: indica il torque impostato, in Ncm, con punto decimale mobile | |



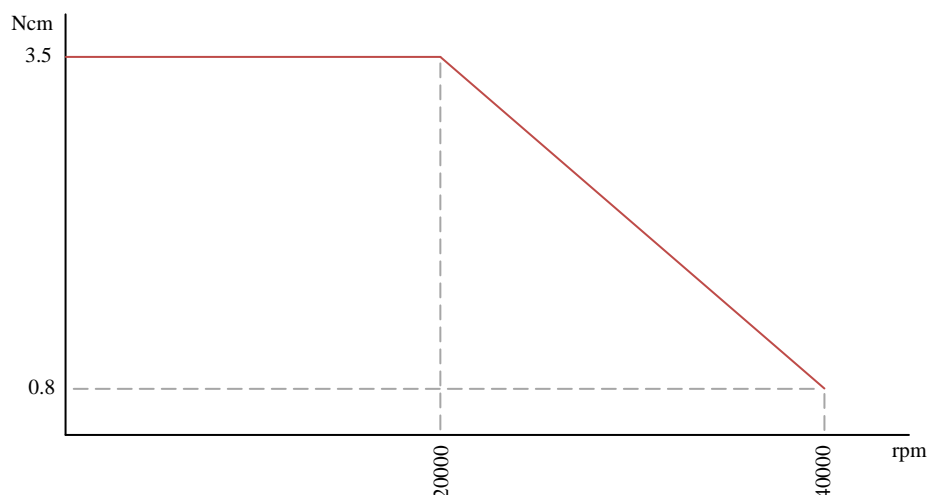
Selezionando uno dei tasti (21), si illumina il corrispondente led (22).

5.3 Impostazione del contrangolo

Selezionare il rapporto corrispondente al contrangolo in uso premendo i tasti 8 o 9

Contrangolo	Indicazione sul display	Velocità minima in modalità Slow (rpm)	Velocità minima in modalità normale (rpm)	Velocità massima in modalità Slow (rpm)	Velocità massima in modalità normale (rpm)
1:260	260	2	8	8	153
1:128	128	4	16	16	312
1:100	100	5	20	20	400
1:80	80	6	26	26	500
1:70	70	8	30	30	570
1:64	64	8	32	32	625
1:32	32	16	64	64	1.250
1:30	30	17	68	68	1.333
1:20	20	25	100	100	2.000
1:16	16	31	126	126	2.500
1:12	12	42	168	168	3.333
1:8	8	63	250	250	5.000
1:4	4	125	500	500	10.000
1:3	3	167	666	666	13.333
1:2	2	250	1.000	1.000	20.000
1:1	1	500	2.000	2.000	40.000

Nota: Quando la massima velocità viene incrementata oltre 20.000 rpm (riferita a contrangolo 1:1), la coppia massima disponibile **all'albero del motore** viene automaticamente diminuita secondo la seguente curva:



Se la massima velocità viene diminuita, per ragioni di sicurezza la coppia disponibile non viene automaticamente incrementata ma è necessario agire sul tasto 14.

5.4 Impostazione della velocità

L'apparecchio permette di regolare il numero di giri massimo che si desidera utilizzare durante l'intervento.

La velocità massima viene visualizzata sul display 10 e si imposta agendo sui pulsanti 11 (aumento) o 12 (diminuzione).

A motore fermo, il display indica il numero di giri massimo pre-selezionato. In movimento, viene indicato il numero di giri reale della fresa. Una volta raggiunto il numero di giri massimo impostato, il motore non andrà oltre.

Attenzione: all'avvio a vuoto del motore, questo impiega circa un secondo per portarsi alla velocità impostata (il ritardo è pilotato, non è un difetto di funzionamento).

Funzione “Slow” ; questa funzione permette di diminuire la minima velocità di rotazione da 2.000 rpm a 500 rpm, ottenendo una precisione superiore nel controllo della velocità stessa. Premendo il tasto “Slow” la funzione viene attivata o disattivata come indicato dal Led 24.

Passaggio da “Normale” a “Slow” : viene impostata automaticamente la velocità massima raggiungibile, ed è regolabile coi tasti 11 e 12 .

Passaggio da “Slow” a “Normale” : viene mantenuta la velocità precedentemente impostata in modalità “Slow” ; questo impedisce azionamenti indesiderati a velocità superiori anche in caso di pressione accidentale del tasto “Slow” ; la velocità è regolabile coi tasti 11 e 12.



La riduzione/moltiplicazione impostata sul pannello deve corrispondere alla riduzione/moltiplicazione del contrangolo (vedi punto 5.3), altrimenti la velocità della fresa non corrisponderà a quanto indicato sul display.

5.5 Regolazione del flusso della pompa di irrigazione

La portata della pompa di irrigazione può essere regolata da 0,1 a 6,0 litri/ora agendo sui pulsanti 17 e 18. La portata viene visualizzata sul display 16. Impostando il valore 0,0 la pompa rimarrà ferma .

5.6 Funzionamento con comando a pedale

Tasto “Azionamento pompa” (giallo) – Fig. 1A (8):

Premendo il tasto giallo la pompa inizierà ad erogare acqua anche con fresa ferma (effetto “siringa”). Attenzione: se la portata della pompa è impostata sul valore 0,0 il tasto giallo è disabilitato.

Tasto “Reverse motore” (arancio) – Fig. 1A (9):

Va utilizzato per invertire il senso di rotazione del motore.

N.B. La selezione della rotazione antioraria viene indicata da un segnale acustico intermittente.

Il led 19 sul pannello di controllo indica il senso di rotazione della fresa.

Il senso di rotazione può essere cambiato solo a micromotore fermo.

Leva di comando del pedale – Fig. 1A (7):

Spostando lateralmente la leva di comando del pedale si regola la velocità del motore e contemporaneamente si attiva la pompa d'irrigazione.



Per motivi di sicurezza, l'unità di controllo può essere attivata solo tramite il pedale.

5.7 Impostazione del limitatore di torque

Il valore di torque massimo viene visualizzato sul display 13 e si imposta agendo sui tasti 14 e 15.

Il valore del torque è espresso in Ncm all'albero del motore moltiplicato per il fattore di riduzione del contrangolo, ed è limitato al valore massimo di 70 per evitare danni al contrangolo.



Tutti i contrangoli sono caratterizzati da una coppia massima applicabile e da un'efficienza di trasmissione della coppia che determina la forza effettivamente generata dall'utensile.

Verificare che il contrangolo impiegato sia adatto a essere utilizzato nelle condizioni di lavoro impostate e in buono stato di manutenzione.

L'uso di un contrangolo non adatto o usurato non consentirà di ottenere le prestazioni desiderate.



Il valore massimo del torque indicato sul display varia a seconda del contrangolo selezionato, quindi la riduzione/moltiplicazione impostata sul pannello deve corrispondere alla riduzione/moltiplicazione del contrangolo (vedi punto 5.3), altrimenti la coppia non corrisponderà a quanto indicato sul display.

5.8 Sovraccarico (superamento coppia limite)

Ai fini della sicurezza, ASSISTANT-i-XT è dotato di un sistema di controllo della coppia applicata (torque). Quando il valore di torque programmato viene superato, si accende il LED 20 di sovraccarico, accompagnato da un segnale acustico. Diminuendo la pressione sulla fresa, il segnale di allarme cessa e il motore riprende la normale rotazione. Se, al contrario, il superamento del valore persiste per oltre due secondi, si attiva automaticamente la funzione di controllo della coppia, in una delle modalità di seguito descritte.

Modalità di controllo della coppia : premendo il tasto 2 si seleziona la modalità di controllo della coppia.

Quando il Led 1 è acceso è attiva la funzione “Limitazione automatica” ; in questa condizione il raggiungimento della coppia impostata provoca un rallentamento della punta ;
quando il Led 3 è acceso è attiva la funzione “Arresto automatico” ; in questa condizione il raggiungimento della coppia impostata provoca l’arresto della punta.

Modalità di arresto : premendo il tasto 5 si seleziona la modalità di arresto.

Quando il Led 4 è acceso è attiva la funzione “Stop” ; in questa condizione se la punta si arresta per il raggiungimento della coppia impostata diventa necessario riportare la leva di comando del pedale in posizione di riposo per poi avviare nuovamente il motore.

Quando il Led 6 è acceso è attiva la funzione “Arresto e controrotazione” ; in questa condizione, se la punta si arresta per il raggiungimento della coppia impostata , eseguirà automaticamente 3 secondi di rotazione in senso antiorario prima di arrestarsi.

ATTENZIONE

Nel caso in cui si arrivi ad attivare il reverse automatico, una volta terminato il ciclo di controrotazione della durata di circa 3 secondi l'apparecchio si fermerà. Per riavviare la macchina e riprendere l'operazione sarà necessario premere il tasto corrispondente al programma preimpostato utilizzato.

Questo dispositivo autobloccante di sicurezza è necessario per consentire all'operatore di controllare che il numero di giri, il torque, il tipo di manipolo e la fresa siano quelli desiderati per l'operazione in corso.



La Modalità di arresto è selezionabile solo quando è attiva la modalità “Arresto automatico” evidenziata dall’accensione del Led 3.

5.9 Memorizzazione dei parametri

È possibile associare una combinazione di parametri preimpostati ad ognuno dei tasti di programma numerati da 1 a 5.

Per memorizzare una combinazione procedere come segue:

- Premere il tasto MEMO (si accenderanno tutti i sei LED della scelta di programma).
- Mediante gli appositi tasti selezionare quanto segue:
 - il contrangolo che si vuole utilizzare sul micromotore
 - la portata della pompa peristaltica
 - la velocità massima della punta
 - il valore di torque massimo
 - la modalità di controllo della coppia
 - l'eventuale modalità di arresto
 - l'eventuale funzione “Slow”

- Selezionare il numero di programma che si vuole attribuire alla configurazione premendo il tasto corrispondente tra 1 e 5.

A questo punto il programma è memorizzato; ogni volta che si preme uno dei tasti da 1 a 5, saranno richiamati e visualizzati tutti i valori preimpostati nel programma corrispondente.



- **I parametri rimangono memorizzati anche spegnendo l'apparecchio.**
- **Durante l'esecuzione di un programma, l'operatore può modificare i singoli parametri agendo sui tasti corrispondenti (es.: aumentare la portata della pompa) ; tali modifiche non vengono memorizzate automaticamente.**

6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Porre la massima attenzione ai seguenti punti che riguardano la manutenzione dell' Assistant:



- **L'apparecchio e i suoi componenti devono essere sempre puliti e disinfettati dopo ogni utilizzo. Sono autoclavabili solo i seguenti componenti: il supporto giallo per manipolo (10) (quello blu NON è autoclavabile), il motore (2) completo di cavo (1), il contrangolo (3) e l'asta di sostegno del flacone (22).**
- **Non utilizzare prodotti abrasivi o solventi.**
- **Inserire i componenti sterilizzabili in una busta adatta per sterilizzazione in autoclave.**
- **Non superare i 134°C durante la sterilizzazione in autoclave.**
- **Annotare sempre la data di sterilizzazione sulle buste contenenti i componenti.**

6.1 Unità di controllo e pedale

L'unità di controllo ed il pedale non entrano a diretto contatto con il paziente. Pulire e disinfettare le loro superfici, senza utilizzare prodotti abrasivi o solventi. Si consiglia l'uso di una soluzione all'80% di alcool etilico o disinfettanti non aggressivi di accertata efficacia.

6.2 Motore




- **Non piegare il cavo del motore (1) per evitare danneggiamenti.**
- **Pulire, disinfettare e sterilizzare il motore ed il cavo dopo ogni utilizzo.**
- **Pulire esternamente con alcool, senza immersione: non immergere mai il micromotore in un solvente, né in una vaschetta ad ultrasuoni.**
- **Non utilizzare aria compressa nella pulizia del motore.**
- **Sterilizzare in autoclave il motore senza inserirlo in una busta può danneggiarlo gravemente!**
- **A ciclo concluso, estrarre il motore dall'autoclave. Lasciarlo asciugare a temperatura ambiente all'interno della sua busta per sterilizzazione, per almeno un'ora.**

- 1) Pulire il motore, il cavo ed il connettore dopo ogni utilizzo per evitare l'accumulo di depositi e residui che potrebbero danneggiarli. Detergerli con un panno pulito, inumidito con una soluzione disinfettante.
- 2) Inserire il motore ed il suo cavo in una busta trasparente per autoclave.
- 3) **Non superare i 134°C** durante la sterilizzazione in autoclave.

6.3 Deflussori M2505 e M2508/1



I deflussori codice M2505 e M2508/1 sono monouso e non possono essere ri-sterilizzati. 

6.4 Connettore a Y



Dopo l'utilizzo, il connettore a Y deve essere risciacquato con acqua distillata per evitare depositi salini.

- 1) Risciacquare il connettore a Y per almeno 20 secondi con acqua distillata.
- 2) Inserire il connettore a Y in una bustina trasparente per sterilizzazione e sterilizzarlo in autoclave, a **134°C massimo**.

7 Problemi e rimedi

Problema:	Causa:	Soluzione:	Capitolo:
L'unità di controllo non funziona	L'unità di controllo è spenta.	Accendere l'unità di controllo premendo l'interruttore I/O (21)	3 Composizione del sistema
	Il cavo di alimentazione non è collegato	Collegare il cavo di alimentazione all'unità di controllo e alla rete	3 Composizione del sistema
Non esce soluzione fisiologica dal manipo	La portata della pompa è impostata per 0,0 l/h	Aumentare la portata	5.5 Regolazione del flusso della pompa
	Il deflussore non è stato collegato correttamente	Montare correttamente il deflussore (attenzione al verso del flusso)	4.1 Preparazione dell'apparecchiatura
	Il deflussore è otturato da depositi.	Sostituire il deflussore	4.1 Preparazione dell'apparecchiatura
	Non è aperta la valvola di sfiato sulla spina del deflussore	Aprire la valvola	3 Composizione del sistema
	Il deflussore gocciola	Cambiare il deflussore	4.1 Preparazione dell'apparecchiatura
Il motore non gira	Il cavo non è correttamente connesso	Verificare il collegamento del cavo all'unità di controllo	4.1 Preparazione dell'apparecchiatura
	È intervenuta la funzione automatica di protezione da sovraccarico	Premere il tasto corrispondente al programma prescelto	5.8 Sovraccarico
Il pedale di controllo non funziona	Il connettore (4) del pedale non è inserito correttamente nell'apposita presa	Verificare il collegamento del pedale all'unità di controllo	4.1 Preparazione dell'apparecchiatura
	Problemi nel funzionamento	Leggere il manuale d'istruzione	5.6 Funzionamento con comando a pedale

Nel caso in cui un problema non possa essere risolto, contattate il Vostro rivenditore o un centro di Assistenza Tecnica autorizzato da CSN Industrie.

AUTODIAGNOSI, SEGNALAZIONI E MESSAGGI CHE POSSONO APPARIRE SUL DISPLAY

Codice	Significato
rXXX	Codice identificativo ; appare ad ogni accensione, il numero XXX indica la release del firmware
A01	Attenzione, pedale azionato durante l'accensione ; riportare il pedale in posizione di riposo
A02	Attenzione, dati in memoria non validi, ricaricati i valori di default
A03	Attenzione, un tasto risulta premuto o bloccato durante l'accensione
E01	Errore di comunicazione con la pedaliera, il cavo potrebbe essere interrotto o scollegato
E02	Errore non gestito da questa versione di firmware
E03	Errore non gestito da questa versione di firmware
E04	Errore non gestito da questa versione di firmware
E05	Errore tensione alla pompa peristaltica troppo bassa
E06	Errore di comunicazione tra microprocessore e DSP
D00	Superato il torque massimo, il motore s'è fermato
D01	Driver over current ; corrente nel motore troppo alta
D02	Driver over speed ; velocità motore troppo alta
D04	Speed Fault ; un ramo del motore scollegato all'avvio ; potrebbe essere scollegato il cavo
D08	Phase loss ; un ramo del motore scollegato durante il funzionamento ; potrebbe essersi scollegato il cavo

Nota: Per cancellare il messaggio premete il tasto "MEMO" .

Se il problema persiste il messaggio riappare

8 Pezzi di ricambio e loro codici

Accessori	No. Art.
Confezione clips	M2506
Tubo (16 cm) per connettore aY	88W1773
Deflussore, singolo, monouso, sterile	M2505 o M2508/1
Deflussore, confezione da 10, monouso, sterili	M2508
Connettore aY	88W1777
Soluzione fisiologica, 0.9% NaCl, 1litro.	871707/1
Cleaning Spray per pulizia e manutenzione degli strumenti	M2902
Kit ugelli per Spray, Tipo E	M2903

Per ordinare altri pezzi di ricambio, contattate il Centro di Assistenza Post-vendita di CSN Industrie o il Vostro rivenditore.

9 Smaltimento

Simbolo di smaltimento separato



In accordo alla Direttiva 2002/96/CE (recepita con il Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151) relativa allo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), questo prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti urbani. Deve invece essere consegnato ad un punto di raccolta autorizzato per il riciclo dei RAEE. Per l'eliminazione dell'apparecchiatura e/o di suoi componenti ed accessori, devono essere osservate le indicazioni di legge ed i regolamenti locali vigenti: per informazioni contattate il servizio di raccolta rifiuti, il rivenditore presso cui avete acquistato il prodotto oppure il fabbricante.