

97050865
Rev. 00
15.05



ESPAÑOL.....2

Goldspeed EVO S1 / S1-L / M5-L / D1 / D1-L / R20-L / E16

ES

1. EMPLEO PREVISTO.....	3
2. ADVERTENCIAS IMPORTANTES.....	3
3. SÍMBOLOS.....	4
4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	4
5. MONTAJE Y DESMONTAJE DE LA PIEZA DE MANO.....	5
6. MONTAJE DE LAS FRESAS.....	5
7. CONFIGURACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO.....	5
8. DISPOSITIVO DE ILUMINACIÓN.....	5
9. MANTENIMIENTO.....	6
10. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN.....	7
11. REPARACIONES Y REVISIONES.....	7
12. MODO DE EMPLEO.....	8
13. CONDICIONES AMBIENTALES DE USO.....	8
14. CONDICIONES AMBIENTALES ADMITIDAS PARA EL TRANSPORTE Y EL ALMACENAMIENTO.....	8
15. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS.....	8
16. ELIMINACIÓN.....	9
17. CONDICIONES DE GARANTÍA.....	9
18. PRODUCTOR.....	9

1. EMPLEO PREVISTO

Dispositivo médico destinado al uso profesional por parte del odontólogo, eventualmente asistido por el personal de gabinete por éstos autorizado. El dispositivo está destinado al empleo en equipos dentales conformes a la directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones, conformes a la IEC 60601-1 (III ed.) e instalados en ambientes que cumplen con las normativas vigentes para los locales de uso médico y con instalación eléctrica conforme a la normativa IEC 60364-7-710.

2. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Antes del uso se recomienda leer atentamente las instrucciones indicadas en este manual. El uso del dispositivo se debe realizar respetando las instrucciones suministradas. Para la correcta interpretación de las indicaciones de este manual, se remite a la versión en idioma italiano.

- El instrumento se suministra en estado no estéril. Antes del uso, realizar una adecuada limpieza y desinfección. Si el dispositivo se puede esterilizar, lubricarlo antes de realizar la esterilización en autoclave.
- ¡Instrumento rotativo de alta velocidad! ¡Una presión excesiva puede dañar el diente!
- ¡No conectar o desconectar el manguito del micro-motor hasta que el mismo se encuentre completamente parado!
- ¡Enfriar convenientemente el campo operatorio durante el uso! ¡Si el flujo de enfriamiento se interrumpe, detener el manguito de inmediato!
- ¡Accionar siempre el manguito solo con una fresa introducida!
- Utilizar exclusivamente fresas (u otros utensilios asimilables) que tengan la marca CE de conformidad a la Directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones, realizadas con materiales biocompatibles en conformidad con la norma ISO 10993-1 y con dimensiones que cumplen con la norma EN ISO 1797-1.
- ¡No utilizar fresas desgastadas o dañadas! ¡Manipular las fresas con cuidado, usando guantes de protección!
- Antes de cada uso, controlar el correcto bloqueo del manguito en el micro-motor y de la fresa en el manguito.
- ¡No superar la velocidad recomendada por el fabricante de la fresa!
- El pulsador de bloqueo de la fresa se recalienta si se presiona durante el funcionamiento del manguito. Prestar la máxima atención para no presionarlo de manera inadvertida contra la cavidad oral del Paciente.
- En caso de visibles daños, de emisiones de ruidos insólitos y/o vibraciones, de recalentamiento anormal o si la fresa no se mantiene bien quieta, no usar el instrumento: suspender de inmediato el trabajo y dirigirse a la Asistencia Técnica autorizada.
- Durante el uso pueden proyectarse en el ambiente polvos y fragmentos de materiales procedentes de la cavidad oral del paciente o del mismo dispositivo (polvos orgánicos e inorgánicos, fragmentos del dispositivo o de sus puntas, materiales biológicos potencialmente infectados).
 - Proteger al paciente, cuando fuera posible, con el uso del dique.
 - Instruir al paciente a respirar con la nariz en los casos donde no se pueda aplicar el dique.
 - El personal médico debe usar los correspondientes dispositivos de protección personal.
- GOLDSPEED EVO R20-L: ¡El contra-ángulo se puede accionar con un par máx. de 7,5Ncm (peligro de daño en los componentes mecánicos del instrumento)!
De acuerdo IEC 60601-1 / UL 60601-1 el contra-ángulo no es adecuado para el uso en ambientes sujetos a riesgo de explosión o para mezclas sujetas a explosión de anestésicos con oxígeno o gas hilarante. El uso de dispositivos con alimentación eléctrica puede interferir con el funcionamiento de los dispositivos activos implantados como los pace-maker u otros dispositivos activos. En caso de dudas sobre el tratamiento de pacientes portadores de dichos dispositivos, se aconseja consultar a expertos de los centros de cardiología u otro centro médico competente.
- GOLDSPEED M5-L: No superar la velocidad de 200.000 rpm en la fresa. Si se supera dicho límite, el manguito se puede recalentar y ocasionar daño al paciente.
- GOLDSPEED EVO E16: El contra-ángulo tiene un nivel de eficiencia decididamente superior respecto al modelo anterior GOLDSPEED E16.
ATENCIÓN: Si se utiliza este manguito en micro-motores aplicados a equipos donde no está presente el modelo EVO E16 en la base de datos del menú endodoncia, se debe seleccionar el contra-ángulo E16 y reducir el par. Esto significa que para alcanzar los 5Ncm en el instrumento rotativo, se debe configurar en la pantalla un par de 3,5 Ncm.

El fabricante no se hace responsable por la seguridad, la confiabilidad y las prestaciones del dispositivo si:

- No se respetan los requisitos esenciales del ambiente, indicados en el manual de uso del equipo.
- El montaje, los extras, las regulaciones, las calibraciones y las reparaciones no son realizadas por personal técnico autorizado.

- Se realizan modificaciones, manipulaciones, mantenimientos incorrectos, se utilizan materiales de recambio incompatibles y/o componentes no originales.
- El dispositivo no se utiliza de acuerdo a las instrucciones de uso y para el uso indicado del producto.

3. SÍMBOLOS

	Símbolo para llamar la atención sobre ulteriores informaciones citadas en el manual de uso del aparato.
	Símbolo correspondiente a "PARTE APLICADA DE TIPO B" según IEC 60601-1. Indica el grado de protección contra los contactos directos e indirectos.
	Parte esterilizable en autoclave.
	Parte termo-desinfectable.
	Marca de conformidad a la directiva 93/42/CEE "DISPOSITIVOS MÉDICOS" y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones.
	Símbolo para la eliminación de acuerdo a las Directivas 2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	EVO S1	EVO S1-L	EVO M5-L	EVO R20-L	EVO E16	EVO D1	EVO D1-L
Relación de transmisión	1:1	1:1	1:5	20:1	16:1	1:1	1:1
Empalme lado motor	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Fresas EN ISO 1797-1	Ø 2,35	Ø 2,35	Ø 1,6	Ø 2,35**	Ø 2,35	Ø 2,35	Ø 2,35
Longitud máx. fresas (mm)	34	34	25	45***	22	50*	50*
Velocidad máx. de rotación fresa	40.000	40.000	200.000	2.000	3.125 600 (endo)	40.000	40.000
Fibra óptica	No	Sí	Sí	No Led con generador interno	No	No	Sí
Par máx. en la fresa (Ncm)	-	-	-	70** 105****	-	-	-
Clasificación	IEC 60601-1 – IEC 60601-1-2 – IEC 62471 ISO 10993-1 - ISO 14457						

* ver MONTAJE DE LAS FRESAS manguito recto.

** con par en la fresa >30 Ncm se deben usar instrumentos con pata reforzada (>50 HRC, >520 HV) (peligro deformaciones).

*** si se usan fresas más largas, el usuario debe prestar atención a las condiciones de uso tales para no crear situación de peligro para si mismo, el paciente o terceros.

**** si se utilizan fresas con hexágono de arrastre.

El Fabricante se compromete a suministrar, bajo pedido, esquemas de circuitos, listas de componentes, instrucciones para calibraciones u otras informaciones que pueden servir al personal técnico autorizado.

El fabricante se reserva el derecho de aportar modificaciones en cualquier momento sin obligación de preaviso.

5. MONTAJE Y DESMONTAJE DE LA PIEZA DE MANO

Manguitos sin fibra óptica.

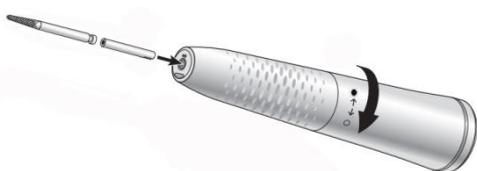
Acoplar el manguito y empujarlo a tope hasta oír el clic de enganche.
Para quitarlo, tirar axialmente.

Manguitos con fibra óptica.

Acoplar el manguito, alinear el zócalo sobresaliente del manguito con el ojal correspondiente en el micromotor y empujar a tope hasta oír el clic de enganche. Para quitar el manguito, tirar axialmente.

¡ATENCIÓN! ¡No conectar ni desconectar el manguito del micromotor hasta que no se haya detenido por completo!

6. MONTAJE DE LAS FRESAS



Manguito recto.

Girar la virola hasta el clic de parada para extraer la fresa (O), introducir la fresa nueva y llevar la virola a posición de cierre (●).

No accionar el motor si la virola está en posición de apertura (O).

* En el manguito recto es posible montar fresas para contra ángulo \varnothing 2,35. Introducir la toma de la fresa (no suministrada en dotación) en el manguito, luego introducir el instrumento rotativo hasta que vaya a su posición.

La toma de la fresa compensa la diferencia de longitud.

Contra ángulos.

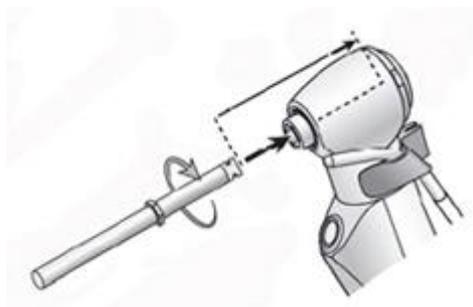
Es suficiente presionar con el pulgar en el centro del pulsador sobre el cabezal para permitir extraer la fresa e introducir una nueva.

Introducción de la fresa.

Fresas \varnothing 2,35: manteniendo presionado el pulsador introducir la fresa a tope y girarla lentamente, manteniéndola presionada, hasta escuchar el clic de acople; luego soltar el pulsador.

Fresas \varnothing 1,6: introducir la fresa a tope manteniendo presionado el pulsador, luego soltarlo.

El manguito GOLDSPEED EVO R20-L puede utilizar fresas con hexágono de arrastre \varnothing 2,35 mm.



¡ATENCIÓN! Asegurarse de que la pata de la fresa se encuentre limpia.

Usar guantes de protección y antes de utilizar el manguito, controlar que la fresa se encuentre bien introducida, tirándola con la mano.

¡No utilizar fresas con una longitud superior a la recomendada (ver tabla datos técnicos)! Es obligatorio, para un correcto bloqueo, introducir la fresa completamente a tope.

No activar el mecanismo de desbloqueo de la fresa hasta ¡que la misma no se encuentre completamente parada para evitar graves daños!

7. CONFIGURACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO

La regulación de la velocidad, la activación y regulación del spray o de la iluminación (si ha sido prevista) se obtienen accionando los mandos del equipo dental. Remitirse al manual de instrucciones del equipo dental para las configuraciones de los parámetros de funcionamiento.

8. DISPOSITIVO DE ILUMINACIÓN

En los modelos predispuestos, la iluminación del campo operatorio funciona en conformidad con lo previsto por el equipo dental donde se instala. Remitirse al manual del usuario del equipo dental para el funcionamiento del dispositivo de iluminación.

9. MANTENIMIENTO

El manguito se debe lubricar por lo menos una vez al día y antes de cada esterilización en autoclave con el específico spray "DAILY OIL" utilizando los adaptadores específicos. Seguir las instrucciones indicadas en el envase, teniendo cuidado para aplicar el spray en dos breves chorros. Luego de la lubricación, montar nuevamente el manguito y encenderlo hasta eliminar el lubricante en exceso (realizar dicha operación con una fresa introducida para evitar daños mecánicos al instrumento), luego secar el exterior del dispositivo con gaza o algodón.

El uso regular del spray lubricante asegura la mejor condición de funcionamiento del instrumento.

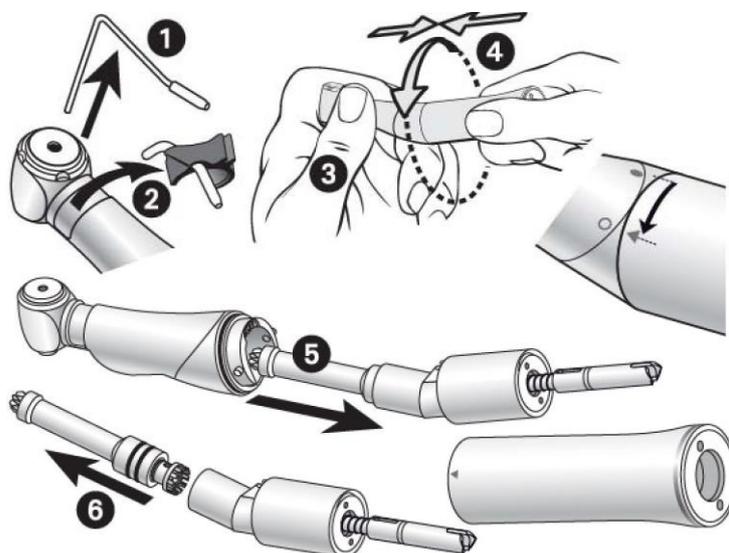
Por lo menos una vez por semana lubricar con grasa lubricante siliconada S1 las juntas tóricas ubicadas en el acople rápido.

Usando guantes descartables, aplicar una capa de grasa en las yemas de los dedos y lubricar.

En el caso en que el spray se alimente con líquidos potencialmente incrustantes, se prescribe enjuagar el circuito con agua al final del uso.

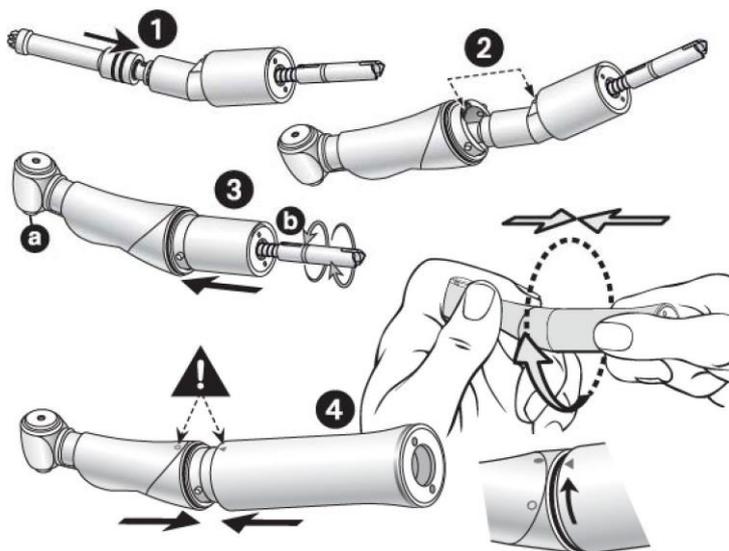
El fabricante prescribe el control o la revisión del dispositivo por parte de la asistencia autorizada con intervalo anual. Luego de 3 años de la instalación del manguito, se debe realizar una revisión general en el planta del fabricante.

Sólo para GOLDSPEED EVO R20-L



Desmontaje del contra ángulo.

- 1 Quitar la conducción líquida de enfriamiento interno fresas.
- 2 Quitar el clip spray.
- 3 Con una mano sujetar el cabezal del contra ángulo.
- 4 Presionar ligeramente la vaina hacia el codo. Contemporáneamente girar la vaina para separarla del codo.
- 5 Quitar el codo del cabezal del contra ángulo.
- 6 Extraer el engranaje intermedio del codo.



Montaje del contra ángulo.

- 1 Introducir el engranaje intermedio en el codo.
- 2 Hacer coincidir los contactos dorados en el codo y en el cabezal del contra ángulo.
- 3 Introducir el codo del cabezal del contra ángulo. Controlar que el sistema de ajuste (a) y del eje (b) giren libremente.
- 4 Introducir la vaina en el cabezal del contra ángulo. Prestar atención a los símbolos y girar hasta el bloqueo.

10. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

¡Usar guantes de protección! ¡Antes de las operaciones de higienización quitar la fresa!

Desconectar el manguito del micro-motor. Para mantener el nivel de seguridad higiénica, al finalizar cada uso y en un breve tiempo, limpiar, desinfectar y esterilizar la pieza de mano.

Para la limpieza y/o desinfección externa del manguito utilizar gaza o algodón embebido en alcohol etílico 70% v/v.

No utilizar instrumentos puntiagudos o afilados para limpiar los terminales de las fibras ópticas.

Limpiar regularmente, con específico cepillo, los orificios de salida del spray.

La pieza de mano se puede limpiar y desinfectar en un termo-desinfectador (respetar las indicaciones del fabricante, relativas a equipos y detergentes).

Antes de cada ciclo en autoclave, es indispensable lubricar el manguito utilizando el específico spray lubricante "DAILY OIL" y limpiar los terminales de las fibras ópticas

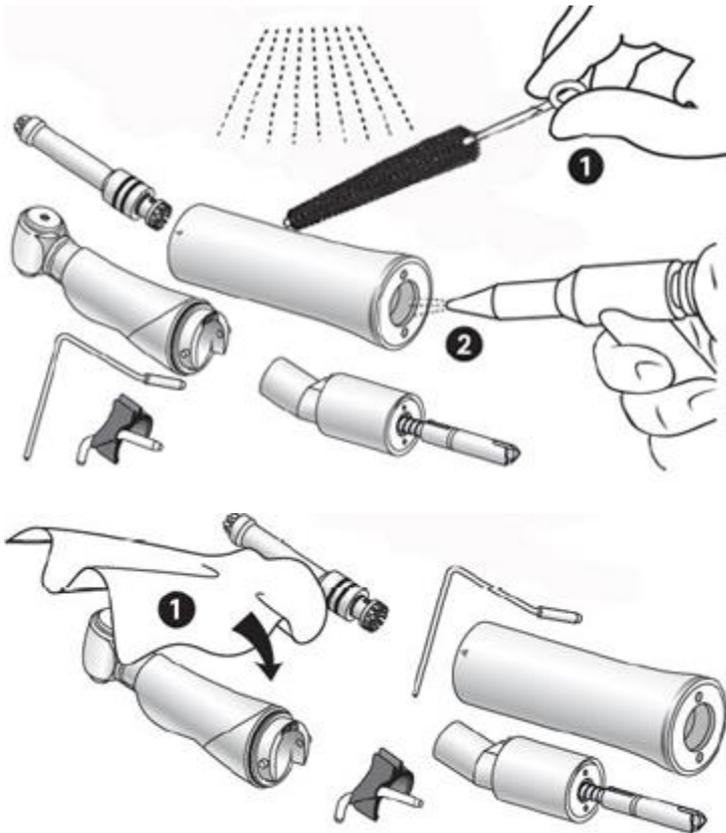
Antes de esterilizar, montar nuevamente la pieza de mano en el motor y activarla hasta eliminar todo el lubricante excedente.

Secar el exterior de la pieza de mano con gaza o algodón.

Para mantener el nivel de seguridad higiénica la pieza de mano se debe esterilizar en autoclave a vapor de agua máx 135°C 220 kPa (2,2 bar) 5 minutos (probado 250 ciclos - UNI-EN-ISO-14457) luego de haber sido usado con cada paciente.

- No usar limpiadores de ultrasonidos.
- No esterilizar el dispositivo con esterilizadores de calor seco.
- No dejar el motor en autoclave al finalizar el ciclo.
- Controlar periódicamente el autoclave de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

Temperaturas de esterilización superiores al límite indicado pueden dañar el manguito.



Limpieza manual interna y externa.

- 1 Enjuagar y cepillar con agua desmineralizada (<38°C).
- 2 Eliminar eventuales residuos de líquido (pañó absorbente, secar con un chorro de aire).

¡ATENCIÓN! No sumergir el manguito / contra ángulo en solución desinfectante o baño de ultrasonidos.

Desinfección manual.

- 1 Desinfección con desinfectante, se recomienda el uso de servilletas desinfectantes. Utilizar sólo productos desinfectantes sin cloro, certificados por institutos oficialmente reconocidos. Atenerse a las indicaciones del fabricante del desinfectante.

¡ATENCIÓN! Luego de la limpieza, la desinfección y la lubricación manual, realizar siempre la esterilización (con instrumento en sobre) en esterilizadores de vapor de clase B o S (de acuerdo a EN 13060).

11. REPARACIONES Y REVISIONES

La instalación, las revisiones, los calibrados y reparaciones del dispositivo deben realizarse por personal técnico autorizado por el fabricante.

12. MODO DE EMPLEO

Para todas las piezas de mano es posible una modalidad de uso continua, salvo para la pieza de mano GOLDSPEED EVO R20-L, para la cual se recomienda la siguiente modalidad intermitente:

Tipo de instrumento	Funcionamiento (minutos)	Pausa (minutos)
GOLDSPEED EVO R20-L	2	8

13. CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

- Temperatura ambiente 10 ÷ 30 °C
- Humedad relativa 15 ÷ 80 % (sin condensación a +30°C)
- Presión atmosférica 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

14. CONDICIONES AMBIENTALES ADMITIDAS PARA EL TRANSPORTE Y EL ALMACENAMIENTO

- Temperatura ambiente comprendida entre -40 ÷ +70 °C
- Humedad relativa 8 ÷ 80 % (sin condensación a +40°C)
- Presión atmosférica 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

15. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

ANOMALÍAS	PROBABLES CAUSAS	INTERVENCIÓN SUGERIDA
Manguito poco potente, disminución imprevista de velocidad	Falta de lubricación	Lubricar varias veces, con intervalos breves de rotaciones
	Partes rotativas desgastadas	Dirigirse a la asistencia técnica
Manguito muy ruidoso	Fresa curvada o muy desgastada	Introducir una fresa nueva
	Falta de lubricación	Lubricar varias veces, con intervalos breves de rotaciones
	Partes rotativas desgastadas	Dirigirse a la asistencia técnica
Introducción o extracción dificultosa de la fresa	Fresa de diámetro no calibrado	Utilizar solo fresas de calidad (ISO 1797-1)
	Fresa desgastada	Usar una fresa nueva
	Pulsador no presionado a fondo	Presionar el pulsador a fondo en el centro
	Pinza desgastada	Dirigirse a la asistencia técnica
Defectos en la erogación del spray		Desconectar el manguito, dirigir el cordón hacia el receptáculo, controlar que aire y agua salgan libremente. NOTA: el regulador del agua debe estar abierto.
	Boquillas obstruidas	Limpiar el manguito y usar el específico hilo de acero en dotación con mucho cuidado para no ovalar las boquillas.
Falta de iluminación	Fuente luminosa del micro-motor dañada	Sustituir la fuente luminosa si es posible o dirigirse a la asistencia técnica
	Manguito no acoplado correctamente en el micro-motor	Acoplar correctamente el manguito
	Regulador de intensidad luminosa al mínimo	Regular el mando en el teclado
Pérdida de agua	Juntas Tóricas de la toma en el micro-motor desgastadas	Sustituir las juntas y lubricarlas

16. ELIMINACIÓN

La eliminación del dispositivo deberá ser realizada en el respeto de las normativas vigentes para los aparatos eléctricos y electrónicos, según las legislaciones nacionales.

Los materiales empleados para la construcción no presentan peligros al contacto y a la exposición para los seres humanos y para los animales.

17. CONDICIONES DE GARANTÍA

El fabricante concede al usuario una garantía de 24 meses, a partir de la fecha de instalación, que cubre todos los vicios de funcionamiento, defectos de material o de fabricación.

En caso de reclamaciones justificadas el fabricante o el Centro de Reparaciones autorizado repararán o sustituirán gratuitamente el producto.

Para poder hacer uso de la reparación o de la sustitución gratuita es una condición indispensable el envío, junto con el dispositivo, del documento de respaldo de la compra del mismo por parte del usuario, donde se lea claramente la referencia del producto, el número de matrícula y la fecha de compra.

La garantía pierde su validez cuando los daños y sus consecuencias son atribuibles a intervenciones inadecuadas o modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por el fabricante, o bien, si se utilizan materiales de recambio y componentes no originales.

Se excluye el reconocimiento de cualquier otra reclamación de cualquier origen se trate, en particular, los pedidos de resarcimiento por daños e intereses.

El fabricante no puede ser considerado responsable por los daños, lesiones y respectivas consecuencias derivadas de:

- Desgaste excesivo.
- Montaje de la pieza de mano en un dispositivo no conforme con la normativa CE.
- Manipulaciones inapropiadas y por mantenimientos ejecutados por personal no autorizado.
- Por el uso de accesorios y repuestos no originales.
- Por la inobservancia de las instrucciones de uso, montaje y mantenimiento, por uso inapropiado del producto.
- Flujos químicos, eléctricos o electrónicos insólitos.
- Por conexiones erróneas (aire, agua, electricidad).

La garantía no cubre los conductores como las "fibras ópticas" flexibles como tampoco todos los elementos realizados en material sintético.

18. PRODUCTOR

Fabricado por

Sede Legal y Administrativa / Head Quarter

CEFLA sc - Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italia

Tel. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344

Planta / Plant

CEFLA DENTAL GROUP - Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italia

Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555