

Manuale di Istruzione Uso e Manutenzione

Use and Maintenance manual

ULTRASURGERY®

ULTRASURGERY® LED



carlo de giorgi s.r.l.

Dati modello Model data		
Modello Model	Alimentazione Power supply	Anno di costruzione Year of manufacture
☐ 565/00 ☐ 565/00 LED	200-240V~ 50/60Hz 360mA	☐ 2016 ☐ 2017 ☐ 2018 ☐ 2019 ☐ 2020



carlo de giorgi s.r.l.

Manuale d'uso e manutenzione

ULTRASURGERY® ULTRASURGERY® LED



carlo de giorgi s.r.l.

Via Tonale, 1 – 20021 Baranzate (MI) – Italia
Tel. +39.02.356.15.43 r.a. – Fax +39.02.356.18.08



INDICE

1 - INTRODUZIONE	4
1.1 - PREMESSA.....	4
1.2 - DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA	5
1.3 - USO PREVISTO.....	5
1.4 - NORME DI SICUREZZA	5
2 - DATI DI IDENTIFICAZIONE	8
2.1 - DATI DI IDENTIFICAZIONE.....	8
2.2 - TARGHETTA IDENTIFICATIVA DELL'APPARECCHIATURA	8
2.3 - TARGHETTA IDENTIFICATIVA DEL MANIPOLO ABLATORE.....	8
3 - COLLAUDO DELL'APPARECCHIATURA	9
4 - SPEDIZIONE	9
5 - ELENCO DEI MATERIALI INCLUSI NELLA FORNITURA.....	9
6 - INSTALLAZIONE	11
6.1 - NORME DI SICUREZZA DA RISPETTARE DURANTE L'INSTALLAZIONE.....	11
6.2 - INSTALLAZIONE INIZIALE	12
6.3 - COLLEGAMENTO DEGLI ACCESSORI	12
7 - COMANDI.....	15
7.1 - DESCRIZIONE DEI COMANDI	15
7.2 - DESCRIZIONE DEL DISPLAY E DELLE FUNZIONI	17
7.3 - NORME DI SICUREZZA DA RISPETTARE DURANTE L'USO	17
7.4 - SISTEMI DI PROTEZIONE E ALLARMI.....	19
7.5 - ISTRUZIONI PER L'USO.....	20
7.6 - REGOLE DA SEGUIRE PER GARANTIRE IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA	20
8 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE.....	21
8.1 - FUNZIONE CLEAN - PULIZIA DEL CIRCUITO DEL LIQUIDO.....	21
8.2 - PULIZIA E DISINFEZIONE DELL'INVOLUCRO DELL'APPARECCHIATURA	22
8.3 - PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE	23
8.4 - STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO IN AUTOCLAVE	23
8.5 - STERILIZZAZIONE DEGLI INSERTI IN AUTOCLAVE	25
8.6 - STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE DELLA CHIAVE PER IL SERRAGGIO DEGLI INSERTI.....	25
8.7 - STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE DEL TUBO DELLA POMPA PERISTALTICA	25
8.8 - STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE DEL RACCORDO TRA IL CAVO E IL TUBO DELLA POMPA PERISTALTICA	26
8.9 - STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE DEL SUPPORTO DEL MANIPOLO	26
9 - MANUTENZIONE PERIODICA.....	26
10 - SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI	27
11 - PROCEDURE DI SMALTIMENTO E PRECAUZIONI	27



12 - PUNTE 28
12.1 - INSERTI AFFILATI..... 28
12.2 - INSERTI PER LEVIGATURA..... 28
12.3 - INSERTI SMUSSATI 28

13 - SIMBOLI 29

14 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 30

15 - DATI TECNICI..... 33

16 - ASSISTENZA POST-VENDITA 34

17 - PROTEZIONE AMBIENTALE 34

18 - DIRITTI DEL FABBRICANTE 34

19 - PER INFORMAZIONI TECNICHE CONTATTARE 34

20 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 34
20.1 - IL PRODOTTO È CONFORME AGLI STANDARD SEGUENTI..... 34
20.2 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ- CEM..... 35

21 - GARANZIA 39



1 - INTRODUZIONE

1.1 - PREMESSA

Prima di procedere all'installazione, all'uso, alla manutenzione o a qualsiasi altra attività sul dispositivo leggere attentamente il presente manuale.

Attenzione: Per evitare danni a persone o cose, leggere con particolare attenzione tutti i punti riguardanti i “requisiti di sicurezza” contenuti nel presente manuale.

A seconda del livello di rischio, i requisiti di sicurezza sono classificati in base alle seguenti indicazioni:



Pericolo: (sempre riferito a lesioni personali).



Avvertenza: (riferito a possibili danni materiali).

Lo scopo del presente manuale è fare in modo che gli operatori siano a conoscenza dei requisiti di sicurezza, delle procedure d'installazione e delle istruzioni per il corretto uso e l'appropriata manutenzione del dispositivo.

L'utente non è in nessun caso autorizzato ad alterare il dispositivo.

In caso di problemi, contattare un Centro Assistenza Carlo De Giorgi.

Qualsiasi tentativo di manomissione o alterazione del dispositivo da parte dell'utente o di personale non autorizzato farà decadere la garanzia e solleverà il Fabbricante da qualsiasi responsabilità in caso di danni a persone o cose.

Le informazioni e le immagini contenute nel presente manuale sono aggiornate alla data di pubblicazione indicata sull'ultima pagina.

Carlo De Giorgi si impegna ad aggiornare costantemente i propri prodotti e ciò può comportare modifiche ai componenti del dispositivo. In caso di discrepanze tra le descrizioni contenute nel presente manuale e il dispositivo, si prega di contattare il proprio rivenditore o il servizio di assistenza post-vendita Carlo De Giorgi per chiedere delucidazioni.

E' severamente vietato utilizzare il presente manuale per scopi diversi dall'installazione, dall'uso e dalla manutenzione del dispositivo.



1.2 - DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA

Grazie ad oscillazioni ultrasoniche tridimensionali controllate, l'esclusiva tecnologia impiegata nell'Ultrasurgery inaugura una nuova era per l'osteotomia e l'osteoplastica nei settori dell'implantologia, della paradontologia, dell'endodonzia e della chirurgia ortodontica. Le sue principali caratteristiche sono:

- Taglio micrometrico: Massima precisione chirurgica e sensibilità intraoperativa;
- Taglio selettivo: Massima sicurezza per i tessuti molli;
- Effetto di cavitazione: Massima visibilità intraoperativa (campo operativo privo di sangue);

L'apparecchiatura dispone di un circuito di sintonizzazione automatico che compensa l'usura degli inserti, garantendo in tal modo il funzionamento in condizioni costanti di massima efficienza.

1.3 - USO PREVISTO

Ultrasurgery è un dispositivo piezoelettrico per la chirurgia ossea che consente di applicare le tecniche di osteotomia e osteoplastica in quasi tutte le situazioni anatomiche. Questo dispositivo può essere utilizzata nei seguenti settori: (1) chirurgia stomatologica; (2) chirurgia ortopedica; (3) chirurgia maxillofaciale; (4) chirurgia estetica; (5) neurochirurgia; (6) otorinolaringoiatria. Questo dispositivo non può essere utilizzata in ambienti in cui è presente un'atmosfera infiammabile (miscela di anestetico, ossigeno, ecc).

1.4 - NORME DI SICUREZZA

La Carlo De Giorgi non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti a persone o cose nei seguenti casi:

- (1) Se l'apparecchiatura viene utilizzata per scopi diversi da quelli previsti.
- (2) Se l'apparecchiatura non viene utilizzata nel rispetto di tutte le istruzioni ed i requisiti descritti nel presente manuale.
- (3) Se l'impianto elettrico presente nella stanza in cui viene utilizzata l'apparecchiatura non rispetta gli standard ed i requisiti necessari.
- (4) Se le operazioni di montaggio, estensione, programmazione, modifica o riparazione sono state svolte da personale non autorizzato da Carlo De Giorgi.
- (5) Se le condizioni ambientali in cui viene utilizzata e riposta l'apparecchiatura non rispettano i requisiti indicati nel capitolo relativo alle specifiche tecniche.



Pericolo: Personale qualificato e specializzato.

Questa apparecchiatura può essere utilizzata esclusivamente da personale specializzato che abbia ricevuto un'adeguata formazione, quali ad esempio chirurghi. Se utilizzata correttamente, questa apparecchiatura non provoca effetti collaterali. Un uso improprio, al contrario, può provocare la trasmissione di calore ai tessuti.



Pericolo: Uso previsto.

Utilizzare l'apparecchiatura esclusivamente per lo scopo previsto (vedere paragrafo 1.3); il mancato rispetto di questa disposizione può essere causa di gravi lesioni al paziente e/o all'operatore e/o di danni/guasti all'apparecchiatura.



Pericolo: Controindicazioni.

Non utilizzare Ultrasurgery su pazienti portatori di pacemaker o altri dispositivi elettronici impiantabili. La stessa precauzione è valida anche per l'operatore.



Pericolo: Controindicazioni.

L'impiego di elettrobisturi può interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.



Pericolo: Pulizia, disinfezione e sterilizzazione di prodotti nuovi o riparati.

I prodotti nuovi o riparati non sono sterilizzati al momento della consegna. Prima di poter essere utilizzati per le varie terapie, tutti i prodotti nuovi o riparati devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo le istruzioni riportate al capitolo 8.



Pericolo: Utilizzare esclusivamente accessori e ricambi Carlo De Giorgi.



Pericolo: Controllare lo stato dell'apparecchiatura prima della terapia. Assicurarsi che non vi sia dell'acqua sotto l'apparecchiatura. Prima di ogni trattamento, controllare sempre che l'apparecchiatura e gli accessori funzionino correttamente. Non iniziare il trattamento se si riscontrano problemi di funzionamento dell'apparecchiatura. Se il problema riguarda l'apparecchiatura, contattare un centro di assistenza tecnica autorizzato.



Pericolo: Rottura e usura degli inserti.
Le vibrazioni ad alta frequenza possono occasionalmente provocare la rottura degli inserti molto usurati. Gli inserti che hanno subito modifiche nelle dimensioni o che risultano danneggiati possono rompersi durante l'uso. Questi inserti non vanno assolutamente utilizzati. E' necessario richiedere al paziente di respirare dal naso durante la terapia al fine di evitare l'ingestione di frammenti rotti dell'inserto.



Pericolo: Non installare l'apparecchiatura in ambienti a rischio di esplosione.
Questa apparecchiatura non può essere utilizzata in ambienti in cui è presente un'atmosfera infiammabile (miscela di anestetico, ossigeno, ecc).



Pericolo: Lesioni all'operatore.
Non attivare il pedale di Ultrasurgery quando la copertura della pompa peristaltica è aperta. (Fig. 4 - Rif. B). Le parti in movimento possono ferire l'operatore.



Pericolo: Controindicazione.
Non effettuare questa terapia su protesi in metallo o ceramica. Le vibrazioni ultrasoniche possono danneggiare queste protesi.



Pericolo: Controindicazione.
Dopo aver sterilizzato il manipolo in autoclave attendere che si raffreddi prima dell'utilizzo.

2 - DATI DI IDENTIFICAZIONE

2.1 - DATI DI IDENTIFICAZIONE

Una dettagliata descrizione del modello, che includa la matricola dell'apparecchiatura, aiuterà il nostro servizio di assistenza post-vendita a rispondere rapidamente ed efficacemente alle vostre richieste. Fornire sempre le informazioni di cui sopra quando si contatta uno dei Servizi Assistenza Carlo De Giorgi.

2.2 - TARGHETTA IDENTIFICATIVA DELL'APPARECCHIATURA

Ogni apparecchiatura è provvista di una targhetta identificativa (Fig. 1) che riporta le specifiche tecniche e il numero di serie. La targhetta identificativa è situata sul retro dell'apparecchiatura. Gli altri dati sono riportati nel presente manuale (vedi capitolo 15).

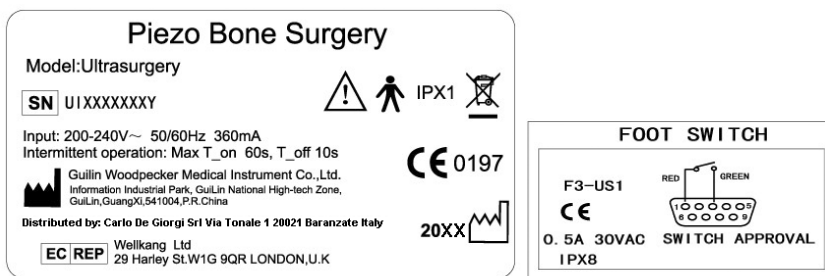


Fig. 1

2.3 - TARGHETTA IDENTIFICATIVA DEL MANIPOLO ABLATORE

Il numero di serie del manipolo Ultrasurgery è inciso sul rivestimento in metallo (Fig. 2).

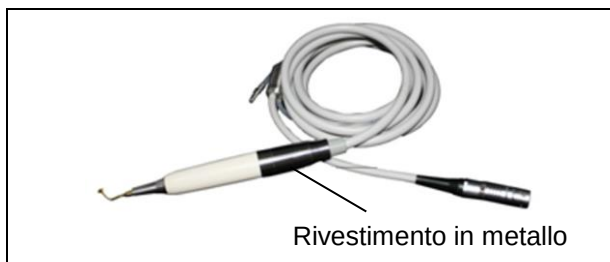


Fig. 2



3 - COLLAUDO DELL'APPARECCHIATURA

- 1 Tutti i dispositivi, incluse le parti che le compongono, sono controllate e testate dalla Carlo De Giorgi.
- 2 Durante il test, tutte le parti vengono fatte funzionare in modalità intermittente.
- 3 Il test individua tutti i problemi e le parti difettose che li provocano.
- 4 Questa procedura garantisce il funzionamento e l'affidabilità di tutte le parti.

4 - SPEDIZIONE

- 1 Evitare di urtare, scuotere e coprire eccessivamente l'apparecchiatura durante il trasporto.
- 2 Non trasportare insieme a merci pericolose.
- 3 Evitare di esporre il dispositivo alla luce del sole, alla pioggia e alla neve durante il trasporto.

5 - ELENCO DEI MATERIALI INCLUSI NELLA FORNITURA

I materiali inclusi nella fornitura possono variare qualora fossero in corso campagne promozionali.



Avvertenza: *Non è possibile scollegare il manipolo dal cavo.*

Nome	Quantità	Rif.
Pompa peristaltica	1	Fig. 3 - Rif. A
Dispositivo	1	Fig. 3 - Rif. B
Chiave dinamometrica	1	Fig. 3 - Rif. C
Manipolo Ultrasurgery completo di cavo	1	Fig. 3 - Rif. D
Raccordo tra il cavo e il tubo della pompa peristaltica	1	Fig. 3 - Rif. E
Connettore del manipolo	1	Fig. 3 - Rif. F
Spina del pedale	1	Fig. 3 - Rif. G
Pedale	1	Fig. 3 - Rif. H
Kit inserto	Indicata sulla bolla di accompagnamento	Fig. 3 - Rif. I
Inserto	Indicata sulla bolla di accompagnamento	Fig. 3 - Rif. J
Ingresso del cavo di alimentazione	1	Fig. 3 - Rif. K
Uscita del cavo di alimentazione	1	Fig. 3 - Rif. L
Vassoio chirurgico	1	Fig. 3 - Rif. M
Asta di supporto del contenitore	1	Fig. 3 - Rif. N
Supporto del manipolo	1	Fig. 3 - Rif. O
Tubo pompa	1	Fig. 3 - Rif. P

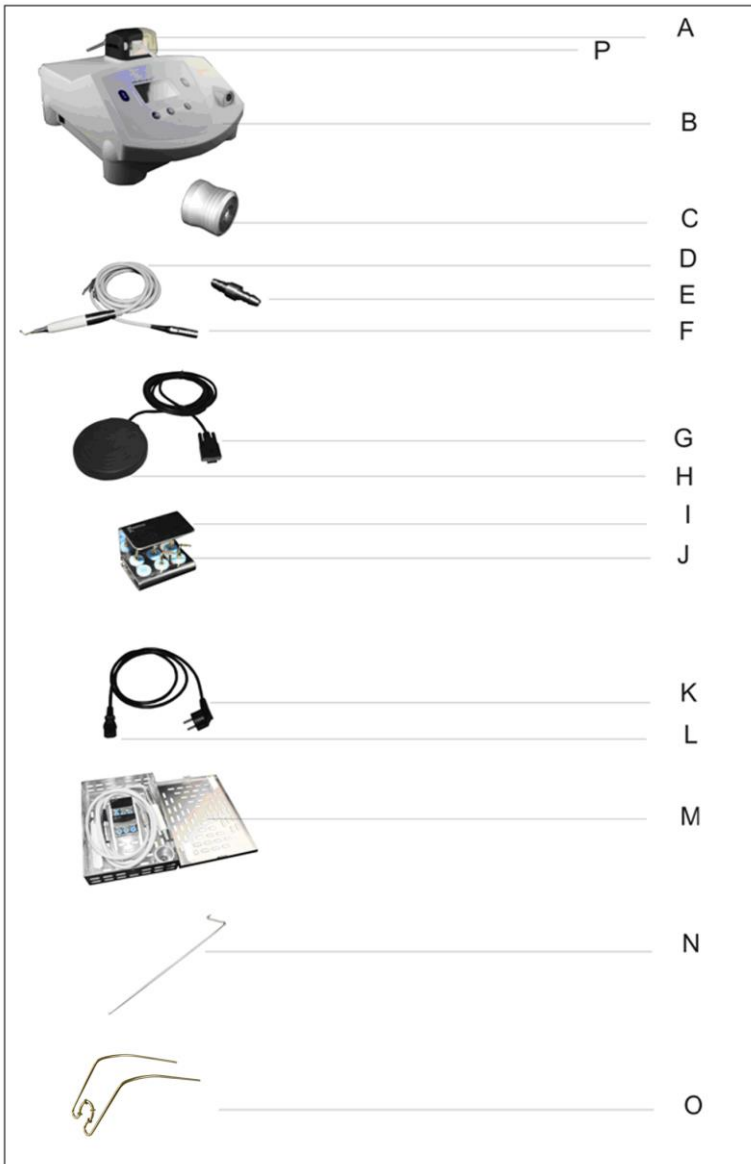


Fig. 3



6 - INSTALLAZIONE

6.1 - NORME DI SICUREZZA DA RISPETTARE DURANTE L'INSTALLAZIONE



Pericolo: *L'impianto elettrico del locale in cui dovrà essere installata ed utilizzata l'apparecchiatura deve rispettare gli standard applicabili ed i relativi requisiti di sicurezza elettrica.*



Pericolo: *Non installare l'apparecchiatura in ambienti a rischio di esplosione. L'apparecchiatura non può essere utilizzata in ambienti in cui è presente un'atmosfera infiammabile (miscela di anestetico, ossigeno, ecc).*



Pericolo: *Installare l'apparecchiatura in ambienti in cui sia protetta da urti e da schizzi accidentali di acqua o altri liquidi.*



Pericolo: *Non installare l'apparecchiatura in prossimità di fonti di calore. Installarla in modo da mantenere un'adeguata circolazione d'aria attorno ad essa. Lasciare uno spazio libero sufficiente attorno all'apparecchiatura, in particolare in corrispondenza del ventilatore situato sul retro (Fig. 5).*



Pericolo: *Lesioni all'operatore.*

Non attivare il pedale di Ultrasurgery se la copertura della pompa peristaltica è aperta. (Fig. 4 - Rif. B). Le parti in movimento possono ferire l'operatore.



Avvertenza: *Non esporre l'apparecchiatura alla luce diretta del sole o a fonti di raggi UV.*



Avvertenza: *L'apparecchiatura può essere trasportata, tuttavia va maneggiata con cautela durante gli spostamenti.*



Avvertenza: *Prima di collegare il cavo all'apparecchiatura, accertarsi che i contatti elettrici siano perfettamente asciutti. Se necessario, asciugarli con il getto d'aria.*



Avvertenza: Per evitare rischi di scosse elettriche, collegare il dispositivo esclusivamente ad una linea di alimentazione dotata di un sistema di messa a terra.

6.2 - INSTALLAZIONE INIZIALE

L'apparecchiatura deve essere installata in un ambiente idoneo e adatto al suo utilizzo:

- installare l'apparecchiatura seguendo le istruzioni partendo dal Cap. 6 "installazione" aiutandovi anche con le immagini presenti in questo manuale;
- fotocopiare la fattura di acquisto mettendo in evidenza la data e la matricola dell'apparecchio per garantire la tracciabilità ed usufruire della garanzia;
- conservare la fotocopia della fattura di acquisto con la macchina ed inviarla al centro assistenza con l'Ultrasurgery in caso di riparazione.

6.3 - COLLEGAMENTO DEGLI ACCESSORI

Gli accessori di seguito elencati vanno collegati ad Ultrasurgery:

- 1 Inserire il tubo in silicone nella pompa peristaltica procedendo come segue:
 - Aprire la copertura (Fig. 4 - Rif. A) fino al punto massimo;
 - Posizionare il tubo nel girante (Fig. 4 - Rif. B).
 - Chiudere completamente la copertura (Fig. 4 - Rif. C).

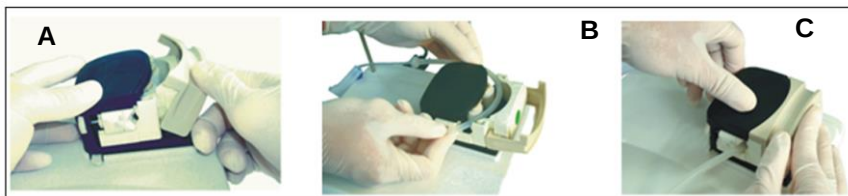


Fig. 4



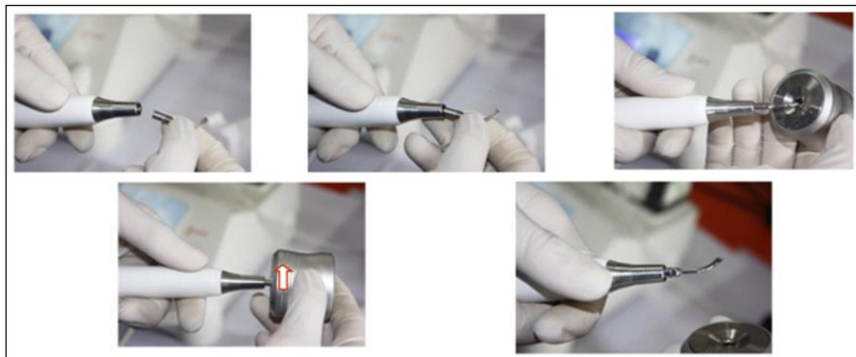
Pericolo: Lesioni all'operatore.

Non attivare il pedale di Ultrasurgery se la copertura della pompa peristaltica è aperta. (Fig. 4 - Rif. B). Le parti in movimento possono ferire l'operatore.

- 2 Inserire l'asta di supporto del contenitore negli appositi fori (Fig. 5 – Rif. A)
- 3 Collegare il pedale all'apparecchiatura inserendo la spina nella presa del pedale (Fig. 5 - Rif. D).

- 4 Collegare il cavo di alimentazione al connettore presente sull'apparecchiatura (Fig. 5 - Rif. E) e successivamente all'uscita di alimentazione;
- 5 Inserire il supporto del manipolo nei due appositi fori, quindi collegare il cavo del manipolo al connettore del corpo principale secondo i punti rossi (Fig. 5 - Rif. C; Fig. 6);
- 6 Collegare il tubo del cavo di Ultrasurgery al connettore del cavo presente sull'apparecchiatura (Fig. 3 - Rif. P);
- 7 Posizionare il manipolo sul supporto (Fig. 3 - Rif. O);
- 8 Collegare l'estremità del tubo della pompa peristaltica;
- 9 Collegare il sistema di controllo del flusso al contenitore riempito con il liquido idoneo per la terapia.
- 10 Utilizzare la chiave dinamometrica per avvitare l'inserto (Fig. 7) fino allo scatto.
- 11 Premere il pulsante "on/off" (Fig. 5 – Rif. B); a questo punto è possibile utilizzare l'apparecchiatura.

**Fig. 5****Fig. 6**

**Fig. 7**



7 - COMANDI

7.1 - DESCRIZIONE DEI COMANDI

Questo capitolo descrive le varie parti del pannello frontale di Ultrasurgery, in modo da poter individuare immediatamente i comandi descritti nel presente manuale.

(1) *Descrizione della funzione bone:*

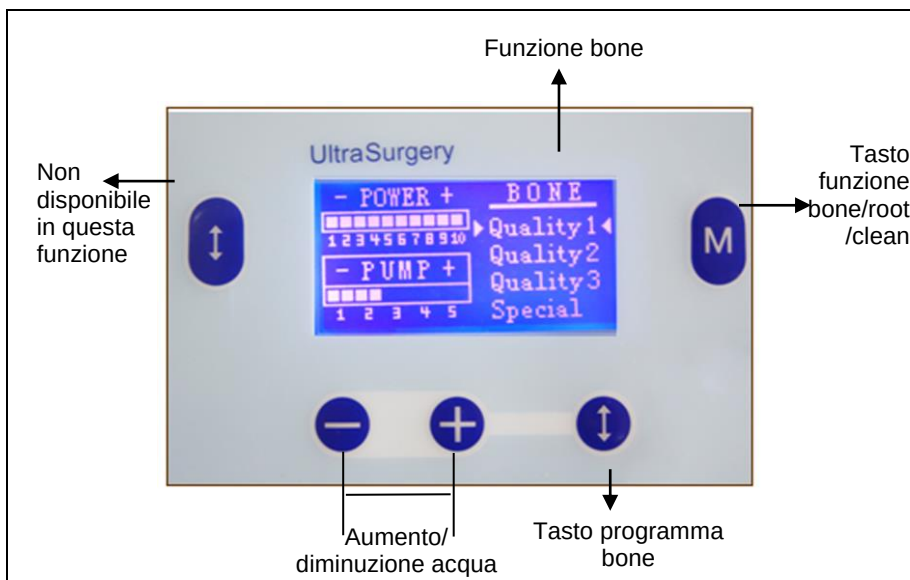


Fig. 8



(2) Descrizione della funzione root:

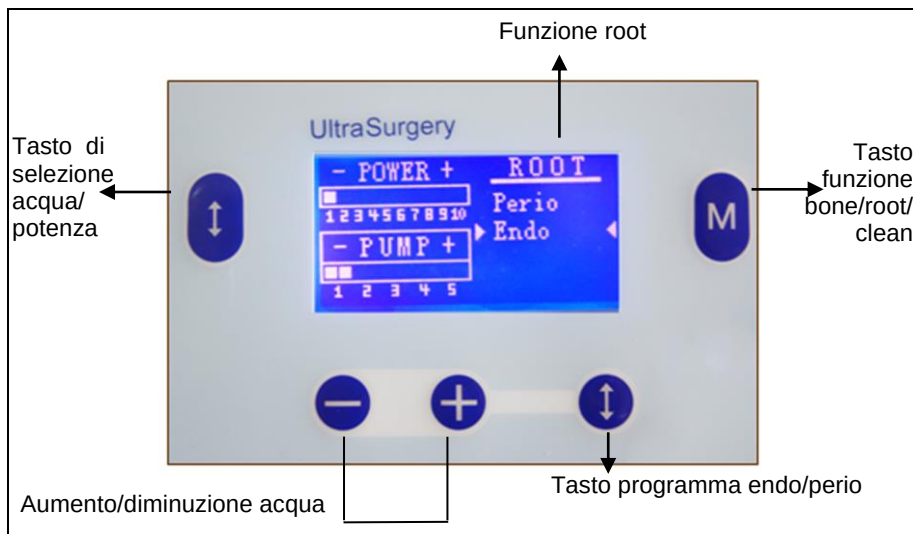


Fig. 9

(3) Descrizione della funzione clean:

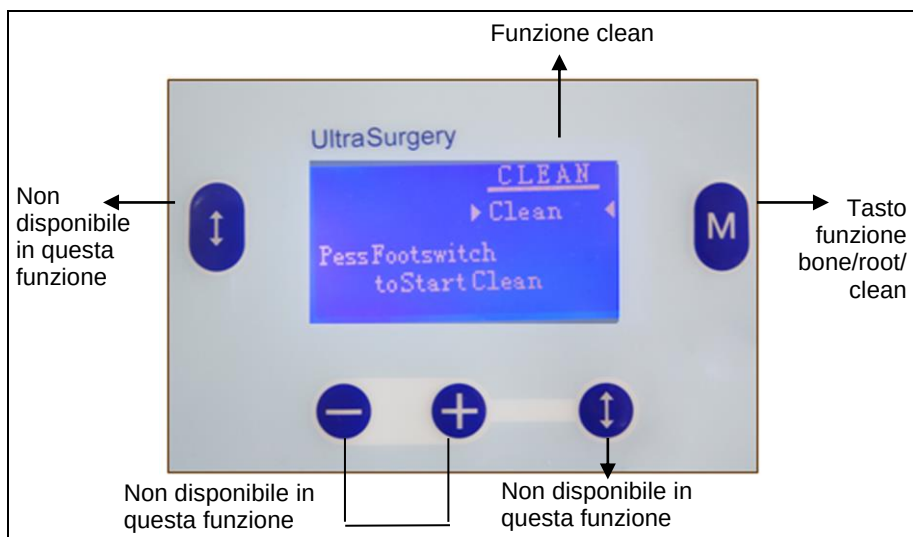


Fig. 10



7.2 - DESCRIZIONE DEL DISPLAY E DELLE FUNZIONI

Su questo modello di Ultrasurgery sono disponibili tre funzioni: bone, root e clean.

a) *Funzione BONE (OSSO) (Fig. 8)*

Nella funzione bone, la regolazione della potenza non è disponibile, ma è possibile regolare l'acqua. Sono disponibili le quattro seguenti impostazioni:

- 1 Quality1: densità ossea molto elevata.
- 2 Quality2: densità ossea elevata.
- 3 Quality3: densità ossea media.
- 4 Special: densità ossea bassa.

b) *Funzione ROOT (RADICE) (Fig. 9)*

In questa funzione sono disponibili sia la regolazione dell'acqua che la regolazione della potenza. Sono disponibili le due seguenti impostazioni:

- 1 Perio.
- 2 Endo.

c) *Funzione Clean (PULIZIA) (Fig. 10)*

In questa funzione, premendo il pedale e tenendolo premuto per 3 secondi, l'apparecchiatura pulisce automaticamente il tubo in 25 secondi.

7.3 - NORME DI SICUREZZA DA RISPETTARE DURANTE L'USO



Pericolo: Controindicazioni.

Non utilizzare Ultrasurgery su pazienti portatori di pacemaker o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa precauzione è valida anche per l'operatore.



Pericolo: Rottura e usura degli inserti.

Le vibrazioni ad alta frequenza e l'usura possono occasionalmente provocare la rottura degli inserti molto usurati. Gli inserti che hanno subito variazioni nelle dimensioni o che risultano danneggiati possono rompersi durante l'uso. Questi inserti non vanno assolutamente utilizzati. E' necessario richiedere al paziente di respirare dal naso durante la terapia al fine di evitare l'ingestione di frammenti rotti dell'inserto.

***Pericolo: Controllo delle infezioni.***

Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, pulire, disinfettare e sterilizzare il manipolo piezoelettronico, gli inserti e la chiave dinamometrica dopo ogni trattamento.

***Pericolo: Controindicazione.***

Non effettuare questa terapia su protesi in metallo o ceramica. Le vibrazioni ultrasoniche possono danneggiare queste protesi.

***Avvertenza: Controindicazione***

Dopo aver sterilizzato il manipolo in autoclave, attendere che si raffreddi prima dell'uso.



Avvertenza: I contatti elettrici all'interno del connettore del cavo devono essere asciutti.

Prima di collegare il manipolo all'apparecchiatura, accertarsi che i contatti elettrici del connettore siano perfettamente asciutti, in particolare dopo aver eseguito il ciclo di sterilizzazione in autoclave. Se necessario, asciugare i contatti con il getto d'aria.



Avvertenza: Per utilizzare correttamente l'apparecchiatura è necessario premere il pedale e avviarla senza lasciare l'inserto in appoggio sulla parte da trattare. In questo modo, il circuito elettronico individuerà il punto di migliore risonanza dell'inserto senza alcuna interferenza, garantendo in tal modo un funzionamento ottimale. In caso contrario, il contatto con la parte da trattare o con altre superfici prima dell'avvio può provocare l'innescio del sistema di sicurezza.



Avvertenza: per la terapia con nebulizzazione utilizzare esclusivamente inserti che consentano il passaggio del liquido.



7.4 - SISTEMI DI PROTEZIONE E ALLARMI

L'apparecchiatura dispone di un circuito di diagnostica che riconosce l'innesco del sistema di protezione e degli allarmi. Questi vengono riportati sul display come segue:

Codice di avviso	Possibile causa
Warn 01	Vi è un problema di trasmissione del segnale.
	Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura; se il problema persiste, contattare il centro di assistenza Carlo De Giorgi.
Warn 02	Il circuito di sintonizzazione non funziona correttamente.
	Manipolo guasto.
Warn 03	Ventilatore guasto.
Warn 04	Pompa guasta.
Warn 05	Voltaggio eccessivo.
Warn 06	Inserto non fissato correttamente al manipolo o inserto usurato, rotto o deformato.
	Manipolo guasto.
Warn 07	Il circuito di sintonizzazione non funziona correttamente.
	Riavviare l'apparecchiatura; se il problema persiste, interrompere l'uso e contattare immediatamente il servizio di assistenza Carlo De Giorgi.



7.5 - ISTRUZIONI PER L'USO

- a) Aprire la presa d'aria del sistema a goccia.
- b) Avvitare l'inserto scelto sul manipolo Ultrasurgery fino a farlo aderire perfettamente a quest'ultimo.
- c) Per utilizzare correttamente la chiave dinamometrica (Fig. 7) procedere come segue:
 - 1 Afferrare saldamente il corpo del manipolo;



Avvertenza: Non afferrare la parte finale del manipolo o il cavo, ma soltanto la struttura in plastica (Fig. 7) e non ruotarlo mentre si fissa l'inserto;

- 2 Ruotare la chiave in senso orario fino all'innesto (finché non si sente uno scatto);
 - 3 L'inserto è ora correttamente montato.
- d) Assicurarsi che il manipolo Ultrasurgery sia correttamente collegato al connettore del manipolo (Fig. 5 - Rif. C Fig. 6).
- e) Controllare il display per visualizzare il livello di potenza impostato. Se il livello di potenza richiesto è diverso dal livello impostato, utilizzare il tasto "M" (vedi paragrafo 7.1) per modificarlo.
- f) Controllare il display per visualizzare il livello di potenza impostato; se il livello di potenza richiesto è diverso dal livello impostato, utilizzare i tasti "+", "-" (Fig. 9) per selezionare il valore corretto, in base al tipo di funzione impostata.
- g) Controllare il display per visualizzare la velocità di erogazione della pompa peristaltica; se la velocità di erogazione richiesta è diversa dal livello impostato, utilizzare i tasti "+", "-" (vedi 7.1) per selezionare il valore corretto, in base al tipo di funzione impostata.

7.6 - REGOLE DA SEGUIRE PER GARANTIRE IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA

- 1 Controllare periodicamente il livello di usura degli inserti e sostituire quelli che mostrano un peggioramento delle prestazioni;
- 2 Non alterare la forma degli inserti piegandoli o limandoli;
- 3 Sostituire eventuali inserti deformati o danneggiati in seguito a urti;
- 4 Accertarsi sempre che le parti filettate e le superfici di contatto delle stesse siano perfettamente pulite;
- 5 Se l'usura dell'inserto è eccessiva, l'apparecchiatura smetterà di funzionare.



7.7 – SETTAGGI CONSENTITI PER TIPO DI INSERTO

La seguente tabella mostra le impostazioni di Funzione e di Potenza consentiti per ogni inserto, per il corretto utilizzo del dispositivo.

Insert	Mode	Power
US1-US2-US3-US4-US5-US6-US1L-US1R	BONE	Quality1-Quality3, Special
UL1-UL2-UL3-UL4-UL5	BONE	Quality1-Quality3, Special
UC1	BONE	Quality1-Quality3, Special
UI1-UI2-UI7-UI8-UI9	BONE	Quality1-Quality3, Special
UP1-UP2-UP3-UP4-UP5-UP6-UP7	ROOT	Perio
UE1-UE2-UE3-UE4	ROOT	Endo

8 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

8.1 - FUNZIONE CLEAN – PULIZIA DEL CIRCUITO DEL LIQUIDO



Avvertenza: *In caso di mancata pulizia dei tubi, si verificherà una cristallizzazione dei sali che danneggerà gravemente l'apparecchiatura.*



- Avvertenza:** *non è possibile scollegare il manipolo dal cavo.*
- 1** *Sostituire il contenitore dell'acqua (si raccomanda l'impiego di acqua demineralizzata);*
 - 2** *Controllare il corretto collegamento del sistema idrico;*
 - 3** *Avviare la funzione CLEAN (Fig. 10);*
 - 4** *Premere il pedale per avviare il ciclo di pulizia; all'avvio della pompa peristaltica comparirà una barra di stato sul display che indica progressivamente il tempo residuo al completamento del ciclo di pulizia. Il ciclo ha una durata di 25 secondi e non può essere interrotto.*
 - 5** *Al termine del ciclo di pulizia, l'apparecchiatura esce dalla funzione CLEAN e ritorna alla funzione BONE (Fig. 8);*



- 6** *Al completamento delle operazioni di pulizia, svuotare i tubi e asciugare gli accessori che sono stati sottoposti al ciclo di pulizia.*

8.2 - PULIZIA E DISINFEZIONE DELL'UNITÀ PRINCIPALE



Pericolo: *L'unità principale non è impermeabile. Non spruzzare liquidi direttamente sulla superficie dell'unità principale.*



Pericolo: *L'apparecchiatura non può essere sterilizzata. Dopo ogni terapia, eseguire le seguenti operazioni:*

- 1** *Rimuovere l'inserito dal manipolo ablatore;*
- 2** *Pulire e disinfettare le superfici dell'unità principale, i cavi e i connettori degli stessi utilizzando un panno inumidito con un detergente delicato o con una soluzione disinfettante a pH neutro (pH 7). Seguire attentamente le istruzioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante. Lasciar asciugare all'aria la soluzione disinfettante prima di utilizzare l'apparecchiatura.*



NOTA: *si raccomanda l'utilizzo di soluzioni disinfettanti a base di acqua e a pH neutro; alcune soluzioni disinfettanti a base di alcool possono scolorire o danneggiare le materie plastiche.*



8.3 - PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE



Avvertenza: *eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente un'autoclave a vapore. Non utilizzare procedure di sterilizzazione di altro tipo quali a secco, con radiazioni, ossido di etilene, gas, plasma a basse temperature, ecc.)*

Per evitare infezioni batteriche o virali, pulire, disinfettare e sterilizzare sempre i seguenti componenti dopo ogni trattamento:

- 1 manipolo (Fig. 2),
- 2 inserti (Fig. 3 - Rif. J),
- 3 chiave dinamometrica (Fig. 3 - Rif. C),
- 4 tubo della pompa (Fig. 3 - Rif. P),
- 5 raccordo tra cavo e tubo della pompa peristaltica (Fig. 3 - Rif. E),
- 6 Supporto del manipolo (Fig. 3 - Rif. O),

I componenti di cui sopra sono realizzati in materiali in grado di resistere ad una temperatura massima di 135°C per un massimo di 20 minuti.

8.4 - STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO IN AUTOCLAVE



Avvertenza: *non è possibile scollegare il manipolo dal cavo;*



Avvertenza: *Non immergere il manipolo in soluzioni disinfettanti o liquidi di qualsiasi altro tipo, poiché potrebbero danneggiarlo;*



Avvertenza: *non sterilizzare il manipolo prima di aver svitato l'inserto;*



Avvertenza: *assicurarsi che i contatti elettrici dei connettori del manipolo e del cavo siano asciutti;*

Al termine del ciclo di sterilizzazione e prima di collegare il manipolo al cavo, accertarsi che i contatti elettrici di entrambi i connettori siano completamente asciutti; se necessario asciugare i contatti mediante getto d'aria.



Avvertenza: al termine del ciclo di sterilizzazione, lasciare asciugare completamente il manipolo prima di utilizzarlo.



Nota: si raccomanda l'utilizzo di soluzioni disinfettanti a base di acqua e a pH neutro (pH 7). Alcune soluzioni disinfettanti a base di alcool possono scolorire o danneggiare le materie plastiche.

- 1 Pulire accuratamente il manipolo prestando particolare attenzione al perno filettato sul quale vengono avvitati gli inserti e alla cavità ad anello ad esso adiacente;
- 2 Disinfettare il manipolo utilizzando un panno inumidito con una soluzione disinfettante delicata a pH neutro (pH 7);
- 3 Asciugare i contatti elettrici mediante getto d'aria;
- 4 Chiudere ermeticamente il manipolo in un sacchetto singolo monouso (senza inserti);
- 5 Sterilizzare il manipolo in autoclave. Prima di collegare il manipolo al cavo, accertarsi che i contatti elettrici di entrambi i connettori siano completamente asciutti; se necessario asciugare i contatti mediante getto d'aria.



8.5 - STERILIZZAZIONE DEGLI INSERTI IN AUTOCLAVE

- 1 Pulire l'inserto (preferibilmente in una vasca a ultrasuoni) e risciacquarlo in acqua distillata;
- 2 Asciugare l'inserto;
- 3 Disinfettare l'inserto in una soluzione disinfettante delicata a pH neutro (pH 7) e asciugarlo accuratamente.



Avvertenza: prima di avviare il ciclo di sterilizzazione, accertarsi che l'inserto sia completamente asciutto anche all'interno; a questo scopo, spruzzare un getto d'aria attraverso il foro interno.

- 4 Chiudere ermeticamente gli inserti in buste singole monouso;
- 5 Sterilizzare gli inserti in autoclave.

8.6 - STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE DELLA CHIAVE PER IL SERRAGGIO DEGLI INSERTI

- 1 Pulire la chiave;
- 2 disinfettare la chiave con una soluzione disinfettante delicata a pH neutro (pH 7) e asciugarla accuratamente;
- 3 chiudere ermeticamente la chiave in un sacchetto singolo monouso;
- 4 sterilizzare la chiave in autoclave.

8.7 - STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE DEL TUBO DELLA POMPA PERISTALTICA

- 1 Pulire il tubo della pompa peristaltica;
- 2 Disinfettarlo con una soluzione disinfettante delicata a pH neutro (pH 7) e asciugarlo accuratamente;
- 3 Chiudere ermeticamente il tubo in un sacchetto singolo monouso;
- 4 Sterilizzare il tubo in autoclave.



8.8 - STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE DEL RACCORDO TRA IL CAVO E IL TUBO DELLA POMPA PERISTALTICA

- 1 Pulire il raccordo tra il cavo e il tubo della pompa peristaltica;
- 2 Disinfettarlo con una soluzione disinfettante delicata a pH neutro (pH 7) e asciugarlo accuratamente;
- 3 Chiudere ermeticamente il raccordo in un sacchetto singolo monouso;
- 4 Sterilizzare il raccordo in autoclave.

8.9 - STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE DEL SUPPORTO DEL MANIPOLO

- 1 Pulire il supporto del manipolo
- 2 Disinfettarlo con una soluzione disinfettante delicata a pH neutro (pH 7) e asciugarlo accuratamente;
- 3 Chiudere ermeticamente il supporto in un sacchetto singolo monouso;
- 4 Sterilizzare il supporto in autoclave.

9 - MANUTENZIONE PERIODICA

- 1 Manipolare l'apparecchiatura con cautela, evitare di scuoterla, fare attenzione ad installarla e riporla in un luogo non esposto alla luce.
- 2 Evitare di immagazzinare assieme a sostanze velenose, caustiche, esplosive e combustibili.
- 3 Riporre l'apparecchiatura in ambienti con un'umidità inferiore all'80%, a pressione atmosferica compresa tra 50kPa~106kPa e a temperatura compresa tra -10°C ~ +50°C.
- 4 Qualora l'apparecchiatura rimanesse inutilizzata per un lungo periodo di tempo, si consiglia di collegare il sistema elettrico e idrico una volta al mese per 5 minuti ogni volta.
- 5 Scollegare l'apparecchiatura dall'alimentazione elettrica.



Pericolo: verificare regolarmente che il cavo di alimentazione sia intatto; se danneggiato, sostituirlo con un cavo di ricambio Carlo De Giorgi.



10 - SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI



Pericolo: spegnere l'apparecchiatura.

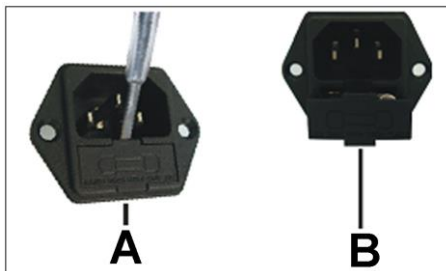


Fig. 11

Spegnere sempre l'apparecchiatura utilizzando l'interruttore (Fig. 5 - Rif. B) e scollegarla dalla presa di alimentazione prima di eseguire le seguenti attività di manutenzione.

- 1 Inserire la punta piatta di un cacciavite nella fessura presente nel vano fusibile posto al di sotto della presa di alimentazione e utilizzarla come leva (Fig.11 - Rif. A).
- 2 Estrarre il vano fusibile (Fig.11 - Rif. B);
- 3 Pericolo: Sostituire i fusibili utilizzando fusibili del tipo indicato nel capitolo 15 punto 5.
- 4 Riposizionare il vano fusibile (Fig.11 - Rif. B).

11 - PROCEDURE DI SMALTIMENTO E PRECAUZIONI



Pericolo: Rifiuti ospedalieri

Smaltire i seguenti elementi come rifiuti ospedalieri

- Ponte usurate o rotte.
- Irrigatore, dopo ogni terapia.
- Tubo della pompa peristaltica, dopo 8 cicli di sterilizzazione.
- Chiave dinamometrica per il serraggio degli inserti, se usurata o rotta.



12 - PUNTE

12.1 - INSERTI AFFILATI

I bordi affilati di questi inserti possono essere utilizzati per trattare in modo efficiente ed efficace le strutture ossee. Gli inserti affilati vengono utilizzati in osteotomia e in osteoplastica quando è necessario ottenere un taglio sottile e ben definito nella struttura ossea interessata; su richiesta, esistono anche inserti provvisti di bordi affilati per eseguire alcune tecniche di osteoplastica e per rimuovere frammenti di osso.

12.2 - INSERTI PER LEVIGATURA

Gli inserti per levigatura hanno superfici con una forma tale da poter essere utilizzati per sagomare le strutture ossee con precisione e in modo controllato. Gli inserti per levigatura sono utilizzati in osteotomia quando è necessario preparare strutture difficili e delicate come quelle utilizzate per realizzare una finestra nel seno mascellare o per completare la preparazione del sito di un impianto.

12.3 - INSERTI SMUSSATI

Gli inserti smussati vengono utilizzati per separare i tessuti molli, ad esempio per staccare la membrana di Schneider o per la lateralizzazione dei nervi. In paradontologia questi inserti vengono utilizzati per smussare le superfici delle radici.



13 - SIMBOLI

	Marchio.		Attenzione, consultare la documentazione allegata.
	Parte applicata di tipo B.		Utilizzare soltanto in ambienti chiusi.
	Corrente alternata.		Può essere sterilizzato in autoclave.
	Presa elettrica del pedale.		Prodotto a marchio CE.
	Limiti di temperatura.		Pressione atmosferica di stoccaggio.
	Limiti di umidità.		Dispositivo conforme alla direttiva RAEE.
	Data di produzione.		Fabbricante.

ISO 9001:2015

Certificazione internazionale sistema di controllo qualità ISO.

ISO 13485:2012

Certificazione sistema di controllo qualità ISO per le aziende produttrici di strumentazioni mediche.



14 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se l'apparecchiatura non funziona correttamente, leggere nuovamente le istruzioni e controllare la seguente tabella:

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'apparecchiatura non si accende quando l'interruttore è posizionato su ON.	Il connettore posto all'estremità del cavo di alimentazione non è correttamente collegato alla presa situata sul retro dell'apparecchiatura.	Verificare che il cavo di alimentazione sia ben collegato.
	Il cavo di alimentazione è guasto.	Verificare che la presa di alimentazione funzioni correttamente. Ricollegare il cavo di alimentazione.
	I fusibili si sono bruciati.	Sostituire i fusibili.
L'apparecchiatura è accesa ma non funziona, il display non mostra messaggi di errore.	Il connettore del pedale non è collegato correttamente alla presa.	Inserire correttamente il connettore del pedale.
	Il pedale non funziona.	Contattare il rivenditore o il centro assistenza Carlo De Giorgi più vicino.
Si sente un debole fischio provenire dal manipolo Ultrasurgery durante il funzionamento.	L'inserto non è serrato correttamente sul manipolo ablatore.	Svitare l'inserto e riavvitare correttamente.
L'apparecchiatura è accesa ma non funziona, il display mostra il messaggio WARN.	L'inserto non è installato correttamente sul manipolo.	Svitare l'inserto e riavvitare correttamente.
	L'inserto è usurato, rotto o deformato.	Sostituire l'inserto.
	Il connettore del cavo è bagnato.	Asciugare i connettori.



Problema	Possibile causa	Soluzione
L'apparecchiatura è accesa ma non funziona, il display mostra il messaggio WARN.	Il cavo non è collegato all'apparecchiatura.	Collegare il cavo all'apparecchiatura.
	Mancanza di continuità di un filo all'interno del cavo.	Contattare il rivenditore o il centro assistenza Carlo De Giorgi più vicino.
	Manipolo guasto.	Contattare il rivenditore o il centro assistenza Carlo De Giorgi più vicino.
	Anomalia nel circuito di sintonizzazione.	Contattare il rivenditore o il centro assistenza Carlo De Giorgi più vicino.
Non esce liquido dall'inserto durante il funzionamento.	Il tipo d'inserto montato non consente il passaggio del liquido.	Utilizzare un tipo d'inserto che consenta il passaggio del liquido.
	Il contenitore del liquido è vuoto.	Sostituire il contenitore con uno pieno.
	La copertura della pompa collegata al tubo dell'acqua è aperto.	Chiudere la copertura.
	I tubi del sistema a goccia e della pompa non sono stati installati correttamente.	Controllare i collegamenti dei tubi.
	L'inserto è otturato.	Liberare il passaggio dell'acqua dell'inserto.
	Il manipolo è otturato.	Contattare il rivenditore o il centro assistenza Carlo De Giorgi più vicino.



Problema	Possibile causa	Soluzione
L'apparecchiatura funziona correttamente ma la pompa è sotto sforzo.	Il girante esercita una pressione eccessiva sul tubo nella pompa peristaltica.	Controllare che la pompa peristaltica sia stata inserita correttamente.
La pompa funziona correttamente, ma quando si ferma fuoriesce del liquido dal manipolo.	L'ingresso della pompa peristaltica non è chiuso correttamente.	Assicurarsi che l'ingresso della pompa peristaltica sia chiuso correttamente.
Potenza insufficiente.	L'inserto non è fissato correttamente al manipolo (sul display compare il messaggio WARN).	Svitare l'inserto e riavvitarlo correttamente.
	L'inserto è usurato, rotto o deformato (sul display compare il messaggio WARN).	Sostituire l'inserto.



15 - DATI TECNICI

- 1 L'apparecchiatura è conforme alla Direttiva 93/42CEE.
- 2 In base alla norma EN60529: IPX1 (apparecchiatura)
IPX8 (pedale)
- 3 Apparecchiatura a funzionamento intermittente: T_on 60 sec., T_off 10 sec. max.
- 4 Tensione di alimentazione: 200-240V~ 50/60Hz 360mA
- 5 Fusibili: 2×0,6AT 250V
- 6 Frequenza operativa: 24kHz ~ 29,5kHz
- 7 Flusso: 25 ~ 100ml/m
- 8 Sistemi di protezione e tempo di intervento dell'APC:
 - Manipolo non collegato: 10ms
 - Cavo interrotto: 10ms
 - Inserti rotti o fissati non correttamente: <500ms
 - Protezione con messa a terra: 10ms.
- 9 Allarme: Sul display compare una WARN XX (per descrizione allarme vedi paragrafo 7.4 e le risoluzioni dei problemi al capitolo 14).
- 10 Ambiente operativo:
 - a) Temperatura ambiente: +10°C ~ +40°C
 - b) Umidità relativa: 30% ~ 75%
 - c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa
 - d) La temperatura del dispositivo di raffreddamento dell'acqua in corrispondenza dell'ingresso dell'acqua non supera i 25°C.
- 11 Ambiente di consegna e di stoccaggio: Conservare in ambienti con un'umidità inferiore all'80%, una pressione compresa tra 50kPa ~ 106kPa e una temperatura compresa tra -10°C ~ +50°C.
- 12 Cavo del manipolo: vita utile - meno di 100 cicli di sterilizzazione.
- 13 Tubo della pompa: vita utile - meno di 8 cicli di sterilizzazione.
- 14 Dimensioni dell'unità principale: 330×254×167 mm.
- 15 Peso dell'unità principale: 3,8kg.
- 16 Tipo di protezione dalle scariche elettriche: Dispositivo di classe I.
- 17 Grado di protezione dalle scariche elettriche: Parti applicate di tipo B.



16 - ASSISTENZA POST- VENDITA

Come previsto dalla garanzia, il fabbricante offre un anno di riparazioni gratuite per l'apparecchiatura. Le riparazioni dell'apparecchiatura devono essere effettuate da tecnici esperti autorizzati dal fabbricante. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per danni irreparabili provocati da persone non esperte.

17 - PROTEZIONE AMBIENTALE

Non sono presenti fattori di rischio nel nostro prodotto. Fare riferimento alla propria legislazione locale.

18 - DIRITTI DEL FABBRICANTE

Il fabbricante si riserva il diritto di modificare in qualsiasi momento le caratteristiche dell'apparecchiatura, le tecnologie impiegate, gli accessori, il manuale di istruzioni e il contenuto della bolla di accompagnamento originale senza preavviso. In caso di discrepanze tra progetto e apparecchiatura, fa fede l'apparecchiatura.

19 - PER INFORMAZIONI TECNICHE CONTATTARE

Carlo De Giorgi Srl
Via Tonale 1/3
20021 Baranzate, Milano, Italia
Tel. 02 356 15 43 Fax 02 356 18 08
<http://www.degiorgi.it>

20 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

20.1 - IL PRODOTTO È CONFORME AGLI STANDARD SEGUENTI

EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996
EN 60601-1-2:2001/EN 60601-1-4:2001
EN 61205:1994/EN ISO 22374:2005
EN ISO 1497:2000+A1:2003
EN 980:2003/ISO 9687:1993/EN 1041:1998
EN ISO 17664:2004/EN ISO 17665-1:2006
EN ISO 10993-1:2003/EN ISO 10993-5:1999/EN ISO
10993-10:2003+A1:2003



20.2 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ- CEM

Emissioni elettromagnetiche – Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante		
L'apparecchiatura modello Ultrasurgery è indicata per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura Ultrasurgery dovrà assicurarsi che l'apparecchiatura operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura modello Ultrasurgery utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi di interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti vicino ad essa.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchiatura modello Ultrasurgery è idonea per l'impiego in ambienti domestici e in ambienti collegati alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / sfarfallio CEI 61000 - 3 - 0	Non applicabile	

**Immunità elettromagnetica – Dichiarazione e raccomandazioni**

L'apparecchiatura modello Ultrasurgery è indicata per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura Ultrasurgery dovrà assicurarsi che l'apparecchiatura operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Test d'immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (SES) CEI 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 6 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 6 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transistori/treni elettrici CEI 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione di rete ± 1 kV per le linee in ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione e di rete	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria CEI 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Buchi di tensione. Brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso. CEI 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($>95\%$ di caduta su U T) per 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta su UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta su UT) per 25 cicli $<5\%$ UT ($>95\%$ di caduta su UT) per 5 sec.	$< 5\%$ UT ($>95\%$ di caduta su U T) per 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta su UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta su UT) per 25 cicli $<5\%$ UT ($>95\%$ di caduta su UT) per 5 sec.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente dell'apparecchiatura Ultrasurgery necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare Ultrasurgery tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico CEI 6100-4-8	3 A/m	Non applicabile	Non applicabile

NOTA UT è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.



Immunità elettromagnetica – Dichiarazione e raccomandazioni

L'apparecchiatura modello Ultrasurgery è indicata per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura Ultrasurgery dovrà assicurarsi che l'apparecchiatura operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Test d'immunità	Livello test 60601 CEI	Livello di conformità	Raccomandazioni - Ambiente elettromagnetico
RF condotta CEI 61000-4-6	3V _{rm} tra 150kHz e 80 MHz	3V	I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dall'apparecchiatura Ultrasurgery, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \times p^{1/2}$
RF radiata CEI 61000-4-3	3V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	3V/m	$d = 1,2 \times p^{1/2}$ tra 80 MHz e 800 MHz $d = 2,3 \times p^{1/2}$ tra 80 MHz e 2,5 GHz laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz. Si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.



a. Non è possibile prevedere con precisione su base teorica le intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come stazioni base per reti radiomobili (cellulare/senza filo) sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e emittenti televisive. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchiatura Ultrasurgery è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchiatura Ultrasurgery sia regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchiatura Ultrasurgery.

b. Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi in RF portatili e mobili e l'apparecchiatura Ultrasurgery

L'apparecchiatura Ultrasurgery è indicata per l'uso in ambienti in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate.

Il cliente dell'apparecchiatura Ultrasurgery può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e l'apparecchiatura Ultrasurgery in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	tra 150kHz e 80 MHz $d = 1,2 \times p^{1/2}$	tra 80 MHz e 800 MHz $d = 1,2 \times p^{1/2}$	tra 80 MHz e 2,5 GHz $D = 2,3 \times p^{1/2}$
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

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopraindicati, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz. Applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.



Questa apparecchiatura è stata testata e omologata in base allo standard EN 60601-1-2 per quanto riguarda la CEM. Questo non garantisce in alcun modo l'assenza di interferenze elettromagnetiche sull'apparecchiatura.

Evitare di utilizzare l'apparecchiatura in ambienti con alti livelli di radiazioni elettromagnetiche.

21 - GARANZIA

- 1 Prima di essere immesse sul mercato tutte le apparecchiature Carlo De Giorgi sono sottoposte a un controllo finale per assicurarne il corretto funzionamento.
- 2 Carlo De Giorgi garantisce che i suoi prodotti, acquistati nuovi presso uno dei rivenditori o importatori Carlo De Giorgi, sono privi di difetti di produzione o di materiale per:
 - 1 ANNO dalla data di acquisto dell'apparecchiatura;
 - 1 ANNO dalla data di acquisto del manipolo completo di cavo.
- 3 Durante il periodo di garanzia, Carlo De Giorgi si impegna a riparare (o, a sua discrezione, sostituire) gratuitamente eventuali parti a suo avviso difettose.
E' esclusa la completa sostituzione dei prodotti Carlo De Giorgi.
- 4 Carlo De Giorgi non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti a persone o cose nei seguenti casi:
 - (1) Se l'apparecchiatura viene utilizzata per scopi diversi da quelli previsti.
 - (2) Se l'apparecchiatura non viene utilizzata nel rispetto di tutte le istruzioni e i requisiti descritti nel presente manuale.
 - (3) Se l'impianto elettrico presente del locale in cui viene utilizzata l'apparecchiatura non rispetta gli standard e i requisiti necessari.
 - (4) Se le operazioni di montaggio, estensione, programmazione, modifica o riparazione sono state svolte da personale non autorizzato da Carlo De Giorgi.
 - (5) Se le condizioni ambientali in cui viene utilizzata e riposta l'apparecchiatura non rispettano i requisiti indicati nel capitolo relativo alle specifiche tecniche.
- 5 I danni accidentali dovuti al trasporto, all'uso errato, a negligenza, al collegamento a sistemi di alimentazione diversi da quelli previsti o il danneggiamento delle spie, del manipolo e di tutti gli accessori sono esclusi dalla garanzia.
La garanzia decade nel caso in cui l'apparecchiatura sia stata manomessa o riparata da personale non autorizzato.



6 Avvertenza:

La garanzia sarà valida soltanto nel caso in cui il tagliando di garanzia allegato al prodotto viene compilato in tutte le sue parti e rispedito a Carlo De Giorgi o, se possibile, al proprio rivenditore o importatore Carlo De Giorgi entro 20 giorni dalla data di acquisto; farà fede la lettera di vettura o la fattura emessa dal rivenditore o dall'importatore. Per poter usufruire della garanzia, il cliente dovrà rispedire a proprie spese l'apparecchiatura da riparare al rivenditore/importatore Carlo De Giorgi da cui è stata acquistata.

7 L'apparecchiatura va restituita all'interno di un imballaggio idoneo (possibilmente nel suo imballaggio originale).

8 Vanno allegati anche tutti gli accessori e le seguenti informazioni:

- a) Dati del proprietario, compreso il suo numero di telefono;
- b) Dati del rivenditore o dell'importatore;
- c) Fotocopia della lettera di vettura/fattura di acquisto dell'apparecchiatura consegnata al proprietario e indicante, oltre alla data, anche il nome dell'apparecchiatura e il numero di serie;
- d) Una descrizione del problema.

9 Il trasporto e gli eventuali danni provocati dal trasporto stesso non sono coperti dalla garanzia.

In caso di guasto dovuto a incidenti o utilizzo errato, o se la garanzia è scaduta, i costi delle riparazioni dei prodotti Carlo De Giorgi verranno addebitati in base al costo effettivo dei materiali e alla manodopera necessaria per eseguire le riparazioni.

Use and Maintenance Manual

ULTRASURGERY® ULTRASURGERY®LED



carlo de giorgi s.r.l.

Via Tonale, 1 – 20021 Baranzate (MI) – Italy
Tel. +39.02.356.15.43 r.a. – Fax +39.02.356.18.08



SUMMARY

1 - INTRODUCTION.....	4
1.1 - FOREWORD	4
1.2 - DESCRIPTION OF THE DEVICE	5
1.3 - INTENDED USE	5
1.4 - SAFETY REQUIREMENTS.....	5
2 - IDENTIFICATION DATA.....	8
2.1 - IDENTIFICATION DATA	8
2.2 - DATA PLATE OF THE DEVICE.....	8
2.3 - DATA PLATE OF THE SCALER HANDPIECE	8
3 - TESTING OF THE DEVICE.....	9
4 - TRANSPORTATION	9
5 - LIST OF CONTENTS	9
6 - INSTALLATION	11
6.1 - SAFETY REQUIREMENTS DURING INSTALLATION	11
6.2 - INITIAL SETUP.....	12
6.3 - CONNECTION OF THE ACCESSORIES.....	12
7 - CONTROLS	14
7.1 - DESCRIPTION OF THE CONTROLS	14
7.2 - DESCRIPTION OF THE DISPLAY AND FUNCTIONS	16
7.3 - SAFETY REQUIREMENTS DURING USE.....	16
7.4 - PROTECTION SYSTEMS AND ALARMS	18
7.5 - INSTRUCTION FOR USE	19
7.6 - RULES FOR KEEPING THE DEVICE IN PROPER WORKING ORDER	19
7.7 - SETTINGS PERMITTED ACCORDING TO INSERT TYPE	20
8 - CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION	20
8.1 - CLEAN FUNCTION - CLEANING OF THE LIQUID CIRCUIT	20
8.2 - CLEANING AND DISINFECTING THE CASING OF THE APPARATUS	21
8.3 - STERILIZATION PROCEDURE	22
8.4 - AUTOCLAVE STERILIZATION OF THE HANDPIECE	22
8.5 - AUTOCLAVE STERILIZATION OF THE INSERTS	24
8.6 - AUTOCLAVE STERILIZATION OF THE WRENCH FOR TIGHTENING THE INSERTS	24
8.7 - AUTOCLAVE STERILIZATION OF THE PERISTALTIC PUMP TUBE	24
8.8 - AUTOCLAVE STERILIZATION OF THE CONNECTION BETWEEN CORD AND PERISTALTIC PUMP TUBE CONNECTION	25
8.9 - AUTOCLAVE STERILIZATION OF THE HANDPIECE SUPPORT	25
9 - REGULAR MAINTENANCE.....	25



10 - REPLACEMENT OF THE FUSES..... 26

11 - DISPOSAL PROCEDURES AND PRECAUTIONS 26

12 - TIPS 27

12.1 - SHARP INSERTS..... 27

12.2 - SMOOTHING INSERTS 27

12.3 - BLUNT INSERTS..... 27

13 - SYMBOLS 28

14 - TROUBLESHOOTING..... 29

15 - TECHNICAL DATA..... 32

16 - AFTER SERVICE..... 33

17 - ENVIRONMENTAL PROTECTION 33

18 - MANUFACTURER’S RIGHT 33

19 - PLEASE CONTACT, FOR TECHNICAL DATA 33

20 - DECLARATION OF CONFORMITY..... 33

20.1 - PRODUCT CONFORMITY THE FOLLOWING STANDARDS 33

20.2 - DECLARATION OF CONFORMITY - EMC..... 34

21 - GUARANTEE 38



1 - INTRODUCTION

1.1 - FOREWORD

Before proceeding with the installation, use, maintenance or any other activities on the equipment please read the manual carefully.

Important: To avoid causing personal injuries or damages to property, read all the points concerning “safety requirements” contained in this manual with particular attention.

Depending on the level of risk involved, safety requirements are classed under the following indications:



Danger: (always referred to personal injury).



Warning: (referred to possible damage to property).

The purpose of this manual is to ensure that operators are aware of the safety requirements, of the installation procedures and of the instructions for the correct use and maintenance of the device.

The user is not authorized to tamper with the equipment under any circumstances.

If any problems are encountered, please contact a Carlo De Giorgi Service Centre.

Any attempts on the part of the user or any unauthorized personnel to tamper with or alter the device will invalidate the warranty and release the Manufacturer from any liability in respect of any harm or damage to persons or property.

The information and illustrations contained in this manual are updated to the date of publication indicated on the last page.

Carlo De Giorgi is committed to continuous updating of their products, which may entail some changes to components of the equipment. If there are any discrepancies between the descriptions contained in this manual and your equipment, please contact your dealer or the Carlo De Giorgi after-sale service for explanations.

Using this manual for purposes other than those relating to the installation, use and maintenance of the equipment is strictly prohibited.



1.2 - DESCRIPTION OF THE DEVICE

Thanks to its controlled three-dimensional ultrasound oscillations, the original Ultrasurgery technique brings in a new age for osteotomy and osteoplasty in Implantology, Periodontology, Endodontics and Orthodontic Surgery. Its main features are:

- Micrometric cutting: Maximum surgical precision and intra-operative sensibility;
- Selective cutting: Maximum safety for the soft tissues;
- Cavitation effect: Maximum intra-operative visibility (bloodless field);

The equipment has an automatic tuning circuit that offsets the wear of the inserts, thus ensuring work in constant conditions of maximum efficiency.

1.3 - INTENDED USE

The Ultrasurgery is a piezoelectric device for bone surgery that allows osteotomy and osteoplasty techniques to be applied in almost any anatomical situation. This equipment can be used in the following fields: (1) oral surgery; (2) orthopaedic surgery; (3) maxillofacial surgery; (4) cosmetic surgery; (5) neurosurgery; (6) otolaryngology.

This equipment cannot function in places where there is an inflammable atmosphere (anaesthetic mixture, oxygen, etc.).

1.4 - SAFETY REQUIREMENTS

Carlo De Giorgi will not accept any liability for direct or incidental personal injury or damage to property in the following cases:

- (1) If the equipment is used for purposes other than that for which it is intended.
- (2) If the equipment is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual.
- (3) If the wiring system in the room where the equipment is used does not comply with the application standard and appropriate requirements.
- (4) If any assembly operations, extensions, settings, alterations or repairs have been carried out by personnel not authorized by Carlo De Giorgi.
- (5) If the environmental conditions in which the device is kept and stored do not comply with the requirements indicated in the chapter on technical specifications.



Danger: Qualified and specialized personnel.

This equipment may be used only by specialized and suitably trained personnel such as surgeons. If correctly used, this equipment does not give rise to side effects. Improper use, on the other hand, will give rise to transmission of heat to the tissues.



Danger: Intended use.

Use the equipment solely for the purpose for which it is intended (see point 1.3). Failure to comply with this requirement could lead to serious harm to the patient and/or to the operator and/or damage to/failure of the equipment.



Danger: Contraindications.

Do not use the Ultrasurgery on patients with pacemakers or other implantable electronic devices. The same requirement applies also to the operator.



Danger: Contraindications.

An electrosurgical knife could interfere with correct functioning of the device.



Danger: Cleaning, disinfection and sterilization of new or repaired products.

All new or repaired products are delivered in no sterile conditions. Before being used for treatments, all new or repaired products should be cleaned, disinfected and sterilized following strictly the instructions provided under point 8.



Danger: Use only original Carlo De Giorgi accessories and spare parts.



Danger: Check the condition of the device before treatment. Always make sure that there is no water under the device. Before each treatment always check that the equipment is in proper working order and that the accessories are undamaged. Do not carry out the treatment if any problems are encountered while operating the device. If the problems concern the equipment contact an authorized technical service centre.



Danger: Breakage and wear of the inserts. The high-frequency vibrations may very occasionally lead to breakage of heavily worn inserts. Inserts of which the shape has been changed or which are otherwise damaged are liable to break during use. Any such inserts should absolutely not be used. It is necessary to instruct the patient to breathe through his nose during the treatment in order to avoid ingestion of the broken off fragment of the insert.



Danger: Do not install this equipment anywhere there is a risk of explosions. This equipment cannot function in places where there is a flammable atmosphere (anaesthetic mixture, oxygen, etc.).



Danger: Personnel injury. The footswitch of the Ultrasurgery must not be activated when the door of the peristaltic pump open. (Fig. 4 - Ref. B). Moving parts could injure the operator.



Danger: Contraindication. Do not carry out this treatment on metal or ceramic prosthetic artifacts. The ultrasonic vibrations could lead to serious damage to such artifacts.



Danger: Contraindication. After autoclave sterilization of the handpiece, wait for it to cool down completely before using it.



2 - IDENTIFICATION DATA

2.1 - IDENTIFICATION DATA

An exact description of the model including the serial number of the equipment will make it easier for our After-Sale Service to respond quickly and efficiently to your enquiry. Always provide the above information whenever you contact a Carlo De Giorgi Service Centre.

2.2 - DATA PLATE OF THE DEVICE

Each device has its own data plate (Fig. 1), on which technical specifications and serial number are indicated. The data plate is on the rear of the device. The remaining data are included in this manual (see point 15).

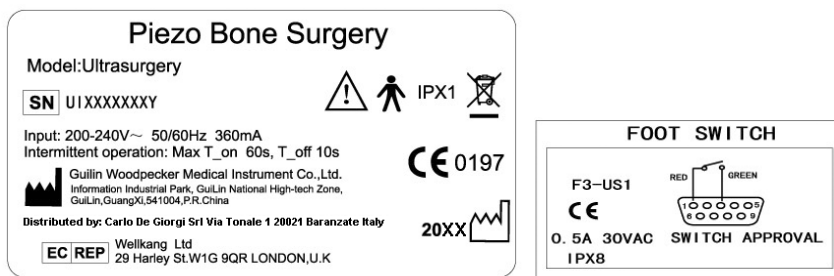


Fig. 1

2.3 - DATA PLATE OF THE SCALER HANDPIECE

The serial number of the Ultrasurgery handpiece is engraved on the metallic sheath (Fig. 2).

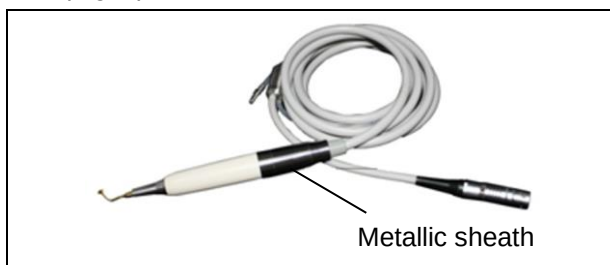


Fig. 2



3 - TESTING OF THE DEVICE

1. All the devices are checked and tested by Carlo De Giorgi completely, including all the parts.
2. When testing, all the parts will work in intermittent operation.
3. The test emphasizes all problems deriving from any faulty parts.
4. This procedure ensures the function and reliability of all the parts.

4 - TRANSPORTATION

1. Avoid any excessive shock or shaking, and keep covered during transportation.
2. Do not transport together with dangerous materials.
3. Avoid exposure to sunlight, rain, or snow during transportation.

5 - LIST OF CONTENTS

The content may vary in case of promotional campaigns.



Warning: Handpiece and cord cannot be detached.

Name	Quality	Ref
Peristaltic pump	1	Fig. 3 - Ref. A
Device	1	Fig. 3 - Ref. B
Torque wrench	1	Fig. 3 - Ref. C
Ultrasurgery handpiece complete with cord	1	Fig. 3 - Ref. D
Connection for the cord and tube of the peristaltic pump	1	Fig. 3 - Ref. E
Connector of handpiece	1	Fig. 3 - Ref. F
Plug of Footswitch	1	Fig. 3 - Ref. G
Footswitch	1	Fig. 3 - Ref. H
Insert kit	Marked on the packing list	Fig. 3 - Ref. I
Insert	Marked on the packing list	Fig. 3 - Ref. J
Input of power-supply cable	1	Fig. 3 - Ref. K
Output of power-supply cable	1	Fig. 3 - Ref. L
Surgical tray	1	Fig. 3 - Ref. M
Rod for supporting the bag	1	Fig. 3 - Ref. N
Support for the handpiece	1	Fig. 3 - Ref. O
Pump tube	1	Fig. 3 - Ref. P

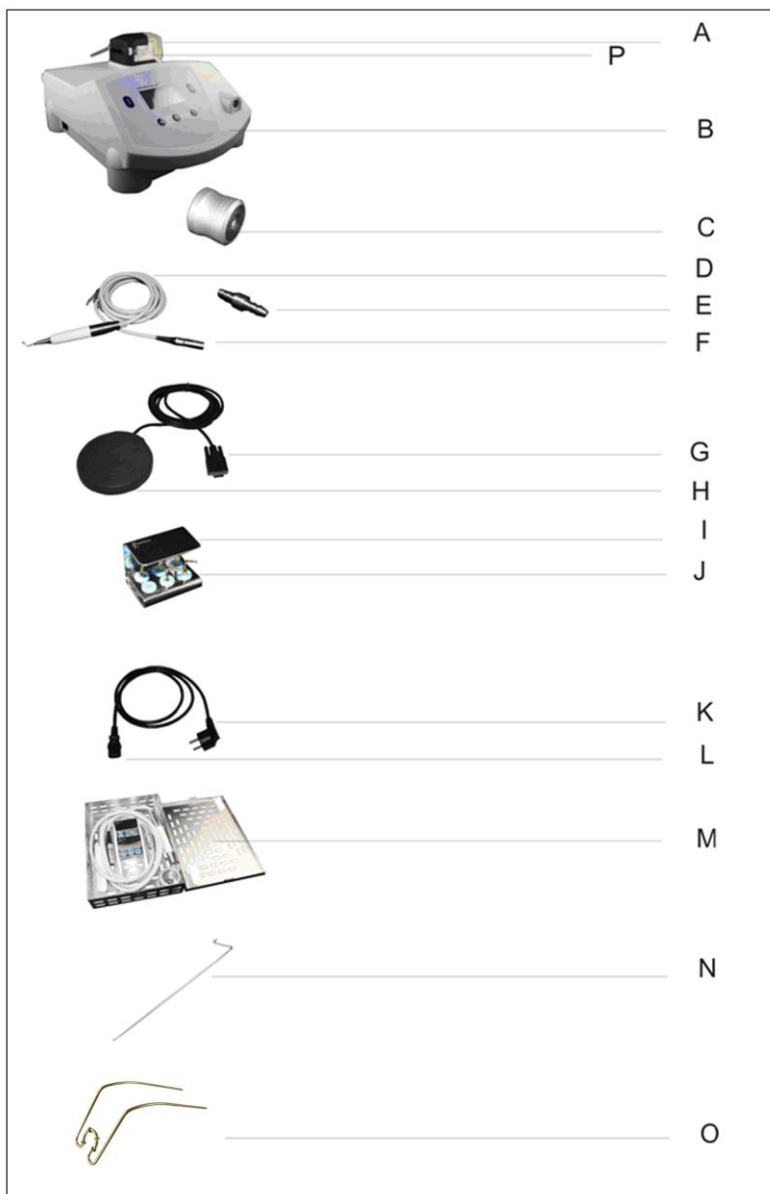


Fig. 3



6 - INSTALLATION

6.1 - SAFETY REQUIREMENTS DURING INSTALLATION



Danger: The wiring system of the premises where the apparatus is installed and used must comply with the applicable standards and the relevant electrical safety requirements.



Danger: Do not install the apparatus in places where there is a risk of explosion. The apparatus may not be used in areas where there are flammable atmospheres (anaesthetic mixtures, oxygen, etc.).



Danger: Install the apparatus in a place where it will be protected from blows and from accidental sprays of water or other liquids.



Danger: Do not install the device on or near sources of heat. Install it such a way that there is an adequate circulation of air around it. Leave sufficient free space around it, in particular with reference to the fan on the rear (Fig. 5).



***Danger: Personnel injury.
The footswitch of the Ultrasurgery must not be activated when the door of the peristaltic pump open. (Fig. 4 - Ref. B).
Moving parts could injure the operator.***



Warning: Do not expose the device to direct sunlight or to sources of UV light.



Warning: The device is transportable; however, it must be handled with care when it is moved.



Warning: Before connecting the power supply cord to the device, make sure that the electrical contacts are perfectly dry. If necessary, dry them with an air syringe.



Warning: To avoid risks of electric shock, only connect this device to a supply line equipped with earthing systems.

6.2 - INITIAL SETUP

The device must be installed in a suitable environment for its use:

- install the device following the instructions, starting from chapter 6 "Installation", referencing the images contained in this manual;
- photocopy the purchase invoice, showing date and serial number of the device to grant warranty and traceability of equipment itself;
- keep a copy of the invoice with the device, and send it together with the device back to technical assistance, in case of repairs.

6.3 - CONNECTION OF THE ACCESSORIES

The accessories listed should be connected with the Ultrasurgery following the process here described.

- 1 Insert the silicone tube into the peristaltic pump, proceeding as follows:
 - Open the lid (Fig. 4 - Ref. A) as far as it will go;
 - Position the tube on the impeller (Fig. 4 - Ref. B).
 - Close the lid completely (Fig. 4 - Ref. C).

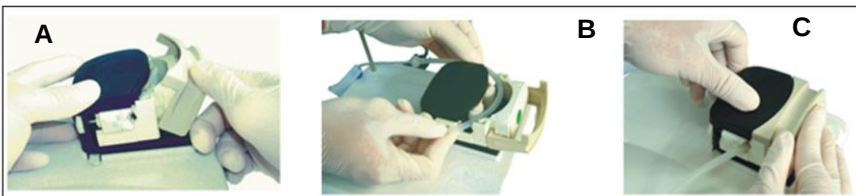


Fig. 4



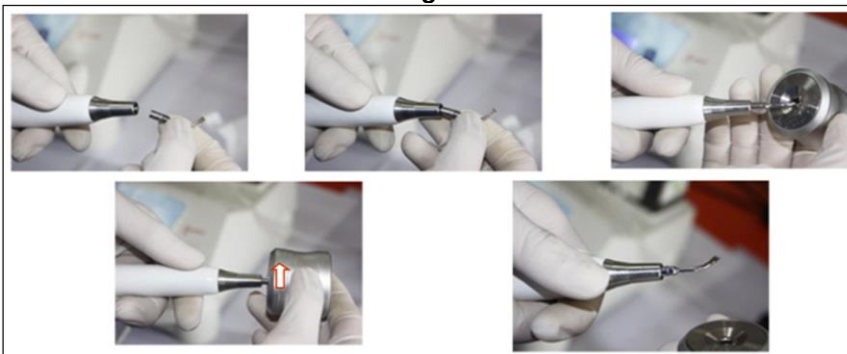
Danger: Personnel injury.

The footswitch of the Ultrasurgery must not be activated when the lid of the peristaltic pump open. (Fig. 4 - Ref. B). Moving parts could injure the operator.

- 2 Insert the rod for supporting the bag into the holes provided for it (Fig. 5 - Ref. A);
- 3 Connect the footswitch to the main body of the device by inserting the plug into the footswitch socket (Fig. 5 - Ref. D);
- 4 Plug the power cable into the connector on the main body of the device (Fig. 5 - Ref. E) and then into the power outlet;



- 5 Insert the handpiece support into the two holes provided for it, then plug the handpiece cord in the main body connector according to the red dots (Fig. 5 -Ref. C; Fig. 6);
- 6 Insert the handpiece tube in the pump connector (Fig. 3 - Ref. P);
- 7 Put the handpiece on the support (Fig. 3 - Ref. O);
- 8 Connect end of the tube of the peristaltic pump;
- 9 Connect the flow-control system to the bag containing the appropriate liquid for the treatment.
- 10 Use the torque wrench to screw the insert (Fig. 7) till the clattering noise.
- 11 press the “on/off” button (Fig. 5 - Ref. B); the device can be used.

Fig. 5**Fig. 6****Fig. 7**



7 - CONTROLS

7.1 - DESCRIPTION OF THE CONTROLS

This section illustrates the parts of the front panel of the Ultrasurgery unit, enabling the controls described in this manual to be located immediately.

(1) *Description of bone function:*

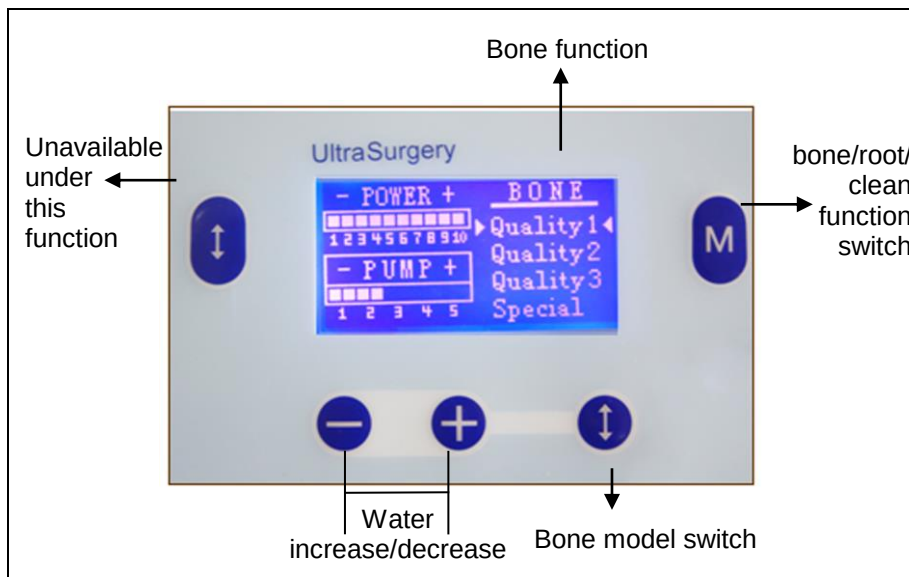


Fig. 8



(2) Description of root function:

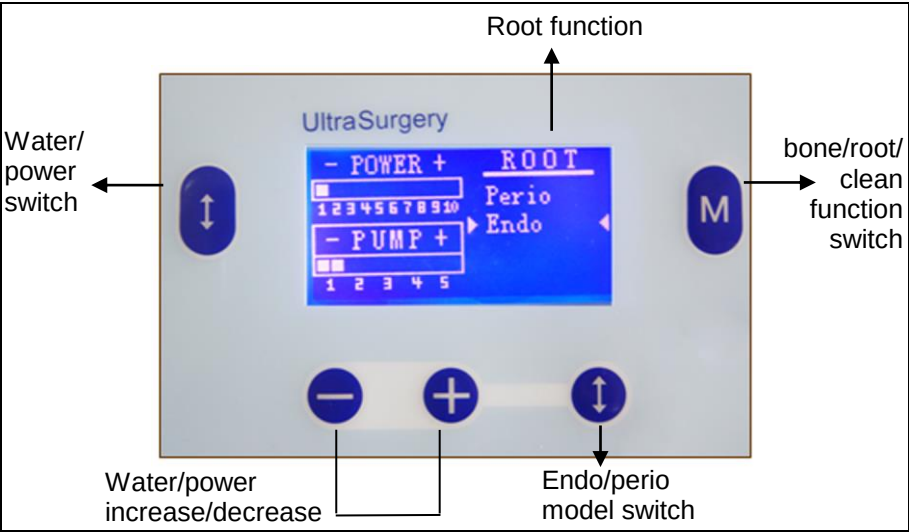


Fig. 9

(3) Description of clean function:

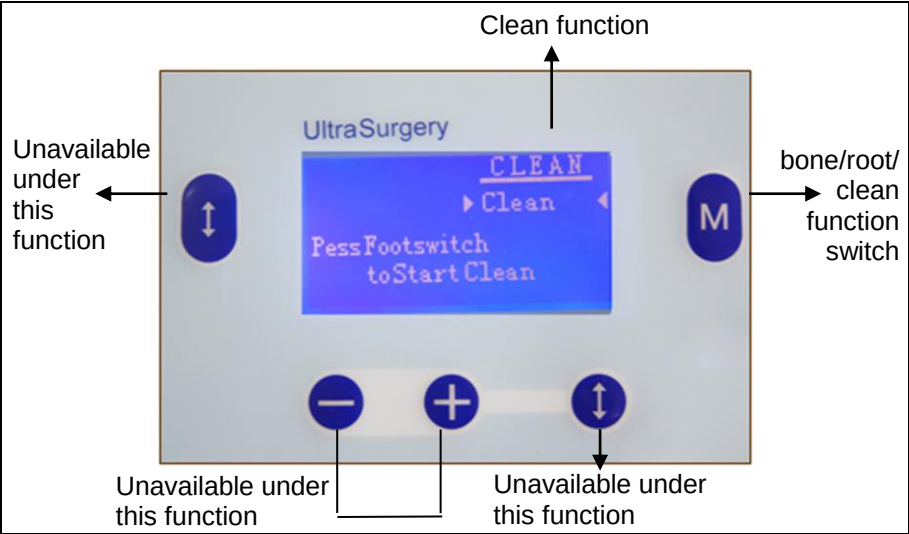


Fig. 10



7.2 - DESCRIPTION OF THE DISPLAY AND FUNCTIONS

There are three functions of bone, root, clean for this Ultrasurgery.

a) *BONE function (Fig. 8)*

In bone function, the power setting is unavailable, but it is possible to adjust the water setting. There are four bone settings, as follows:

- 1 Quality1: very high bone density.
- 2 Quality2: high bone density.
- 3 Quality3: middle bone density.
- 4 Special: low bone density.

b) *ROOT function (Fig. 9)*

In this function, both the water and power settings are available; two modes are available as follow:

- 1 Perio.
- 2 Endo.

c) *Clean function (Fig. 10)*

In this function, press the footswitch and hold it on for 3 seconds; the device will clean the tube from water automatically in 25 seconds.

7.3 - SAFETY REQUIREMENTS DURING USE



Danger: Contraindications.

Do not use the Ultrasurgery on patients with pacemakers or other implantable electronic devices. This requirement also applies to the operator.



Danger: Breakage and wear of the inserts.

The high-frequency vibrations and wear may, very occasionally, lead to breakage of heavily worn inserts. Inserts of which the shape has been changed or which are otherwise damaged are liable to break during use. Any such insert should definitely not be used. It is necessary to instruct the patient to breathe through his nose during the treatment in order to avoid ingestion of the broken fragment of the insert.

***Danger: Control of infections.***

For maximum safety of both the patient and the operator, clean, disinfect and sterilize the piezo electronic handpiece, the inserts and the torque wrench after each treatment.

***Warning: Contraindication***

Do not carry out this treatment on metal or ceramic prosthetic artifacts. The ultrasonic vibrations could lead to serious damage to such artifacts.

***Warning: Contraindication***

After autoclave sterilization of the handpiece, wait for it to cool down completely before using it.



Warning: The electrical contacts inside the cord connector must be dry.

Before connecting the handpiece to the device, make sure the electrical contacts of the connector are perfectly dry, in particular after the autoclave sterilization cycle. If necessary, dry the contacts by blowing air onto them with the air syringe.



Warning: To use the device correctly, it is necessary to press the footswitch and start it up without letting the insert rest on the part to be treated. This will allow the electronic circuit to detect the point where resonance of the insert it best without any interference, thus enabling optimum performance. If this is not done, contact with the part to be treated or with other surfaces before start-up could cause the activation of the protection systems.



Warning: for spray treatment, use only inserts that allow passage of liquids.



7.4 - PROTECTION SYSTEMS AND ALARMS

The device has a diagnostics circuit that is used to recognize activation of the protection system and of the alarms. These are shown on the display, as follows:

Warning code	Possible Cause
Warn 01	There is a signal transmission problem.
	Switch the device off and then on again, If the problem persists contact Carlo De Giorgi service centre.
Warn 02	Tuning circuit not working properly.
	Handpiece failure.
Warn 03	Fan failure.
Warn 04	Pump failure.
Warn 05	Voltage too high.
Warn 06	Insert not correctly secured to the handpiece or insert worn, broken or deformed.
	Handpiece failure.
Warn 07	Tuning circuit not working properly.
	Please restart the device, if the problem persists, stop using it and call the Carlo De Giorgi service centre immediately.



7.5 - INSTRUCTION FOR USE

- a) Open the air intake on the drip system.
- b) Screw the chosen insert onto the Ultrasurgery handpiece until it is flush against it.
- c) To use the torque wrench correctly (Fig. 7) proceed as follow:
 - 1 Hold the body of the handpiece firmly;



Warning: Do not grip the end part of the handpiece or the cord, only the plastic casting (Fig. 7) and do not turn it while fastening the insert in place;

- 2 Turn the wrench in a clockwise direction until the clutch engages (making a clicking sound);
 - 3 The insert is now properly tightened in place.
- d) Make sure that the Ultrasurgery handpiece is correctly connected to the handpiece connector (Fig. 5 - Ref. C, Fig. 6).
 - e) Check the display to see the type of power that has been set. If the type of power required is different from the type that has been set, use the "M" key (see 7.1) to switch to the correct one.
 - f) Check the display to see the power level that has been set, if the type of power required differs from the level that has been set, use the "+", "-" keys (Fig. 9) for selecting, depending on the type of function that has been set.
 - g) Check the display to see the delivery rate of the peristaltic pump, if the delivery rate required is other than the level that has been set, use the "+", "-" keys (see 7.1) to choose, depending on the type of function that has been set.

7.6 - RULES FOR KEEPING THE DEVICE IN PROPER WORKING ORDER

- 1 Check the state of wear of the inserts periodically and replace any for which a drop in performance is noted;
- 2 Do not alter the shape of the inserts by bending or filing them;
- 3 Replace any insert that has become deformed or damaged by impacts;
- 4 Always make sure that any threaded parts and their contact surfaces are perfectly clean;
- 5 If an insert becomes too worn, the device will stop working.



7.7 – SETTINGS PERMITTED ACCORDING TO INSERT TYPE

The following table shows the Function and Power settings permitted for each insert, for the correct use of the device.

Insert	Mode	Power
US1-US2-US3-US4-US5-US6-US1L-US1R	BONE	Quality1-Quality3, Special
UL1-UL2-UL3-UL4-UL5	BONE	Quality1-Quality3, Special
UC1	BONE	Quality1-Quality3, Special
UI1-UI2-UI7-UI8-UI9	BONE	Quality1-Quality3, Special
UP1-UP2-UP3-UP4-UP5-UP6-UP7	ROOT	Perio
UE1-UE2-UE3-UE4	ROOT	Endo

8 - CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

8.1 - CLEAN FUNCTION - CLEANING OF THE LIQUID LINE



Warning: failure to carry out cleaning of the tubes will lead to crystallization of salts that can seriously damage the equipment.



Warning: handpiece and cord cannot be detached.

- 1** Change the bag containing water (demineralized water is recommended);
- 2** Check whether the water system is connected correctly;
- 3** Start the **CLEAN** function (Fig. 10);
- 4** Press the footswitch to start the cleaning cycle, as soon as the peristaltic pump starts up, a status bar will appear on the display to indicate progressively the time remaining to completion of the **CLEAN** cycle. The cycle lasts for 25 seconds and cannot be stopped.



- 5 *Once the cleaning cycle has been completed, the device exits from the CLEAN function and returns to BONE function (Fig. 8);*
- 6 *On completion of the cleaning operations, empty the tubes and dry the accessories that have been through the cleaning cycle.*

8.2 - CLEANING AND DISINFECTING THE MAIN UNIT



***Danger:** The main unit is not protected against the penetration of liquids. Do not spray liquids directly onto the surface of the main unit.*



***Danger:** The device cannot be sterilized.*

After each treatment carry out the following operations:

- 1 *Remove the insert from the handpiece;*
- 2 *Clean and disinfect the surfaces of the main unit, the cords and their connectors using a cloth moistened with a mild detergent or disinfectant solution with a neutral pH (pH 7). Follow carefully the instructions given by the manufacturer of the disinfectant solution. Allow the disinfectant solution to dry in the air before using the device.*



***NOTE:** water-based disinfecting solutions with a neutral pH are highly recommended; some alcohol-based disinfection solutions may be harmful and discolour or otherwise damage plastic materials.*



8.3 - STERILIZATION PROCEDURE



Warning: carry out sterilization using only a steam autoclave. Do not use other type of sterilization procedure (such as dry, radiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma etc.)

In order to avoid bacterial or viral infection, always clean, disinfect and sterilise the following components after each treatment:

- 1 handpiece (Fig. 2),
- 2 inserts (Fig. 3 - Ref. J),
- 3 torque wrench (Fig. 3 - Ref. C),
- 4 pump tube (Fig. 3 - Ref. P),
- 5 cord/peristaltic pump tube connection (Fig. 3 - Ref. E),
- 6 Handpiece support (Fig. 3 - Ref. O),

The above components are made of materials that will withstand a maximum temperature of 135°C for a maximum of 20 minutes.

8.4 - AUTOCLAVE STERILIZATION OF THE HANDPIECE



Warning: handpiece and cord cannot be detached;



Warning: don't dip the handpiece into disinfectant solutions or liquids of any other kind since this could damage it;



Warning: don't sterilize the handpiece with the insert screwed into it;



Warning: the electric contacts of the connectors of the handpiece and of the cord must be dry;

At the end of the sterilization cycle and before connecting the handpiece to the cord, make sure that the electric contacts of both connectors are completely dry, if necessary, dry the contacts by blowing air on to them with the syringe.



Warning: after completing the sterilization cycle, allow the handpiece to dry completely before using it.



Note: water-based disinfecting solutions with a neutral pH 7 are highly recommended. Some alcohol-based disinfecting solutions may be harmful and discolour to otherwise damage plastic materials.

- 1 Clean the handpiece carefully paying special attention to the threaded pin onto which the inserts are screwed and to the adjacent ring-shaped cavity;
- 2 Disinfect the handpiece using a cloth moistened with a mild disinfectant solution having a neutral pH 7;
- 3 Dry the electric contacts by blowing air onto them with the syringe;
- 4 Seal the handpiece in an individual disposable bag (without any inserts);
- 5 Sterilize the handpiece in the autoclave. Before connecting the handpiece to the main unit, make sure that the electric contacts of both connectors are complete dry, if necessary; dry the contacts by blowing air on to them with the syringe.



8.5 - AUTOCLAVE STERILIZATION OF THE INSERTS

- 1 Clean the insert (preferably in an ultrasonic tank) and rinse it in distilled water;
- 2 Dry the insert;
- 3 Disinfect the insert with a mild disinfectant solution having a neutral pH 7 and dry it carefully.



Warning: before starting the sterilization cycle make sure that the insert is completely dry also inside, to do this, blow air through the internal hole with the syringe.

- 4 Seal the inserts inside individual disposable bags;
- 5 Sterilize in autoclave the inserts.

8.6 - AUTOCLAVE STERILIZATION OF THE TORQUE WRENCH

- 1 Clean the wrench;
- 2 disinfect the wrench with a mild disinfectant solution having a neutral pH 7 and dry it thoroughly;
- 3 seal the wrench inside an individual disposable bag;
- 4 Sterilize in autoclave the wrench.

8.7 - AUTOCLAVE STERILIZATION OF THE PERISTALTIC PUMP TUBE

- 1 Clean the peristaltic pump tube;
- 2 Disinfect with a mild disinfectant solution having a neutral pH 7 and dry it thoroughly;
- 3 Seal the tube inside an individual disposable bag;
- 4 Sterilize in autoclave the tube.



8.8 - AUTOCLAVE STERILIZATION OF THE CONNECTOR BETWEEN CORD AND PERISTALTIC PUMP TUBE CONNECTION

- 1 Clean the connector between cord and peristaltic pump tube connection;
- 2 Disinfect the connector with a mild disinfectant solution having a neutral pH 7 and dry it thoroughly;
- 3 Seal the connector inside an individual disposable bag;
- 4 Sterilize in autoclave the connector.

8.9 - AUTOCLAVE STERILIZATION OF THE HANDPIECE SUPPORT

- 1 Clean the handpiece support;
- 2 Disinfect with a mild disinfectant solution having a neutral pH 7 and dry it thoroughly;
- 3 Seal the connection inside an individual disposable bag;
- 4 Sterilize in autoclave the handpiece support.

9 - REGULAR MAINTENANCE

- 1 Handle this device gently, keep away from the shocks, and install and store away from sunlight.
- 2 Do not store together with poisonous, caustic, explosive or combustible items.
- 3 Store in an environment with humidity under 80%, pressure between 50kPa~106kPa, temperature between -10°C ~ +50°C.
- 4 If the device is not used for a long time, it is better to connect the electricity and water supply one time per month, 5 minutes per time.
- 5 Disconnect the device from the power main when not in use.



Danger: check regularly that the power cable is intact, if it is damaged, replace it with a Carlo De Giorgi spare.



10 - REPLACEMENT OF THE FUSES



Danger: switch off the apparatus.

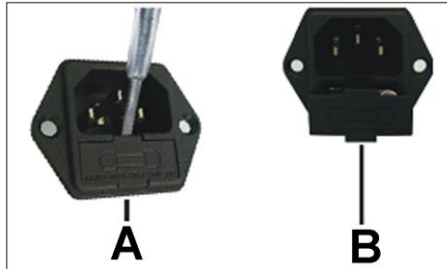


Fig. 11

Always turn off the device by means of the switch (Fig. 5 - Ref. B) and disconnect it from the power outlet before carrying out the following maintenance activities.

- 1 Insert the flat tip of a screwdriver into the recess in the fuse compartment below the power socket and use it as a lever (Fig.11 - Ref. A).
- 2 Pull out the fuse compartment (Fig.11 - Ref. B).
- 3 **Danger:** Replace the fuses, using fuses of the type indicated in Chapter 15 – Par. 5.
- 4 Put the compartment back into place (Fig.11 - Ref. B).

11 - DISPOSAL PROCEDURES AND PRECAUTIONS



Danger: Hospital waste

Treat the following items as hospital waste:

- Inserts, when worn or broken.
- Irrigator, after each treatment.
- Tube of the peristaltic pump, after 8 sterilizing cycles.
- Torque wrench for tightening inserts, when worn or broken.



12 - INSERTS

12.1 - SHARP INSERTS

The sharp edges of these inserts can be used to treat bone structures efficiently and effectively. Sharp inserts are used in osteotomy and osteoplasty when a fine and well-defined cut in the bone structure concerned is required, there are also inserts with sharp edges for osteoplasty techniques and for removing bone fragments.

12.2 - SMOOTHING INSERTS

The smoothing inserts have surfaces shaped in such a way that they can be used to work the bone structures with precision and in a controlled manner. Smoothing inserts are used in osteotomy when it is necessary to prepare difficult and delicate structures such as those for preparing a maxillary sinus window or to complete preparation of the site of an implant.

12.3 - BLUNT INSERTS

Blunt inserts are used for separating the soft tissues, for example for detaching Schneider's membrane or for lateralizing nerves. In periodontology, these inserts are used to smooth the root surfaces.



13 - SYMBOLS



Trademark.



Caution, consult accompanying documents.



Type B applied part.



Use indoor only.



Alternating current.



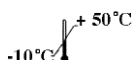
Can be autoclaved.



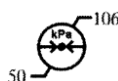
Socket for the foot switch.



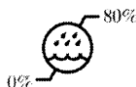
CE marked product.



Temperature limitation.



Atmospheric pressure for storage.



Humidity limitation.



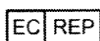
Appliance compliance WEEE directive.



Date of manufacture.



Manufacturer.



Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY.

ISO 9001:2015

Certificated by international quality control system of ISO.

ISO 13485:2012

Certificated by medical instrument manufacturer quality control system of ISO.



14 - TROUBLESHOOTING

If the device does not seem to be working properly, read the instruction manual again and then check the following table:

Problem	Possible cause	Solution
The device does not turn on when the switch is positioned on ON.	The connector on the end of the power cable is plugged into the socket on the rear of the device incorrectly.	Check that the power cable is firmly connected.
	The power cable is faulty.	Check that the power outlet is working properly. Replace the power cable.
	The fuses blew out.	Replace the fuses.
The device is switched ON but will not work, no errors are shown on the display.	The connector of the footswitch is not properly plugged into the socket.	Insert the footswitch connector properly.
	The footswitch is broken.	Contact the nearest dealer or authorized Carlo De Giorgi service Centre.
A faint whistle can be heard coming from the Ultrasurgery handpiece during operation.	The insert is not correctly tightened onto the scaler handpiece.	Unscrew the insert and screw it back into place correctly.
The device is switched on but does not work, the message WARN appears on the display.	The insert is not fitted correctly into the handpiece.	Unscrew the insert and screw it back into place correctly.
	The insert is worn, broken or deformed.	Replace the insert.
	The connector of the cord is wet.	Dry the connectors.



Problem	Possible cause	Solution
The device is switched on but will not work, the message WARN appears on the display.	Cord not connected to the device.	Connect the cord to the device.
	Lack of continuity of a lead in the cord.	Contact the nearest dealer or authorized Carlo De Giorgi service centre.
	Handpiece failure.	Contact the nearest dealer or authorized Carlo De Giorgi service centre.
	Malfunctioning of the tuning circuit.	Contact the nearest dealer or authorized Carlo De Giorgi service centre.
No liquid comes out of the insert during operation.	The insert is of the type with no through-flow of liquid.	Use an insert of the type with through-flow of liquid.
	The bag of liquid is empty.	Replace the bag with a full one.
	The lid of pump that connected with the water tube is open.	Close the cover.
	The tubes of the drip system and of the pump have not been correctly installed.	Check the connections of the tubes.
	The insert is clogged.	Free the passage in the insert through which the water passes.
	The handpiece is clogged.	Contact the nearest dealer or authorized Carlo De Giorgi service centre.



Problem	Possible cause	Solution
The device is working properly, but the pump is being forced.	Too much pressure by the impeller on the tube in the peristaltic pump.	Check that the tube in the peristaltic pump has been correctly inserted.
The pump is running correctly but when it stops liquid comes out of the handpiece.	The lid of the peristaltic pump is not closed properly.	Make sure that the lid of the peristaltic pump is properly closed.
Insufficient power.	The insert is not correctly fitted to the handpiece (the message WARN appears on the display).	Unscrew the insert and screw it back into place correctly.
	The insert is worn, broken or deformed (the message WARN appears on the display).	Replace the insert.



15 - TECHNICAL DATA

- 1 Device in accordance with Directive 93/42EEC.
- 2 According to EN60529:
 - IPX1 (device)
 - IPX8 (footswitch)
- 3 Device for intermittent operation: Max T_{on} 60s, T_{off} 10s
- 4 Power-supply voltage: 200-240V~ 50/60Hz 360mA
- 5 Fuses: 2×0.6AT 250V
- 6 Working frequency: 24kHz ~ 29.5kHz
- 7 Flow: 25 ~ 100ml/m
- 8 Protection systems and tripping time of the APC:
 - No handpiece connected: 10ms
 - Cord interrupted: 10ms
 - Inserts broken or not correctly tightened: <500ms
 - Protection by discharge to earth: 10ms.
- 9 Warnings: Front display shows WARN XX (see section 7.4 for warnings description of warning and chapter 14 for troubleshooting).
- 10 Operation environment:
 - a) Environment temperature: +10°C ~ +40°C
 - b) Relative humidity: 30% ~ 75%
 - c) Atmosphere pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa
 - d) Temperature in the water inlet of water-cooling equipment is not higher than 25°C.
- 11 Delivery and store environment: store in the environment of humidity under 80%, pressure around: 50kPa ~ 106kPa, temperature between -10°C ~ +50°C.
- 12 Handpiece cable: Suggested life cycle - less than 100 sterilization cycles.
- 13 Pump tube: Suggested life cycle - less than 8 sterilization cycles.
- 14 Size of Main unit: 330×254×167 mm.
- 15 Weight of main unit: 3.8kg.
- 16 Type of protection against electric shock: Class I equipment.
- 17 Degree of protection against electric shock: Type B applied part.



16 - AFTER SERVICE

We offer one year, free repair to the equipment according to the warranty card. The repair of the equipment should be carried out by our professional technicians. We are not responsible for any damage caused by the unauthorized non-professional personnel.

17 - ENVIRONMENTAL PROTECTION

There is not any harm factor in our product. You can dispose of it based on local laws.

18 - MANUFACTURER'S RIGHT

We reserve the right to change the design of the equipment, the technical specifications, fittings, the instruction manual and the content of the original packing list at any time without notice. If there are some differences between blueprint and real equipment, take the real equipment as the norm.

19 - PLEASE CONTACT, FOR TECHNICAL DATA

Carlo De Giorgi Srl
Via Tonale 1/3
20021 Baranzate, Milan, Italy
Tel. 02 356 15 43 Fax 02 356 18 08
<http://www.degiorgi.it>

20 - DECLARATION OF CONFORMITY

20.1 - PRODUCT CONFORMITY THE FOLLOWING STANDARDS

EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996
EN 60601-1-2:2001/EN 60601-1-4:2001
EN 61205:1994/EN ISO 22374:2005
EN ISO 1497:2000+A1:2003
EN 980:2003/ISO 9687:1993/EN 1041:1998
EN ISO 17664:2004/EN ISO 17665-1:2006
EN ISO 10993-1:2003/EN ISO 10993-5:1999/EN ISO
10993-10:2003+A1:2003



20.2 - DECLARATION OF CONFORMITY - EMC

Electromagnetic emissions - Guidance and manufacturer's declaration		
The device Ultrasurgery is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device Ultrasurgery should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model Ultrasurgery uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The model Ultrasurgery is suitable for used in domestic establishment and in establishment directly connected to allow voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000 - 3 - 0	Not applicable	



Electromagnetic immunity – Declaration & Guidance			
The device Ultrasurgery is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device Ultrasurgery should assure that is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment- guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 6 kV air	± 6 kV contact ± 6 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for Input/output lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of typical commercial or hospital environment.
Voltage dips. Short interruptions and voltage variations on power supply input lines IES 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec.	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec.	Mains power quality should be that of typical commercial or hospital environment. If the user of the model Ultrasurgery requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the model Ultrasurgery should be connected to an autonomous power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 6100-4-8	3 A/m	Not applicable	Not applicable



NOTE UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic immunity – Declaration & Guidance

The device Ultrasurgery is intended for using in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Immunity Test	Test 60601 IEC level	Compliance level	Guidance - Electromagnetic environment
Conducted R F IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80 MHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model Ultrasurgery, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \times p^{1/2}$ $d = 1.2 \times p^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	$D = 2.3 \times p^{1/2}$ 80 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location is which the model Ultrasurgery is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model Ultrasurgery should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model Ultrasurgery.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model Ultrasurgery

The device Ultrasurgery is intend for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the device Ultrasurgery can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device Ultrasurgery as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80 MHz $d = 1.2 \times p^{1/2}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \times p^{1/2}$	80 MHz to 2.5 GHz $D = 2.3 \times p^{1/2}$
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

For transmitter rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distanced in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not be applied in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601-1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be effected by electromagnetic interference.

Avoid using the device in high electromagnetic environment.

21 - GUARANTEE

- 1 Before being placed on the market, all Carlo De Giorgi equipment undergoes a thorough final check to ensure that it is in proper working order.
- 2 Carlo De Giorgi guarantees its products, purchased new from a Carlo De Giorgi dealer or importer, to be free from manufacturing or material defects for:
 - 1 YEAR from the date of purchase for the device;
 - 1 YEAR from the date of purchase for the handpiece with its cord.
- 3 Throughout the warranty period, Carlo De Giorgi undertakes to repair (or, at their sole discretion, to replace) free of charge any parts that, in their opinion, are faulty.
Complete replacement of Carlo De Giorgi products is excluded.
- 4 Carlo De Giorgi cannot accept any liability for direct or incidental damage or personal injury in the following cases:
 - (1) If the equipment is used for purposes other than that for which it is intended.
 - (2) If the equipment is not used in accordance with all the instruction and requirement described in this manual.
 - (3) If the wiring system in the room where the equipment is used does not comply with the applicable standards and appropriate requirements.
 - (4) If any assemble operations, extensions, settings, alterations or repairs have been carried out by personnel not authorised by Carlo De Giorgi.
 - (5) If the environmental conditions in which the device is kept and stored do not comply with the requirements indicated in the chapter on technical specifications.
- 5 Accidental damages due to transport, incorrect use or carelessness or to connection to power supplies other than as envisaged and damage to the signalling lamps handpiece and all accessories are excluded from the warranty.
The warranty will no longer apply if the apparatus has been tampered with or repaired by unauthorised personnel.



6 Warning:

The warranty is valid only if the warranty slip enclosed with the product has been completed in full and returned to us or, if appropriate, to your Carlo De Giorgi dealer or importer within 20 days from the date of purchase, as proven by the consignment note/invoice issued by the dealer/importer.

In order to benefit from the warranty service, the customer must return the apparatus to be repaired to the Carlo De Giorgi dealer/importer from which it was purchased, at his own expense.

7 The apparatus should be returned suitably packed (possibly in its original packing material), accompanied by all the accessories and by the following information:

- a) Owner's details, including his telephone number;
- b) Details of the dealer/importer;
- c) Photocopy of the consignment note/purchase invoice of the apparatus issued to the owner and indicating, in addition to the date, also the name of the apparatus and its serial number;
- d) A description of the problem.

9 Transport and any damages caused during transport are not covered by the warranty.

In the event of failure due to accidents or improper use, or if the warranty has lapsed, repairs to Carlo De Giorgi products will be charged on the basis of the actual cost of the materials and labour required for such repairs.



carlo de giorgi s.r.l.

Via Tonale, 1 – 20021 Baranzate (MI) – Italy
Tel. +39.02.356.15.43 r.a. – Fax +39.02.356.18.08
<http://www.degiorgi.it> E-Mail: info@degiorgi.it