

XO ODONTOSURGE

**ISTRUZIONI
PER L'USO**



INDICE

1	Informazioni generali.....	5
1.1	Introduzione	5
1.2	Alta frequenza	5
1.3	Avvertenze	6
2	Descrizione dei componenti.....	7
3	Installazione	8
3.1	Manipolo e cavo	8
3.2	Alloggio del manipolo	8
3.3	Unità di controllo	8
4	Controlli di funzionamento	9
4.1	Pannello di controllo	9
4.2	Interruttore a membrana ON/OFF sul manipolo	9
5	Modo d’uso	11
5.1	Informazioni generali	11
5.2	Taglio (dissezione)	12
5.3	Coagulazione (emostasi)	12
6	Come prendere confidenza con lo strumento.....	13
6.1	Esercizio di dissezione	13
6.2	Esercizio di coagulazione	13
7	Controllo delle infezioni.....	14
7.1	Informazioni generali	14
7.2	Metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione	15
7.3	Elettrodi	16
7.4	Manipolo	16
7.5	Materiali di consumo	16
7.6	Detergenti e disinfettanti	17
7.7	Elettrodi	18
8	Accessori e parti di ricambio	20
8.1	Accessori	20
8.2	Parti di ricambio	20
9	Manutenzione e riparazioni	21
9.1	Manutenzione	21
9.2	Riparazioni	21
9.3	Guida alla risoluzione dei problemi	21
9.4	Sostituzione dei fusibili	21
10	Note legali.....	22
10.1	Uso previsto	22
10.2	Controindicazioni alla chirurgia ad alta frequenza su tessuti molli	22
10.3	Incidenti gravi	22
10.4	Personale di servizio autorizzato	22
10.5	Condizioni generali, garanzia e durata di servizio XO CARE	22
10.6	Aggiornamenti del prodotto	23
10.7	Standard applicabili	23
10.8	Funzionamento intermittente	23
10.9	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	23

XO ODONTOSURGE – Istruzioni per l’uso

10.10 Targhetta identificativa	25
10.11 Smaltimento	25
11 Simboli.....	26
12 Specifiche tecniche	28

1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 INTRODUZIONE

XO ODONTOSURGE è un elettrobisturi ad alta frequenza (HF) per il trattamento efficiente e sicuro dei tessuti molli, concepito per offrire facilità nell’uso e minimo coinvolgimento fisico e mentale per i pazienti.

Tuttavia, il corretto trattamento ad alta frequenza dei tessuti molli dipende non solo dal design del dispositivo, ma in larga misura anche da fattori che dipendono direttamente dall’operatore. È dunque importante leggere, comprendere e seguire queste istruzioni per l’uso al fine di garantire la giusta sicurezza ed efficacia.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da dentisti qualificati e autorizzati. Inoltre, gli operatori che non hanno esperienza o hanno poca dimestichezza con la chirurgia ad alta frequenza dei tessuti molli (oppure hanno più familiarità con i dispositivi convenzionali a bassa frequenza) sono pregati di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare XO ODONTOSURGE per la prima volta.

1.2 ALTA FREQUENZA

XO ODONTOSURGE opera a una frequenza di 27 MHz, che è circa dieci volte più alta rispetto a un elettrobisturi convenzionale. Tale eccezionale alta frequenza di lavoro ha molteplici vantaggi sia operativi sia funzionali:

- A questo livello di frequenza tutta la superficie del corpo del paziente viene recepita come un grande elettrodo neutro, consentendo via etere il ritorno del segnale ad alta frequenza.



Non risulta quindi più necessaria la convenzionale e ingombrante piastra neutra che aumenta l’apprensione del paziente, resa obsoleta da XO ODONTOSURGE.

- L’alta frequenza non raggiunge il tessuto nervoso. Tuttavia, nella maggior parte dei casi si consiglia di utilizzare un corretto livello di anestesia per assicurare il giusto comfort al paziente.
- L’alta frequenza gioca anche un ruolo centrale nell’automatismo e nel controllo automatico della quantità di potenza necessaria per XO ODONTOSURGE.

Di conseguenza, l’esclusivo sistema di regolazione controlla e adatta con precisione la potenza necessaria all’elettrodo da taglio.



Il dispositivo comanda l’esatta quantità di energia necessaria per una perfetta incisione, indipendentemente dalle condizioni cliniche.

In caso di contatto dell’elettrodo con l’osso o con la struttura del dente, il sistema di controllo automatico determina l’immediata riduzione di potenza per evitare la necrosi termica del tessuto osseo.

1.3 AVVERTENZE



XO ODONTOSURGE deve essere installato e utilizzato secondo queste istruzioni per l’uso.

Non usare in ambienti ricchi di ossigeno.

Quando si utilizza un elettrobisturi, il rischio di un eventuale contatto con gas e altri materiali infiammabili è sempre possibile. Tale rischio non può essere eliminato se non con un corretto utilizzo del dispositivo da parte dell’operatore.

L’unità di controllo non deve essere esposta a temperature eccessivamente alte o basse e a umidità estrema.

L’utilizzo di XO ODONTOSURGE potrebbe interferire con altre apparecchiature elettromedicali.

Non usare XO ODONTOSURGE a una distanza inferiore a 30 cm (cavi compresi) rispetto ad altre apparecchiature elettromedicali. In caso contrario, potrebbero esserci ripercussioni negative sulle prestazioni.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili, comprese le antenne, possono interferire con i dispositivi elettromedicali. Tali apparecchiature non devono essere usate a una distanza inferiore a 30 cm rispetto a qualsiasi elemento di XO ODONTOSURGE, cavi compresi.

Non appoggiare XO ODONTOSURGE sopra altri dispositivi medicali.

L’utilizzo di cavi e accessori non forniti da XO CARE A/S può influire negativamente sulle prestazioni EMC.



Qualsiasi intervento tecnico, comprese le riparazioni, le regolazioni, le calibrazioni e le modifiche, deve essere eseguito da XO CARE A/S o solo da personale di assistenza autorizzato.

Pericolo di shock elettrico!



Non tentare di aprire l’unità di controllo o smontare il manipolo.

Attenzione: eventuali problemi nel dispositivo possono causare shock elettrico.

2 DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

Tavola 1 – Componenti di XO ODONTOSURGE

1. Alloggio per il manipolo	2. Unità di controllo
3. Pannello dei comandi	4. Inserzione elettrodi
5. Interruttore a membrana ON/OFF per attivare l’elettrodo	6. Manipolo staccabile
7. Porta elettrodi con sette elettrodi. Il porta elettrodi serve solo per contenere gli elettrodi	8. Cavo del manipolo
9. Spina del cavo di alimentazione	10. Spia luminosa verde STANDBY
11. Spia luminosa blu COAG (coagulazione)	12. Spia luminosa gialla CUT (taglio)
13. Spina di connessione del cavo del manipolo	14. Spina di connessione del cavo di alimentazione
15. Interruttore principale	16. Alloggio fusibili



3 INSTALLAZIONE

XO ODONTOSURGE viene consegnato completo di unità di controllo, manipolo e cavo, porta elettrodi con 7 diversi elettrodi e cavo di alimentazione.

3.1 MANIPOLO E CAVO

Collegare il manipolo con il corrispondente connettore all'estremità del cavo del manipolo.

Collegare l'estremità opposta del cavo del manipolo con il corrispondente connettore sul retro dell'unità di controllo.

Fissare il manipolo premendolo lateralmente nell'alloggio del manipolo.

3.2 ALLOGGIO DEL MANIPOLO

Attaccare il supporto del manipolo tramite l'inserimento della linguetta nella fessura sul lato dell'unità di controllo (lato sinistro o destro a scelta).

3.3 UNITÀ DI CONTROLLO

Verificare che il dispositivo sia valutato correttamente per la tensione della rete locale (si veda il retro dell'unità di controllo).

Collegare il cavo di alimentazione con la presa corrispondente sul retro dell'unità di controllo e inserirlo in una presa a muro con un adeguato collegamento di messa a terra di protezione.



Per evitare scosse elettriche, il dispositivo deve essere collegato tramite impianto con messa a terra.



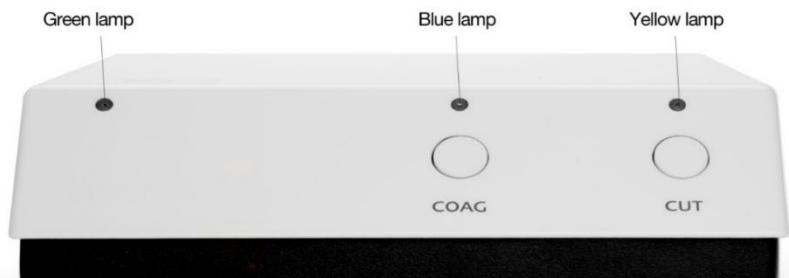
Qualora il dispositivo non fosse dotato dell'apposito cavo di rete (ad esempio, pin diversi dallo standard locale), si prega di contattare il distributore ufficiale XO.

4 CONTROLLI DI FUNZIONAMENTO

4.1 PANNELLO DI CONTROLLO

Modalità standby

Premendo l'interruttore principale sul retro dell'unità di controllo si accende la luce verde che indica la modalità STANDBY.



Modalità CUT

Premendo il pulsante CUT si accende la luce gialla che indica la modalità CUT.

Premendo nuovamente il tasto CUT, il dispositivo torna in modalità STANDBY.

Modalità COAG

Premendo il pulsante COAG, si accende la luce blu che indica la modalità COAG.

Premendo nuovamente il pulsante COAG, il dispositivo torna in modalità STANDBY.

4.2 INTERRUTTORE A MEMBRANA ON/OFF SUL MANIPOLO

Quando il dispositivo è in modalità CUT o COAG, premendo tra le dita l'interruttore a membrana ON/OFF sul manipolo si attiva l'elettrodo nella modalità selezionata.



L'interruttore a membrana ON/OFF sul manipolo è attivo solo quando il dispositivo è in modalità CUT oppure COAG.



Quando il dispositivo è acceso si sente un segnale acustico.

Non appena l'interruttore a membrana ON/OFF viene rilasciato, l'elettrodo è disattivato.

5 MODO D’USO

5.1 INFORMAZIONI GENERALI



Non operare prima di aver letto con attenzione la sezione Error! Reference source not found..



Gli elettrodi devono essere sempre tenuti lontani dal paziente.



L’unità di controllo deve essere posizionata in modo da non essere toccata dal paziente.



Per la sicurezza dell’operatore, gli elettrodi devono essere inseriti / rimossi dal manipolo quando il dispositivo è in modalità STANDBY, ovvero quando solo la luce verde è accesa.



Qualsiasi operazione deve avere inizio solo dopo aver verificato che al premere della membrana ON/OFF sul manipolo corrisponda un segnale acustico.

Non toccare l’elettrodo se il segnale acustico è attivo.



Non usare XO ODONTOSURGE su portatori di pacemaker cardiaco (pazienti o operatori).

Sempre:

- **Attivare l’elettrodo (segnale acustico acceso) prima che entri in contatto con il tessuto**
- **Mantenere l’elettrodo pulito e privo di residui di tessuto**
- **Passare alla modalità STANDBY (solo la luce verde accesa) subito dopo aver completato l’operazione e anche durante ogni pausa durante il trattamento.**

Pedodonzia:

Quando si opera sui bambini, a seconda delle condizioni fisiche al momento dell’intervento e delle dimensioni del bambino, se l’operatore o un’altra persona entrano in contatto con il bambino è possibile ottimizzare la procedura di taglio.

5.2 TAGLIO (DISSEZIONE)

- *Il cavo del manipolo deve essere posizionato in modo che sia a contatto il meno possibile con il paziente.*
- *Per prima cosa, accertarsi sempre che il dispositivo sia in modalità STANDBY (solo la luce verde accesa). Se necessario, premere i pulsanti CUT e COAG per spegnere le spie luminose blu e gialla.*
- *Inserire l’elettrodo da taglio desiderato (elettrodo a filo) fino in fondo al manipolo in modo che risulti ben saldo.*
- *Premere il pulsante CUT per accendere la luce gialla (modalità CUT).*
- *A questo punto il dispositivo è pronto per l’operazione. Mantenere premuto l’interruttore a membrana ON/OFF sul manipolo per attivare l’elettrodo.*
- *Mantenere l’elettrodo in continuo movimento con movimenti piccoli e decisi.*
- *Mantenere il tessuto inumidito spruzzandolo con acqua sterile o, se necessario, applicare la saliva del paziente.*



i *Un segnale acustico indica che l’elettrodo per il taglio è in funzione.*

5.3 COAGULAZIONE (EMOSTASI)

- *Per prima cosa, accertarsi che il dispositivo sia in modalità STANDBY (solo la luce verde accesa). Se necessario, premere i pulsanti CUT e COAG per spegnere le spie luminose blu e gialla.*
- *Inserire l’elettrodo per la coagulazione (elettrodo a sfera o barra) fino in fondo al manipolo in modo che risulti ben saldo.*
- *Premere il pulsante COAG per accendere la luce blu (modalità COAG).*
- *A questo punto il dispositivo è pronto per l’operazione. Mantenere premuto il l’interruttore a membrana ON/OFF sul manipolo per attivare l’elettrodo.*
- *Mantenere l’elettrodo a sfera in continuo movimento con movimenti piccoli e decisi.*



i *Un segnale acustico indica che l’elettrodo per la coagulazione è in funzione.*

6 COME PRENDERE CONFIDENZA CON LO STRUMENTO

Se si utilizza XO ODONTOSURGE per la prima volta, raccomandiamo vivamente che l’operatore si eserciti per prendere confidenza con il dispositivo.

Ad esempio, un modello accettabile per familiarizzare con le procedure consiste nel simulare un intervento su un pezzo di carne bovina fresca.

6.1 ESERCIZIO DI DISSEZIONE

- 1) Selezionare la modalità STANDBY premendo i pulsanti CUT e COAG per spegnere le spie luminose blu e gialla.
- 2) Inserire l’elettrodo da taglio dritto a filo.
- 3) Premere il pulsante CUT per accendere la spia luminosa gialla.
- 4) Verificare che alla pressione dell’interruttore a membrana ON/OFF sul manipolo corrisponda un segnale acustico.
- 5) Appoggiare il pezzo di carne sul palmo di una mano, sopra un tovagliolo di carta. La carne non dovrebbe essere troppo asciutta; nel caso in cui lo fosse, inumidire leggermente con acqua.
- 6) Impugnare il manipolo come se fosse una penna per scrivere e posizionare l’elettrodo leggermente sopra la superficie del tessuto da tagliare. Per iniziare, mantenere premuta la membrana ON/ OFF del manipolo.
- 7) Un segnale acustico indica che l’elettrodo è in modalità CUT.
- 8) Effettuare un’incisione profonda pochi millimetri nella carne avanzando con l’elettrodo grazie a un movimento continuo, utilizzando un livello alto per il sistema di evacuazione degli odori.
- 9) Si consiglia di esercitarsi a fare incisioni superficiali e profonde, anche di diverse profondità. Mentre si effettuano le incisioni, l’elettrodo deve essere tenuto in movimento poiché la velocità di taglio è in funzione della resistenza incontrata dal tessuto durante l’incisione.

Il prossimo esercizio consiste nel praticare la scultura del tessuto con un elettrodo ad ansa a filo e “canalizzare” con un elettrodo a uncino a filo.

Si prega di osservare che la forma e l’angolo dell’elettrodo determineranno la forma del taglio.

6.2 ESERCIZIO DI COAGULAZIONE

La modalità COAG viene utilizzata con l’elettrodo a sfera fornito per controllare aree di sanguinamento isolate.

- 1) Selezionare la modalità STANDBY premendo i pulsanti CUT e COAG per spegnere le spie luminose blu e gialla.
- 2) Inserire completamente l’elettrodo a sfera nel manipolo e premere il pulsante COAG per accendere la spia luminosa blu.
- 3) Verificare che alla pressione dell’interruttore a membrana ON/OFF sul manipolo corrisponda un segnale acustico.
- 4) Posizionare l’elettrodo leggermente sopra la superficie del tessuto da tagliare e mantenere premuta la membrana ON/OFF del manipolo per iniziare a operare.
- 5) Un segnale acustico indica che l’elettrodo è in modalità COAG.
- 6) Effettuare pressioni leggere e ripetute sul tessuto. Ciò permetterà di avere piccole aree di coagulazione localizzate che fermeranno efficacemente il sanguinamento durante un intervento.

7 CONTROLLO DELLE INFESIONI

7.1 INFORMAZIONI GENERALI

Tutte le attività di controllo delle infesioni, manutenzione e regolazione descritte in questa sezione possono essere eseguite dall’utente a condizione che ci si attenga rigorosamente alle istruzioni.

Indossare indumenti protettivi, occhiali di sicurezza, mascherina e guanti.

Utilizzare solo materiali di consumo, accessori e parti di ricambio forniti da XO CARE A/S.

Prima di utilizzare XO ODONTOSURGE per la prima volta è necessario pulire, disinfezare e/o sterilizzare il dispositivo come descritto di seguito.

Prima di utilizzare un termodisinfettore e un’autoclave, si prega di leggere le istruzioni per l’uso delle relative apparecchiature e prestare attenzione alle avvertenze fornite dai produttori.

Inserire gli articoli da sterilizzare in apposite buste di sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti:

- **La confezione di sterilizzazione deve soddisfare gli standard applicabili in termini di qualità e utilizzo, oltre a essere adatta al metodo di sterilizzazione**
- **La confezione di sterilizzazione deve essere sufficientemente grande per contenere i prodotti di sterilizzazione**
- **La confezione di sterilizzazione piena non deve essere in tensione**

Conservare i prodotti sterili privi di polvere e asciutti.

Si prega di notare che i processi di sterilizzazione in autoclave e di termodisinfusione consumano i materiali e possono causare variazioni di colore e/o ridurre il ciclo di vita.

La durata di conservazione dei prodotti sterili dipende dalle condizioni di conservazione e dal tipo di imballaggio.

Se i metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione descritti in questo manuale non vengono seguiti scrupolosamente:

- **la sicurezza degli operatori e dei pazienti può essere compromessa,**
- **la durata di vita prevista del dispositivo decade**

- **XO CARE A/S non ha alcuna responsabilità per il corretto funzionamento e la sicurezza del prodotto.**

7.2 METODI DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Nella Tavola 2 qui di seguito sono descritti i principali metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Tavola 2 – Descrizione dei metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Procedura	Simbolo	Scopo	Metodo/i
Pulizia	N.A.	Rimozione di macchie visibili, chiazze, ecc.	<ul style="list-style-type: none"> • Uso fisico/chimico di un detersivo delicato (ad esempio detersivo liquido per piatti) – non riduce significativamente il numero di agenti patogeni. • Applicazione della termodisinfezione secondo le norme ISO 15883-1
Disinfezione chimica	N.A.	Riduzione significativa del numero di microrganismi patogeni	<ul style="list-style-type: none"> • Applicazione di disinfettanti chimici sulle superfici
Termo-disinfezione		Riduzione significativa del numero di microrganismi patogeni	<ul style="list-style-type: none"> • Applicazione della termodisinfezione secondo le norme ISO 15883-1 a 93°C/194°F, 5 minuti
Sterilizzazione		Eliminazione/distruzione di tutti i microorganismi patogeni viventi	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilizzazione a vapore (sterilizzatore a vapore secondo le norme ISO 13060, Tipo B), 134°C/273°F, 3 minuti

Pulire, disinfettare e sterilizzare XO ODONTOSURGE come descritto Tavola 3 qui di seguito.

Tavola 3 – Metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Prodotto / parte	Codice	Riferimento	Pulizia	Disinfezione chimica	Termo-disinfezione	Sterilizzazione
Elettrodi	Si veda Tavola 5	7.3	Detergente delicato con un panno che non lascia pelucchi.	XO Intensive Disinfection	250 cicli	250 cicli
Porta elettrodi		Vuoto	Detergente delicato con un panno che non lascia pelucchi.	N.A.	N.A.	N.A.
Manipolo		Error! Reference source not found.	Detergente delicato con un panno che non lascia pelucchi.	XO Intensive Disinfection	250 cicli	250 cicli

Prodotto / parte	Codice	Riferimento	Pulizia	Disinfezione chimica	Termo-disinfezione	Sterilizzazione
Cavo del manipolo staccabile			Detergente delicato con un panno che non lascia pelucchi.	XO Intensive Disinfection	250 cicli	250 cicli
Supporto manipolo staccabile			Detergente delicato con un panno che non lascia pelucchi.	XO Intensive Disinfection	250 cicli	250 cicli
Unità di controllo	N.A.		Detergente delicato con un panno che non lascia pelucchi.	XO Intensive Disinfection	N.A.	N.A.

7.3 ELETTRODI

La pulizia degli elettrodi è un prerequisito per realizzare incisioni pulite e ben definite. È possibile rimuovere i residui di tessuto visibili strofinando gli elettrodi.



Ricordarsi di passare alla modalità STANDBY (solo la spia luminosa verde accesa) prima di toccare l'elettrodo.



Maneggiare sempre con cura i cavi degli elettrodi per evitare deformazioni e rotture.

7.4 MANIPOLO



Dopo la sterilizzazione si consiglia di lubrificare l'O-ring del manipolo.

7.5 MATERIALI DI CONSUMO

La Tavola 4 qui di seguito indica una lista di materiali di consumo disponibili per XO ODONTOSURGE.

Tavola 4 – Materiali di consumo

Prodotto	Codice	Riferimento	Nota	Quantità fornite
XO Intensive Disinfection	AP-831	7.6	Per la disinfezione delle superfici resistenti all'alcol.	In scatola da 6 x 1 litro
Elettrodi	Si veda la sezione 7.7	7.7		In confezione da 5 pezzi.



Usare solo materiali di consumo originali XO per XO ODONTOSURGE.

7.6 DETERGENTI E DISINFETTANTI



XO Intensive Disinfection

XO Intensive Disinfection può essere usato sulle superfici resistenti all’alcol di XO ODONTOSURGE.

Utilizzare non diluito.



Applicare su un panno asciutto e privo di pelucchi, poi bagnare completamente le superfici. Lasciare asciugare. La disinfezione è efficace dopo 1 minuto.

Non utilizzare una quantità eccessiva di liquido.

Per ulteriori dettagli si prega di consultare le schede di sicurezza sul sito xo-care.com e le istruzioni fornite con il disinfettante.

7.7 ELETTRODI

Tavola 5 – Elettrodi

Tipologia	Foto	Uso	Codice
Elettrodo n° 1		Taglio del tessuto	220501 (5 pezzi)
Elettrodo n° 2		Taglio del tessuto	220502 (5 pezzi)
Elettrodo n° 3		Taglio di una parte di tessuto	220503 (5 pezzi)
Elettrodo n° 4		Taglio di una parte di tessuto	220504 (5 pezzi)
Elettrodo n° 5		Taglio di una parte di tessuto	220505 (5 pezzi)
Elettrodo n° 6		Taglio di una parte di tessuto	220506 (5 pezzi)
Elettrodo n° 7		Taglio del tessuto	220507 (5 pezzi)
Elettrodo n° 8		Taglio di una parte di tessuto	220508 (5 pezzi)
Elettrodo n° 9		Coagulazione	220509 (5 pezzi)
Elettrodo n° 10		Coagulazione	220510 (5 pezzi)

Tipologia	Foto	Uso	Codice
Elettrodo n° 11		Taglio del tessuto	220511 (5 pezzi)
Elettrodo n° 12		Taglio del tessuto	220512 (5 pezzi)
Elettrodo n° 13		Taglio del tessuto	220513 (5 pezzi)
Elettrodo n° 14		Taglio del tessuto	220514 (5 pezzi)
Elettrodo n° 15		Taglio di una parte di tessuto	220515 (5 pezzi)
Elettrodo n° 16		Taglio di una parte di tessuto	220516 (5 pezzi)
Elettrodo n° 17		Taglio del tessuto	220517 (5 pezzi)
Elettrodo n° 21		Taglio di una parte di tessuto	220521 (5 pezzi)
Elettrodo n° 26		Taglio di una parte di tessuto	220526 (5 pezzi)
Elettrodo n° 41		Coagulazione	220541 (5 pezzi)
Elettrodo n° 42		Coagulazione	220542 (5 pezzi)

Tipologia	Foto	Uso	Codice
Elettrodo n° 43		Coagulazione	220543 (5 pezzi)
Elettrodo n° 44		Coagulazione	220544 (5 pezzi)

8 ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO



Usare solo parti di ricambio e accessori originali per XO ODONTOSURGE.



Utilizzare parti di ricambio e accessori non originali potrebbe incidere negativamente sulle performance EMC del dispositivo.

8.1 ACCESSORI

Tavola 6 – Accessori

Descrizione	Codice
Manipolo	225129
Cavo del manipolo con connettori	225127
Porta elettrodi con 7 elettrodi	220097
Alloggio del manipolo	200986

8.2 PARTI DI RICAMBIO

Tavola 7 – Parti di ricambio

Descrizione	Codice
Porta elettrodi, vuoto	220096
Coperchio per porta elettrodi	220044
Punta conica nera per il manipolo	320015
Molla per punta conica	225132
Gomma nera, per l'interruttore a membrana del manipolo	225042

9 MANUTENZIONE E RIPARAZIONI

9.1 MANUTENZIONE

XO ODONTOSURGE non necessita di manutenzione.

9.2 RIPARAZIONI

Nel caso in cui si presentino le condizioni descritte di seguito, XO ODONTOSURGE deve essere inviato a un distributore ufficiale XO per la riparazione.

XO ODONTOSURGE e i suoi accessori non devono essere utilizzati se si riscontrano segni di difetti operativi, elettrici o meccanici.



XO ODONTOSURGE non deve essere utilizzato in presenza di grandi scintille tra l'elettrodo e il tessuto.

9.3 GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Si veda la Tavola 1 a pagina 7 per la descrizione delle parti di XO ODONTOSURGE a cui si fa riferimento qui di seguito.

Nessuna spia luminosa accesa sul pannello dell'interruttore:

- L'interruttore principale non è stato acceso
- La spina dell'alimentazione non è completamente inserita nel correttore di rete
- Uno o due fusibili nell'alloggio fusibili sono difettosi

Il dispositivo non reagisce quando viene premuto l'interruttore a membrana ON/OFF sul manipolo:

- Il pulsante CUT o COAG non è stato premuto
- L'elettrodo non è completamente inserito nel manipolo
- Il manipolo è danneggiato (può succedere dopo una caduta a terra)
- Il cavo del manipolo è danneggiato (si è scollegato a causa dell'usura)
- I pin dorati nelle spine del cavo del manipolo sono rotti
- Il cavo del manipolo non è completamente inserito nella presa del dispositivo

Se i problemi persistono, si prega di contattare il distributore ufficiale XO.

9.4 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

Disinnestare l'alloggio dei fusibili e sostituire il/i fusibile/i.

10 NOTE LEGALI

10.1 USO PREVISTO

XO ODONTOSURGE è destinato all’uso in ambito clinico da parte di dentisti esperti per tagliare (rimuovere) i tessuti molli e controllare l’emorragia nella cavità orale durante le procedure chirurgiche in tutte le applicazioni dell’odontoiatria, comprese protesi, parodontologia, endodoncia, pedodonzia, ortodonzia, chirurgia orale e odontoiatria restaurativa di routine.

10.2 CONTROINDICAZIONI ALLA CHIRURGIA AD ALTA FREQUENZA SU TESSUTI MOLLI

La chirurgia dei tessuti molli ad alta frequenza è controindicata sui pazienti portatori di pacemaker cardiaco.



Prima di operare in alta frequenza sui tessuti molli, deve essere sempre preso in considerazione un consulto medico per i pazienti sistematicamente compromessi da disturbi come il diabete, la discrasia ematica, problemi al collagene o che si stanno sottoponendo a terapie radioattive.



XO ODONTOSURGE è un bisturi elettrochirurgico monopolare. Pertanto non è raccomandato per procedure chirurgiche in prossimità di strutture metalliche come gli impianti dentali. Il contatto tra un elettrodo attivo di XO ODONTOSURGE e un impianto può provocare una lesione indotta dal calore all’osso perimplantare, danneggiando gravemente e permanentemente l’osteointegrazione e portando alla perdita dell’impianto.

10.3 INCIDENTI GRAVI



Nell’eventualità in cui si verifichi un incidente grave correlato all’uso di XO ODONTOSURGE, è necessario informare immediatamente XO CARE A/S e le autorità competenti.

10.4 PERSONALE DI SERVIZIO AUTORIZZATO

Il personale di servizio autorizzato è nominato da XO CARE A/S e può essere dipendente di XO CARE A/S o personale dipendente dei distributori ufficiali XO.



Visitare il sito xo-care.com per consultare la lista di distributori ufficiali XO.

10.5 CONDIZIONI GENERALI, GARANZIA E DURATA DI SERVIZIO XO CARE

Tutti i prodotti fabbricati da XO CARE A/S e descritti in queste istruzioni per l’uso sono soggetti alle “Condizioni generali di contratto di XO CARE” in vigore alla data di consegna.



Per quanto riguarda la responsabilità di XO CARE A/S e dei distributori XO su difetti e reclami, si prega di consultare le “Condizioni generali di contratto di XO CARE”.

XO CARE A/S garantisce la consegna delle parti di ricambio e dei materiali di consumo, nonché il supporto tecnico per XO ODONTOSURGE, durante il ciclo di vita previsto. Si vedano le “Condizioni generali di contratto di XO CARE”.

Visitare il sito xo-care.com per consultare il documento “Condizioni generali di contratto di XO CARE”.

10.6 AGGIORNAMENTI DEL PRODOTTO

XO CARE A/S non ha l’obbligo di aggiornare il dispositivo in caso di aggiornamenti o nuove versioni introdotte in un momento successivo alla consegna.

10.7 STANDARD APPLICABILI

XO ODONTOSURGE soddisfa i requisiti dei seguenti standard:

- EN 60601-1 (sicurezza elettrica)
- EN 60601-1-2 (EMC)
- EN IEC 62366-1 (requisiti dell’usabilità)
- EN 1639 (requisiti per strumenti dentali)
- EN 1640 (requisiti per strumenti dentali)
- EN ISO 10993-1 (valutazione biologica delle apparecchiature odontoiatriche)
- EN ISO 14971 (gestione del rischio)

10.8 FUNZIONAMENTO INTERMITTENTE

XO ODONTOSURGE è progettato per il funzionamento intermittente al 25% 10 ON / 40 OFF corrispondente alla modalità di intervento.

XO ODONTOSURGE è dotato di una protezione da surriscaldamento. In caso di superamento del tempo di lavoro, a seconda del carico il dispositivo esclude l’alimentazione in uscita e segnala il problema facendo lampeggiare in controfase le spie luminose blu e gialla. Dopo alcuni secondi il dispositivo entra in modalità STANDBY ed è nuovamente pronto per l’uso.

10.9 COMPATIBILITÀ ELETTRONICA (EMC)

XO ODONTOSURGE è destinato all’uso nell’ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Assicurarsi che lo strumento sia utilizzato in tale ambiente.

Tavola 8 - EMC

Guida alle emissioni elettromagnetiche e dichiarazione del produttore		
Test di immunità	Tipologia	Conformità alla norma
CISPR 11	Emissioni RF	Sì, Gruppo 2, Classe B
EN/IEC61000-3-2	Emissioni armoniche	Sì, Classe A
EN/IEC61000-3-3	Fluttuazioni di tensione/ Emissioni flicker	Sì
Guida all’ambiente elettromagnetico		
XO ODONTOSURGE è adatto per l’uso sia in ambienti professionali che domestici, compresi gli ambienti collegati alla rete pubblica a bassa tensione. Il dispositivo deve emettere energia		

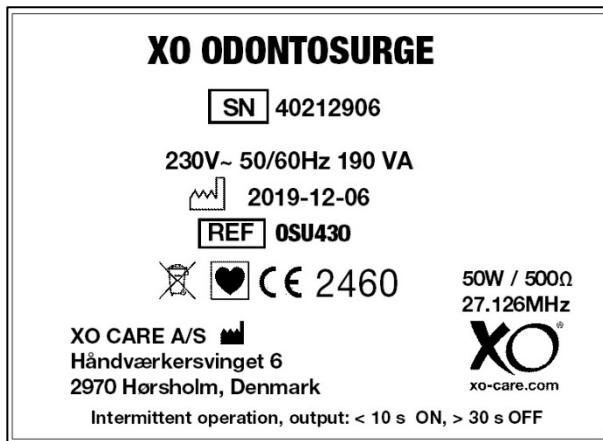
elettromagnetica per svolgere la sua funzione. Potrebbe interferire con il funzionamento dei dispositivi elettronici situati nelle adiacenze.

Guida alla compatibilità elettromagnetica e dichiarazione del produttore

Test di immunità	Tipologia	Livello di conformità	Linee guida specifiche per l’ambiente elettromagnetico
EN/IEC61000-4-2	Scarica elettrostatica (ESD)	± 8kV contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ± 15kV aria	Adatto per pavimenti in legno, calcestruzzo o ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiali sintetici, come ad esempio la moquette, mantenere l’umidità relativa almeno al 30%.
EN/IEC61000-4-4	Transitori elettrici rapidi e burst	± 2kV per le linee di alimentazione	XO ODONTOSURGE è adatto per l’uso con alimentazione di rete a bassa tensione tipica dell’ambiente domestico.
EN/IEC61000-4-5	Onde d’urto	± 1kV L-N, ±2 L-PE, ±2 N-PE	Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione in radiofrequenza, inclusi i cavi, non devono essere usati a una distanza di sicurezza inferiore a 30 cm dal dispositivo.
EN/IEC61000-4-11	Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione dell’alimentazione	Angoli: 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 gradi Cicli: Cali per 0,5 cicli, Interruzioni: frequenza di rete per 10 cicli	Il livello dei campi magnetici alla frequenza di rete corrisponde ai livelli tipici dell’ambiente professionale o domestico.
EN/IEC61000-4-8	Campo magnetico a frequenza di rete	30 A/m 50/60 Hz	
EN/IEC 61000-4-6	Perturbazione in radiofrequenza condotta	Da 150kHz a 80MHz 3V RMS (6V ISM)	
EN/IEC61000-4-3	Frequenza radio campo elettromagnetico. Vicinanza ad apparecchiature di comunicazione wireless RF.	Da 80 MHz a 2.7 GHz, 80% AM a 1 kHz, 10 V/m	
		Freq. test MHz	V/m
		385	27
		450	28
		710	9
		810	27
		1,72	28
		2,45	28
		5,24	9

10.10 TARGHETTA IDENTIFICATIVA

La targhetta identificativa è posta alla base dell’unità di controllo e contiene le seguenti informazioni:



10.11 SMALTIMENTO

All’interno dell’Unione Europea questo prodotto non può essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. È responsabilità dell’utente smaltire i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche presso un apposito punto di raccolta differenziato. La raccolta separata o il riutilizzo dell’apparecchiatura aiuterà a preservare le risorse naturali e a garantire il riciclaggio di tali rifiuti, tutelando l’ambiente e la salute umana. Per ulteriori informazioni riguardo ai centri presso i quali è possibile consegnare i rifiuti derivanti dall’apparecchiatura per il riciclaggio, si prega di contattare gli enti locali o il distributore ufficiale XO di riferimento.

Lo smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici fuori dall’Unione Europea deve essere svolto secondo le norme locali.



Questo prodotto deve essere smaltito da personale di assistenza autorizzato come richiesto dalle ordinanze e dai regolamenti locali!

Lo smaltimento degli elettrodi difettosi in conformità con le norme vigenti per la rottamazione elettronica deve avvenire solo dopo la disinfezione.

11 SIMBOLI

	Avvertenze generali sulla sicurezza
	Azione proibita per motivi di sicurezza
	Azione obbligatoria per motivi di sicurezza
	Precauzioni generali
	Informazione
	Attenzione: tensione pericolosa
	Classe 1, tipo CF (IEC 60601-1)
	Elettricità statica
	Numero seriale
	Numero di riferimento (da catalogo)
	Sterilizzabile fino alla temperatura indicata
	Disinfezione tramite termodisinfettore
	Produttore
	Data di produzione
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug, Switzerland

CH	REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug, Switzerland
		Smaltire secondo la direttiva europea 2012/19/EU riguardante lo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici; non può essere smaltito insieme ai rifiuti domestici.
		Seguire le istruzioni per l’uso.

12 SPECIFICHE TECNICHE

Nome del prodotto	XO ODONTOSURGE
Spina di alimentazione	monofase con messa a terra
Alimentazione	230V, 50/60 Hz
Classificazione	Classe 1, tipo CF (IEC 601-1) Classe IIb (M.D.D. 93/42/EEC)
Fusibili	Per alimentazione 230 VAC: T800mAH/250VAC
Frequenza	27,126 MHz
Potenza massima – Modalità CUT	50 W a impedenza di carico non induttiva di 500 ohm
Potenza massima – Modalità COAG	30 W a impedenza di carico non induttiva di 500 ohm
Massimo voltaggio	159 VAC
Massimo assorbimento	190 VA
Ambiente	Condizioni di funzionamento: da +10 °C a +35 °C. Condizioni di conservazione: da -40 °C a +70 °C.
Umidità relativa	10-95% RHM, 700-1060 hPa.

XO ODONTOSURGE

Codice: OSU430

Istruzioni per l’uso

Codice: YA-554

Ver. 4.08

2022-04-11

Può subire variazioni.

€ 2460



Produttore

XO CARE A/S
Copenhagen
Danimarca

Usserød Mølle
Håndværkersvinget 6
DK 2970 Hørsholm
+45 70 20 55 11
info@xo-care.com
xo-care.com