

Manuale di Istruzione Uso e Manutenzione
User and Maintenance manual



INTRASURGERY 2.0



carlo de giorgi s.r.l.

Dati modello**Model data**

Tipo Type	Alimentazione Power supply	Anno di costruzione Year of manufacture
575/00	220-240V ~ 50/60Hz 48VA	☐ 2016 ☐ 2017 ☐ 2018 ☐ 2019 ☐ 2020



carlo de giorgi s.r.l.

INTRASURGERY 2.0

Istruzioni e Manuale d'uso



carlo de giorgi s.r.l.

Indice

LINEE GUIDA PER L'UTENTE	3
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO.....	4
COMPONENTI DEL PRODOTTO.....	5
PANNELLO DI CONTROLLO.....	6
PULSANTI PANNELLO OPERATIVO.....	7
FINESTRA LCD.....	8
PULSANTI SUL PEDALE DI CONTROLLO.....	9
COLLEGAMENTI PARTI VARIE.....	10
COLLEGAMENTI PARTI VARIE.....	11
COLLEGAMENTI PARTI VARIE.....	12
COLLEGAMENTI PARTI VARIE.....	13
PROCESSO OPERATIVO.....	14
PROCESSO OPERATIVO / MANUTENZIONE.....	15
COLLEGAMENTI PARTI VARIE.....	16
AUTOCLAVE.....	17
AVVERTENZE SULL'USO DI INTRASURGERY2.0.....	18
SICUREZZE DELL'APPARECCHIO.....	19
GARANZIA.....	20



LINEE GUIDA PER L'UTENTE



Questo prodotto è progettato per la chirurgia ossea (implantologia)

Utilizzare il prodotto rispettandone l'uso previsto.

1. Tipo di protezione dalle scariche elettriche:

Dispositivo di classe I

Livello di protezione dalle scariche elettriche: Non classificato

Parti applicate di tipo BF

Classificazione in base al livello di protezione dalla penetrazione di acqua come descritto nell'edizione aggiornata del CEI 60529;

Apparecchiatura: IPXO, apparecchiatura standard

Pedale: IPX1

Quest'apparecchiatura non è idonea all'impiego in presenza di anestetico infiammabile o ossigeno

Modalità di funzionamento: funzionamento continuo

2. Utilizzare l'apparecchiatura con prudenza, salvaguardando in primo luogo la sicurezza del paziente.

3. Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il manuale di istruzioni per capirne le funzionalità.

4. Controllare lo stato operativo del prodotto prima d'iniziare l'operazione chirurgica e utilizzarlo soltanto in assenza di problemi.

5. Interrompere l'utilizzo e controllare l'apparecchiatura nel caso si evidenzino vibrazioni, riscaldamento o strani rumori prima o durante l'utilizzo.

6. Chiedere al produttore se il problema riscontrato è anormale o può essere risolto facilmente.

7. Preparare i materiali di consumo di ricambio prima dell'uso. In particolare, il manipolo contrangolo non utilizzare se prima non è stato pulito, lubrificato e sterilizzato. Tracce di sangue o soluzione salina possono comprometterne la sterilità ed il corretto funzionamento. Si raccomanda quindi di prestare particolare attenzione ai fini della sicurezza.

8. Collegare la spina a una presa provvista di messa a terra.

9. Sostituire o inserire la fresa attendendo prima che il motore si fermi completamente.

In caso contrario, il manipolo contrangolo interno potrebbe venire danneggiato dalla fresa, rompendosi

10. Non fare cadere dall'alto il dispositivo e non sottoporlo ad urti per evitare che si danneggi

11. In caso di mancato funzionamento della pompa d'irrigazione, non torcere o piegare il tubo per evitare che si rompa o si stacchi.

12. Non smontare o modificare il dispositivo. In caso di smontaggio, non sarà possibile usufruire del servizio di assistenza post vendita.

13. Sterilizzare e lubrificare il manipolo immediatamente dopo l'uso per evitare danneggiamenti provocati dalla coagulazione del sangue o da residui depositatisi sul dispositivo durante l'operazione chirurgica.

14. Non inserire olio nel motore per evitare di danneggiare il cuscinetto o di generare un riscaldamento.

15. L'unità di controllo e il pedale di controllo non sono sterilizzabili in autoclave.

16. In caso di contaminazione dell'unità di controllo, dopo aver spento l'apparecchiatura, pulirla con un panno bagnato e successivamente rimuovere l'acqua residua con un panno asciutto.

17. Non utilizzare solventi quali benzene per la pulizia.

18. La potenza in ingresso è pari a CA 100-110V / 220-240V

** (Controllare la tensione d'ingresso prima di collegare l'alimentazione CA.)

19. Dopo l'uso, smaltire il tubo d'irrigazione come rifiuto sanitario.



CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Motore brushless DC ad alte prestazioni progettato da Carlo De Giorgi srl, risultato di tecnologie avanzate e di un alto livello di know how.

Il motore brushless DC (range di velocità 600-50.000) e il manipolo contrangolo (riduttore standard 32:1) offrono una coppia ottimale per le operazioni chirurgiche.

* Giri/min.: 20 giri/min. ~ 1.560 giri/min. (si raccomanda riduttore 32:1 per un impiego ottimale)

* Coppia: 20:1 (5,0 - 55 Ncm) / 32:1 (5,0 ~ 65 Ncm)

* Rapporto di trasmissione: 1:1, 20:1, 27:1, 32:1

Funzione di memorizzazione dei programmi

* 10 memorie programmabili per impostare velocità, coppia, direzione di rotazione, pompa d'irrigazione

Funzione di protezione automatica dai sovraccarichi

* Se il carico sulla fresa è maggiore della coppia impostata, il motore si ferma automaticamente dopo 2 secondi.

* Per sbloccare la funzione di protezione da sovraccarichi premere il pedale di controllo.

Mentre il motore è in funzione, vengono indicati in tempo reale i valori relativi ai giri al minuto e alla coppia, consentendo all'utente di verificare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura durante l'utilizzo.

Pedale di controllo ergonomico

* Il pedale di controllo ha una struttura ergonomica che consente di controllare tutte le funzioni offrendo la massima comodità.

● COMPONENTI DELL'APPARECCHIO

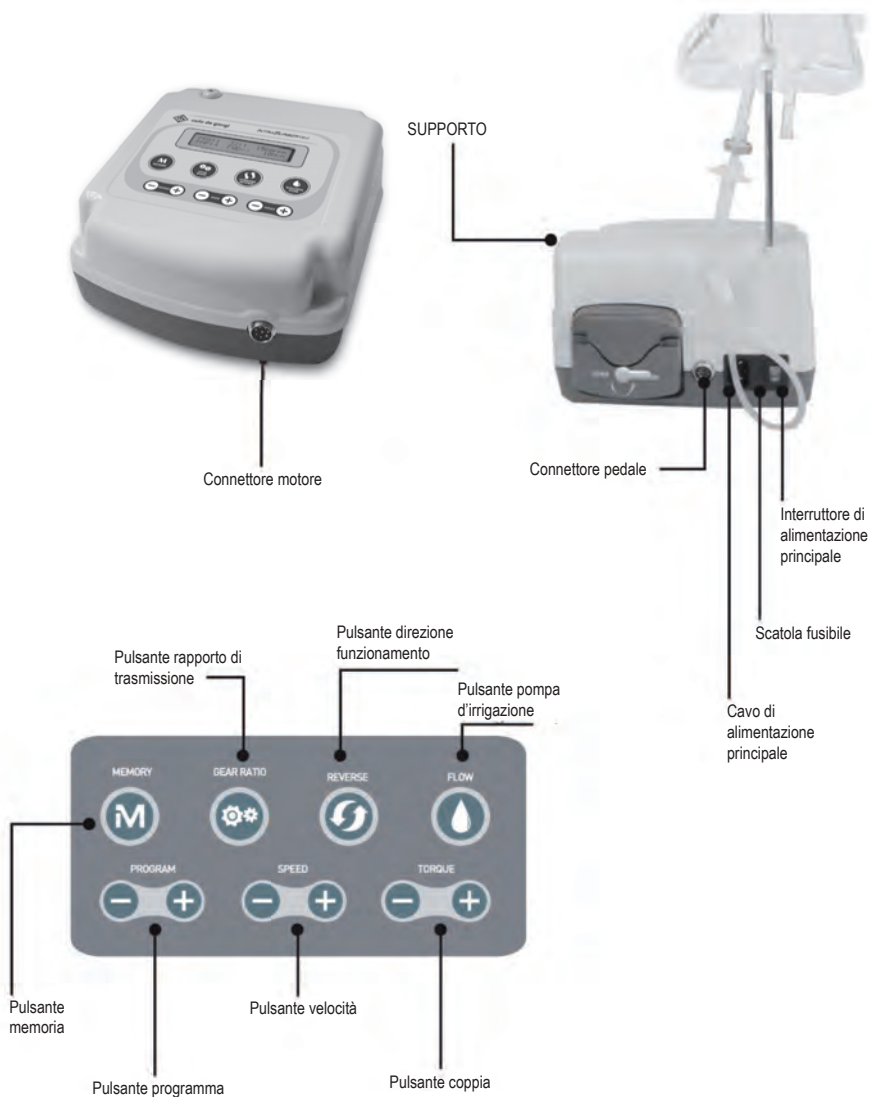


1	Asta sostegno soluzione fisiologica	8	Tappo protezione motore per sterilizzazione in autoclave
2	Pedale di controllo	9	Chiave per manutenzione contrangolo
3	Unità di controllo	10	Contrangolo 32:1
4	Cavo di alimentazione	11	Motore brushless DC
5	Supporto motore	12	Reggitubo
6	Deflussore sterile	13	Morsetto per tubo
7	Nebulizzatore interno	14	Connettore a Y

Si prega di controllare la presenza di tutti i componenti.

La soluzione salina non è inclusa nel set dei componenti ed è in vendita separatamente.

COMPONENTI UNITA' DI CONTROLLO



PULSANTI PANNELLO DI CONTROLLO



Pulsante programma

Utilizzarlo per selezionare il numero del programma.

Premere il pulsante (+) per passare al programma successivo e il pulsante (-) per passare al programma precedente.



Pulsante velocità

Utilizzarlo per impostare la velocità (giri/min.).

Premere il pulsante (+) per aumentare la velocità e il pulsante (-) per diminuire la velocità di un'unità, tenere premuto il pulsante per modificare rapidamente la velocità. (*)

(*) L'impostazione del range di velocità è diversa dall'impostazione del rapporto di trasmissione.



Pulsante coppia

Utilizzarlo per impostare la coppia in funzione dell'utilizzo richiesto, ad esempio perforazione ossea o maschiatura.

Premere il pulsante (+) per aumentare la coppia e il pulsante (-) per diminuire la coppia di un'unità, tenere premuto il pulsante coppia per modificare rapidamente l'impostazione. (*)

(*) L'impostazione del range di coppia è diversa dall'impostazione del rapporto di trasmissione.



Pulsante memoria

Tenere premuto il pulsante memoria dopo aver terminato il settaggio. Le impostazioni verranno memorizzate e verrà emesso un segnale acustico.



Pulsante rapporto di trasmissione

Utilizzarlo per impostare il rapporto di trasmissione del manipolo.



Pulsante di rotazione diretta/inversa

Utilizzarlo per selezionare la direzione di rotazione (diretta/inversa).

Durante il funzionamento con rotazione inversa l'apparecchiatura emette un segnale acustico.

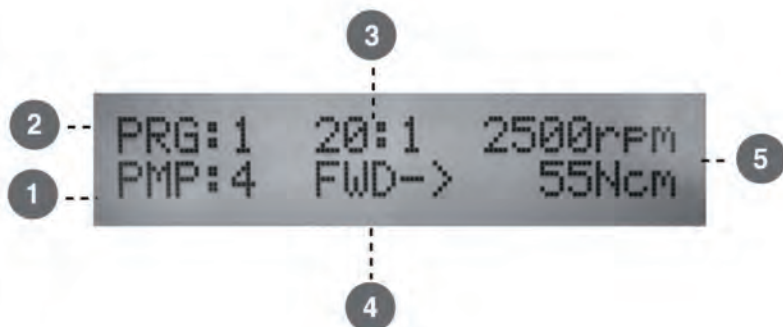


Pulsante flusso di soluzione

Utilizzarlo per impostare il volume di irrigazione selezionando uno dei 5 livelli da 0 a 75 ml.

Livello d'irrigazione	Pompa dell'acqua
0	0 ml/min.
1	circa 45 ml/min.
2	circa 55 ml/min.
3	circa 65 ml/min.
4	circa 75 ml/min.

● DISPLAY LCD



1 Visualizzazione volume d'irrigazione

Mostra il livello d'irrigazione selezionato. Sono disponibili 4 livelli, il livello 0 indica assenza di volume e il livello 4 indica il volume massimo, pari a 75 ml/min.

2 Visualizzazione numero di programma

10 programmi da 0 a 9, ad ogni accensione viene mostrato il programma 1.

3 Visualizzazione rapporto di trasmissione

Mostra il valore di rapporto di trasmissione selezionato.

4 Visualizzazione di direzione

Mostra la direzione selezionata.

5 Visualizzazione velocità

Mostra il valore di giri/min e di coppia preimpostati quando il motore è fermo. Mostra il valore di giri/min e di coppia impostati quando il motore è in funzione.

⚠ Il motore si ferma automaticamente raggiunto il valore di coppia in funzione e preimpostato mantenendo tale valore per più di 2 secondi. Quando la barra grafica è al massimo livello significa che il torque ha raggiunto il valore di impostazione.

⚠ LO SCHERMO LCD PUÒ ROMPERSI IN CASO DI IMPATTO O CADUTA.

PULSANTI SUL PEDALE DI CONTROLLO



1 Pulsante programma

Usarlo per selezionare il programma.
Ad ogni singola pressione l'impostazione
avanza di un'unità.

2

Attualmente non in uso.

3 Pulsante direzione di funzionamento

Utilizzarlo per selezionare la direzione
di funzionamento.

4 Pulsante pompa irrigazione

Utilizzarlo per impostare il volume di
irrigazione. Ad ogni singola pressione
l'impostazione avanza di un'unità.

5 Pedale controllo velocità

La velocità del motore viene controllata
premendo e rilasciando il pedale.

● COLLEGAMENTI PARTI VARIE



ATTENZIONE! Accertarsi che l'alimentazione è spenta.
Caso contrario possono causarsi malfunzionamenti.

1 Collegamento del motore



Inserire la spina del motore. Controllare che il foro e i pin del connettore del motore siano correttamente posizionati. Quindi avvitare il blocco del connettore.



Blocco connettore

2 Collegamento del pedale



Inserire la spina del pedale. Controllare che il foro e i pin del connettore del pedale siano correttamente posizionati. Quindi avvitare il blocco del connettore.



Blocco connettore

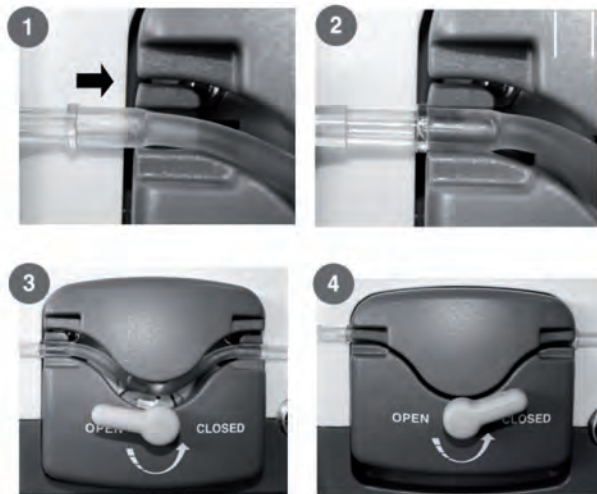
● COLLEGAMENTI PARTI VARIE

3 Collegamento cavo di alimentazione



Inserire il cavo nella presa di alimentazione situata nella parte posteriore dell'unità di controllo.

4 Collegamento tubo di irrigazione



Ruotando in senso orario il selettore aperto/chiuso situato sulla parte posteriore dell'unità di controllo si apre il coperchio della pompa ed è visibile uno spazio tra i due lati.

Inserire il tubo d'irrigazione in questo spazio.

Ruotare il selettore in senso antiorario fino a chiudere i due lati della pompa.





COLLEGAMENTI PARTI VARIE

5

Posizionamento della sacca



Inserire il supporto nel foro apposito situato sul retro dell'unità di controllo



6

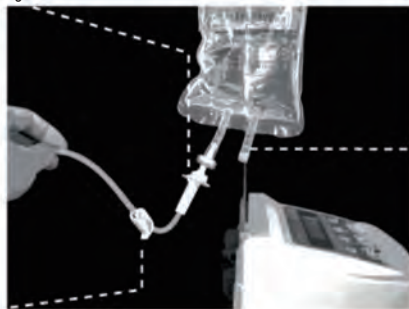
Inserimento tubo d'irrigazione

Inserire l'ago del tubo d'irrigazione nella sacca, tenendo il contenitore rivolto verso il basso.

Chiudere il regolatore di flusso situato tra l'ago del tubo d'irrigazione e la sacca, quindi inserire l'ago di sfiato per permettere l'ingresso dell'aria nella sacca.

(ATTENZIONE) Se la pompa viene azionata con il tubo piegato o senza fuoriuscita di acqua il tubo può rompersi o danneggiarsi.

Tubo d'irrigazione
Ago del tubo d'irrigazione



Ago di sfiato

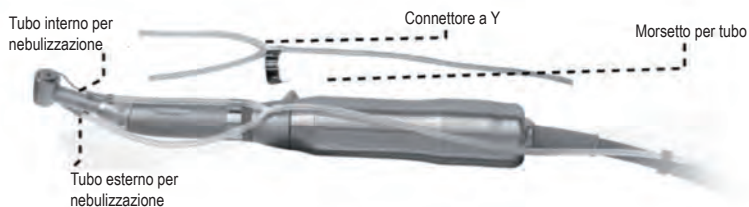
Regolatore
di flusso



COLLEGAMENTI PARTI VARIE

7

Collegamento dell'irrigatore



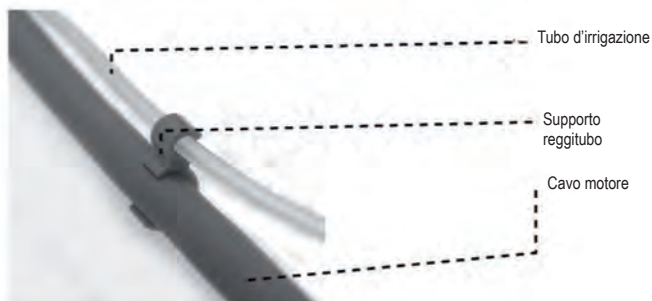
L'irrigazione interna ed esterna è consentita da un nebulizzatore interno e da un connettore a Y.

Collegare gli accessori come in figura, in base al modello di fresa da utilizzare e del tipo di operazione chirurgica.

(ATTENZIONE) Nel caso in cui venga premuto il pulsante o venga aperta la leva con il nebulizzatore interno inserito, l'ugello può danneggiarsi durante la sostituzione della fresa.

8

Posizionamento del supporto reggitubo



Collegamento del reggitubo. Unire il cavo del motore e il tubo di irrigazione con i reggitubi. Per facilitare l'operazione, montare il reggitubo sul cavo del motore e poi unirvi il tubo d'irrigazione.



PROCESSO OPERATIVO



Funzionamento apparecchiatura

- 1) Accendere l'interruttore di alimentazione principale.
Il programma preimpostato 1 viene automaticamente selezionato e mostrato.
- 2) Scegliere il programma. Premere il primo pulsante sulla sinistra del pedale per passare al programma successivo. **P**
Scegliere il programma desiderato.
Il programma ritorna al numero 1 dopo aver superato il numero 9.
- 3) Controllare le impostazioni visualizzate sul display LCD per verificare che le impostazioni inserite siano corrette per il lavoro da eseguire.
- 4) Iniziare a utilizzare l'apparecchiatura. Il motore ruota quando si preme il pedale di controllo della velocità, funzionando a bassa velocità se lo si preme leggermente e ad alta velocità se lo si preme a fondo, fino a raggiungere la velocità massima impostata. Se è stata attivata la funzione d'irrigazione si avvia anche la pompa.
- 5) Funzione di protezione da sovraccarichi. Se, durante l'utilizzo, il carico supera la coppia massima impostata, si attiva la funzione di protezione da sovraccarichi per evitare che la coppia aumenti ulteriormente.
- 6) Arrestare l'apparecchiatura. Rilasciando il pedale di controllo della velocità s'interrompe il funzionamento dell'apparecchiatura.
- 7) Cambiare la direzione di funzionamento. Premere il pulsante posto sul pedale per invertire la direzione. Durante il funzionamento con rotazione inversa l'apparecchiatura emette un doppio bip in continuazione fino a che non viene premuto ancora il pulsante.



Funzione di autocalibrazione motore

Al fine di migliorare le prestazioni della macchina Intrasurgery 2.0 è stata implementata nel programma 0 la funzione di calibrazione tra l'apparecchio e il motore, questa funzione serve all'unità di comando per trovare la condizione ottimale di velocità e torque con il nuovo motore.

Per procedere con la calibrazione:

1. Selezionare il programma numero "0" il programma entrerà in "Funzione Calibrazione"
2. Premere il pedale fino alla fine e tenere premuto fino al completamento della calibrazione
3. In condizioni normali si completa dopo 5-10 secondi, alla fine della calibrazione sul display dovrà comparire "Success! Calibration ok" con un segnale acustico (Beep)
4. Seguire quindi le fasi successive di programmazione ed uso consultando le istruzioni scritte sul manuale.

• La Calibrazione di questo apparecchio è già stata eseguita in fabbrica. Raccomandiamo di calibrare il motore nuovamente prima dell'uso solo dopo la sostituzione o riparazione del motore.



PROCESSO OPERATIVO/MANUTENZIONE



Impostazione dei programmi

INTRASURGERY 2.0 offre 9 memorie programmabili, possono essere memorizzati i seguenti parametri:

il rapporto di trasmissione, la velocità, la coppia, la direzione di funzionamento, quindi premere il pulsante memoria per memorizzare il programma.

ex)

		SPEED - +		TORQUE - +				
Programma 1	32:1	1562 giri/min	10 N-cm	in avanti	4	memorizza		
Programma 2	32:1	100 giri/min	25 N-cm	in avanti	2	memorizza		

1

Errori e rimedi

Se il motore si ferma in seguito a un sovraccarico o a un funzionamento prolungato dello stesso, il sistema di sicurezza interrompe l'alimentazione e mostra un codice di errore sul display LCD.

Messaggio visualizzato

Cause e rimedi

Warning!
Torque Limit.

- ◆ Questo messaggio viene visualizzato quando il valore di coppia in funzione raggiunge il valore di coppia preimpostato e mantiene tale valore per più di 2 secondi.
Rimedio: premere il pedale di controllo

Warning!
Motor Connect Check!

- ◆ Questo messaggio viene visualizzato quando il motore non è collegato.
Rimedio: collegare correttamente il motore

Warning!
Foot Switch Check!!

- ◆ Questo messaggio viene visualizzato quando il pedale di controllo non è collegato.
Rimedio: collegare correttamente il pedale di controllo.

COLLEGAMENTI PARTI VARIE

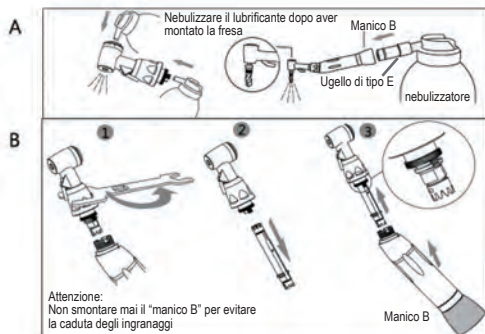
3 Cambio fusibile



Controllare il fusibile in caso di mancato funzionamento dell'unità di controllo.

Estrarre il fusibile premendo sulla scatola del fusibile situata nella parte posteriore dell'unità di controllo.

In caso di difficoltà, premere sulla scatola del fusibile aiutandosi con un cacciavite.



4 Manutenzione del manipolo contrangolo

[Pulizia e lubrificazione]

Immergere la testa del manipolo nell'acqua azionando il motore ad alta velocità per circa 10 secondi per rimuovere i residui (sangue, soluzione salina fisiologica, ecc.)

Rimuovere l'acqua con un panno morbido o con un tovagliolo di carta, quindi lubrificare utilizzando l'ugello di tipo E.

[Come inserire il lubrificante]

Come mostrato in figura A, inserire l'ugello di tipo E nel manico B e nebulizzare il lubrificante per circa 2-3 secondi.

Se la testa è molto sporca, nebulizzare in direzione della testa dopo aver svitato la ghiera di giunzione utilizzando la chiave (fig. B1).

In caso di funzionamento prolungato, lubrificare ogni 30 minuti.

Lubrificare almeno una volta al giorno.

Afferrare saldamente il manipolo durante la lubrificazione per evitarne la fuoriuscita a causa della pressione generata dalla nebulizzazione.

[Smontaggio della testa]

1. Collocare la chiave sulla ghiera di giunzione e ruotarla in direzione antioraria per aprirlo (fig. B1).

2. Estrarre l'ingranaggio (fig. B2).

3. Pulire e lubrificare i componenti.

4. Riassemblaggio:

Collocare l'ingranaggio sulla "chiave" e inserirlo nella testa.

Verificare che l'ingranaggio combaci con la testa e chiudere delicatamente.

Montare la testa sul corpo.

Stringere la ghiera di giunzione con la chiave.

ATTENZIONE! In caso di errato montaggio il manipolo contrangolo può danneggiarsi.



AUTOClave

3

Autoclave

Sterilizzazione in autoclave

I seguenti accessori possono essere sterilizzati in autoclave a 134°C.

Manipolo, motore brushless DC,

Nebulizzatore interno

Morsetto per tubo,

Reggitubo,

Tappo motore sterilizzabile in autoclave

1) Rimuovere i residui come sangue o saliva.

2) Lubrificare la testa del manipolo con il nebulizzatore dopo averla smontata.

- Non utilizzare la nebulizzazione sul motore per evitare rotture.

- Montare il tappo sul motore.

3) Utilizzare il sacchetto per sterilizzazione e sigillarlo bene.

4) Collocare il sacchetto nella sterilizzatrice e azionarla a 134°C per 4 minuti o a 121° per 20 minuti.

(ATTENZIONE) Il motore brushless DC potrebbe danneggiarsi durante la lubrificazione o la sterilizzazione in seguito alla penetrazione di liquidi o altro, manipolarlo quindi con cautela.

Non sterilizzare in autoclave il manipolo se presenta tracce di sangue o di altri residui, è necessario pulire il manipolo prima della sterilizzazione in autoclave.

IMPORTANTE - Il tubo d'irrigazione e il connettore a Y sono monouso.

Non devono essere riutilizzati.

3

Accessori



Supporto



Nebulizzatore
interno
(di tipo a leva)



Nebulizzatore
interno
(di tipo a
pulsante)



Reggitubo



Supporto motore



Morsetto per tubo



Connettore a Y



Tubo d'irrigazione



AVVERTENZE D'USO PER L'INTRASURGERY 2.0

1

Operazioni da eseguire PRIMA DI UTILIZZARE INTRASURGERY 2.0.

- 1) Controllare il collegamento di tutti i cavi e il corretto funzionamento all'accensione.
- 2) Controllare lo stato della messa a terra.
- 3) Controllare la parte a contatto con il cliente.
- 4) Controllare la tensione.

2

Operazioni da eseguire DURANTE L'UTILIZZO DI INTRASURGERY 2.0

- 1) Controllare costantemente lo stato del prodotto e del paziente durante l'operazione chirurgica.
- 2) Nel caso in cui il prodotto o il paziente presentino problemi, interrompere l'operazione per salvaguardare la sicurezza del paziente oppure intervenire adeguatamente.
- 3) Tenere il prodotto lontano dal paziente.

3

Operazioni da eseguire DOPO L'USO DI INTRASURGERY 2.0.

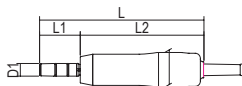
Riponendo l'apparecchiatura, non comprimere i cavi di alimentazione, del motore e del pedale.

*

Specifiche del prodotto

UNITA' DI CONTROLLO

Ingresso	AC 100-120V / 220-240V
Frequenza	50/60 Hz
Uscita	Max: 120W
Volume pompa	Max: 75mL./min
Dimensioni	L205 x P220 x H125 mm
Peso	3,3 kg



MOTORE

GIRI MINUTO IN ASSENZA DI CARICO		DIMENSIONI (mm)					 134°C
		L	L1	L2	D	D1	
50,000	212g	128	32	96	27	10	



INDICAZIONI DI SICUREZZA DELL'APPARECCHIO



Non utilizzare il prodotto se il cavo di alimentazione, la spina e la presa di alimentazione sono danneggiati o guasti. Contattare il produttore per evitare pericoli d'incendio o folgorazione.

Per scollegare il cavo di alimentazione dalla presa, afferrarlo dalla spina e non toccarla con le mani bagnate. Non utilizzare il prodotto se la spina di alimentazione tende ad allentarsi, per evitare pericoli di folgorazione e incendio.

Non piegare eccessivamente il cavo di alimentazione e non comprimerlo con oggetti pesanti per evitare folgorazioni e incendi.

Non collocare il prodotto nelle vicinanze di apparecchiature calde, candele o sigarette, per evitare incendi.

Supervisionare attentamente l'apparecchiatura in caso di utilizzo da parte di o nelle vicinanze di bambini, anziani o invalidi. Non lasciare bambini senza supervisione nel locale in cui è stata installata l'apparecchiatura.

- + Tipo di protezione dalle scariche elettriche:
Dispositivo di classe I
- + Livello di protezione dalle scariche elettriche:
Parti applicate di tipo BF
- + Classificazione in base al livello di protezione dalla penetrazione di acqua come descritto nell'edizione aggiornata del CEI 60529;
- + Apparecchiatura: IPX0,
apparecchiatura standard Pedale: IPX1
- + Quest'apparecchiatura non è idonea all'impiego in presenza di anestetico infiammabile o ossigeno
- + Modalità di funzionamento:
continuo con carica intermittente;
- + Tempo di carica: max. 3 minuti;
- + Tempo di riposo: min. 10 minuti.

Temperatura massima dei componenti applicati; la testa del manipolo è un componente applicato.

La temperatura massima dei componenti applicati deve essere inferiore a 34°C con una temperatura ambiente di 25°C e inferiore a 49°C con una temperatura ambiente di 40°C. Si raccomanda pertanto di utilizzare questi componenti con cautela.

Quest'apparecchiatura è stata testata in conformità ai requisiti previsti dal CEI 60601-1-2:1994. Questi standard prevedono ragionevoli protezioni contro disturbi dannosi in una tipica installazione medica.

Quest'apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata nel rispetto delle istruzioni, può generare interferenze dannose per gli altri dispositivi presenti nelle vicinanze. Tuttavia, non vi sono garanzie che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se l'apparecchiatura provoca interferenze dannose ad altri dispositivi, individuabili spegnendo e accendendo l'apparecchiatura stessa, si consiglia di provare a correggere l'interferenza seguendo una o più delle seguenti indicazioni: Modificare l'orientamento o la posizione del dispositivo che riceve l'interferenza.

Aumentare la distanza tra i due dispositivi.

Collegare l'apparecchiatura a una presa di alimentazione appartenente a circuito diverso da quello a cui è/sono collegato/i l'altro/gli altri dispositivo/i. Chiedere assistenza al produttore o a un tecnico. Utilizzare il conduttore di terra

In caso di guasto o dispersione di corrente può sussistere un rischio di folgorazione.

Rivolgersi a un elettricista o al produttore per indicazioni in merito alla messa a terra.

Non fare cadere o danneggiare il manipolo. In caso di malfunzionamento, caduta o immersione in acqua, non utilizzare l'apparecchiatura e contattare il produttore per evitare vibrazioni della fresa, surriscaldamento o il danneggiamento dei cuscinetti. Utilizzare il prodotto in conformità con l'uso previsto e nel rispetto delle istruzioni, non utilizzarlo per usi non previsti dal produttore.

In caso di mancato rispetto delle istruzioni, possono verificarsi danni alle persone e alle cose.

Carlo De Giorgi srl non si assume responsabilità in caso di incidenti causati dal mancato rispetto delle istruzioni.



Condizioni di trasporto e stoccaggio:

Temperatura: 10 ~ 40°C

Umidità: 30 - 75% RH

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa



GARANZIA

*

Garanzia

Manipolo - 1 anno

Unità di controllo e pedale – 1 anno

La garanzia non è applicabile in caso di errato utilizzo o normale usura delle parti.

*

Assistenza a pagamento

In caso di guasto o malfunzionamento provocato da errato utilizzo da parte dell'utente

- utilizzo con tensione in ingresso errata (tensione CA). In caso di utilizzo errato o improprio da parte dell'utente

- Cadute avvenute durante il montaggio o lo spostamento

Utilizzo di materiali di consumo o accessori non consigliati dal produttore

- Malfunzionamenti successivi a riparazioni effettuate presso centri non raccomandati dal produttore

Altri casi

- Guasti provocati da cause di forza maggiore

(incendi, acqua o vento salmastro, inondazione, ecc.)

- Sostituzione in seguito a normale usura dei materiali di consumo (cuscinetti a sfera, mandrini a pinza, albero, armatura, ecc.)



SAESHIN PRECISION CO., LTD.
#52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea
Tel. 82 53 587 2341 Fax. 82 53 580 0999
www.saeshin.com traus@saeshin.com

EC Declaration of Conformity

ACL Series have been classified as Class IIa (Annex IX Rule 9) and are in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC

Manufacturer : : SAESHIN PRECISION CO., LTD.
#52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea

Declare that the medical devices described hereafter

Product Name	ACL series : Power unit (X-CUBE, INTRASURGERY 2.0, RIGENERA OR PRO), Micro motor (FORTE 100αEI, CUBE 100EI, CUBE EP, CUBE EM), Hand-piece (AT-I, AT-II, ACL-01C, ACL-41I, ACL-42I, ACL-43I, ACL-45I, ACL(B)-41I, ACL(B)-42I, ACL(B)-43I, ACL(B)-45I, ACL(B)-42EP, ACL(B)-51I, ACL(B)-55I, TRAUS CRB26XX, TRAUS CRB27XX, ACL(B)-03C, ACL(B)-03F, ACL(B)-42EP, ACL(B)-42EM, TRAUS CST10XX, TRAUS TST10XX, TRAUS CRT14XX)
Intended Use	intra-oral use for dental cutting, polishing, grinding, drilling and endodontic treatment (with power units)
MDD Classification	Class IIa
Harmonised and other applicable standards	EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 9687, EN ISO 17664, EN ISO 17665-1, CEN ISO/TS 17665-2, EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-3, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 14155, EN 62304, EN 80601-2-60, EN 1640, EN ISO 7494-1, EN ISO 7405, EN 62366, EN ISO 14457, EN ISO 1797-1, ISO 3964, IEC 61672-1, EN ISO 5349-1, EN ISO 5349-2, EN ISO 1942, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6

ACL Series are subject to the procedure set out in Annex II of Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC under the supervision of Notified Body SGS Yarsely International Certification Services Limited Unit 202B, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, North Somerset, BS 22 OWA, United Kingdom

Place, Date of issue : Korea / 15 September 2015

EC certificate : KR98/13778
Start of CE-marking : 06 August 1998

EC Authorised Representative
Dongbang Acuprime
1 Forrest Units, Hennock Road East,
Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K
Telephone: +44 1392 829500
Fax: +44 1392 823232

Signature : 
President
on behalf of SAESHIN PRECISION CO., LTD

INTRASURGERY 2.0

User and Maintenance Manual



carlo de giorgi s.r.l.

Contents

U-SER GUIDELINES.....	3
PRODUCT FEATURES & ADVANTAGES.....	4
PRODUCT COMPONENTS.....	5
PART NAME OF CONTROL UNIT.....	6
BUTTONS ON THE OPERATION PANEL	7
LCD WINDOW	8
BUTTONS ON THE FOOT CONTROL PEDAL	9
CONNECTION OF EACH PART	10
CONNECTION OF EACH PART	11
CONNECTION OF EACH PART	12
CONNECTION OF EACH PART	13
OPERATION PROCESS	14
OPERATION PROCESS/MAINTENANCE	15
CONNECTION OF EACH PART	16
AUTOCLAVE	17
ATTENTION USE SURGERY	18
WARNING	19
WARRENTY	20



USER GUIDELINES

- This product is designed for bone surgery (implant surgery). Please use the product in a proper use and method.

1. Type of protection against electric shock:

Class I equipment

Degree of protection against electric shock: Not classified

Type BF applied parts

Classification according to the degree of protection

against ingress of water as detailed in the current edition of IEC 60529:

Equipment: IPX0, ordinary equipment

Foot Switch: IPX1

This equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetics or oxygen

Mode of operation: continuous operation

2. Please pay attention to the use considering the patient's safety first of all.
3. Please read the instruction manual thoroughly for understanding the functions and then use the product.
4. Check the working status before the surgery and use the product if there is no problem.
5. Stop working and check the problem if there is vibration, heating or strange sound before or during the use.
6. Ask to the manufacturer if the problem is abnormal or unsolved easily.
7. Please prepare the extra consumable parts before use. Especially, the contra angle handpiece doesn't work if the blood or a saline solution comes into the head. So that we recommend to have an extra for safety.
8. Make sure to put a plug in an outlet with earth.
9. Change or insert the bur after the motor stops completely. Otherwise, the inside of contra angle handpiece could be damaged by the bur and it will cause an accident.
10. Do not drop from on high or give shock on the product. It damages the product.
11. In case the irrigation pump doesn't work, do not bend or fold the tube. The tube will be broken or taken off.
12. Do not disassemble or modify the product. When disassembled, the after sale service is not available.
13. Please sterilize and lubricate the handpiece immediately after use. Otherwise, the product could be damaged because of coagulation by the blood or remains from surgery.
14. Do not insert the oil into the motor. It damages the bearing or causes heating.
15. The control unit and foot control pedal are not autoclavable.
16. If the control unit is contaminated, clean with wet cloth and then remove the moisture with dry cloth after turning the power off.
17. Do not use the solvent such as thinner or benzene for cleaning.
18. The input power is available at AC100~110V / 220~240V.
** (Check input voltage before connecting the AC power.)
19. Dispose the irrigation tube after use as medical waste.

PRODUCT FEATURES & ADVANTAGES

BLDC motor with high performance designed by Saeshin's own high technology and Know-How

⊙ BLDC motor(Speed Range 600~50,000) and Angle(Standard equipment 20:1) provides the optimum torque in surgery.

* RPM :30rpm ~ 2,500rpm(20:1 is recommended for the optimum use)

* Torque : 20:1 (5.0 ~ 55 Ncm) / 32:1 (5.0 ~ 65 Ncm)

* Gear ratio : 1:1, 20:1, 27:1, 32:1

Program memory function

* 10 programable memories for setting Speed, Torque, Rotating Direction, Irrigation Pump

Automatic overload protection function

* If the load on the Bur is higher than set Torque, the motor is stopped automatically after 2 seconds.

* For releasing the overload function, push foot control pedal.

Actual RPM and Torque is indicated when motor is running, which makes user verify proper working condition during operation.

Ergonomic foot control pedal

* The foot control pedal is designed ergonomically to control all the functions and it provides high convenience.



PRODUCT COMPONENTS

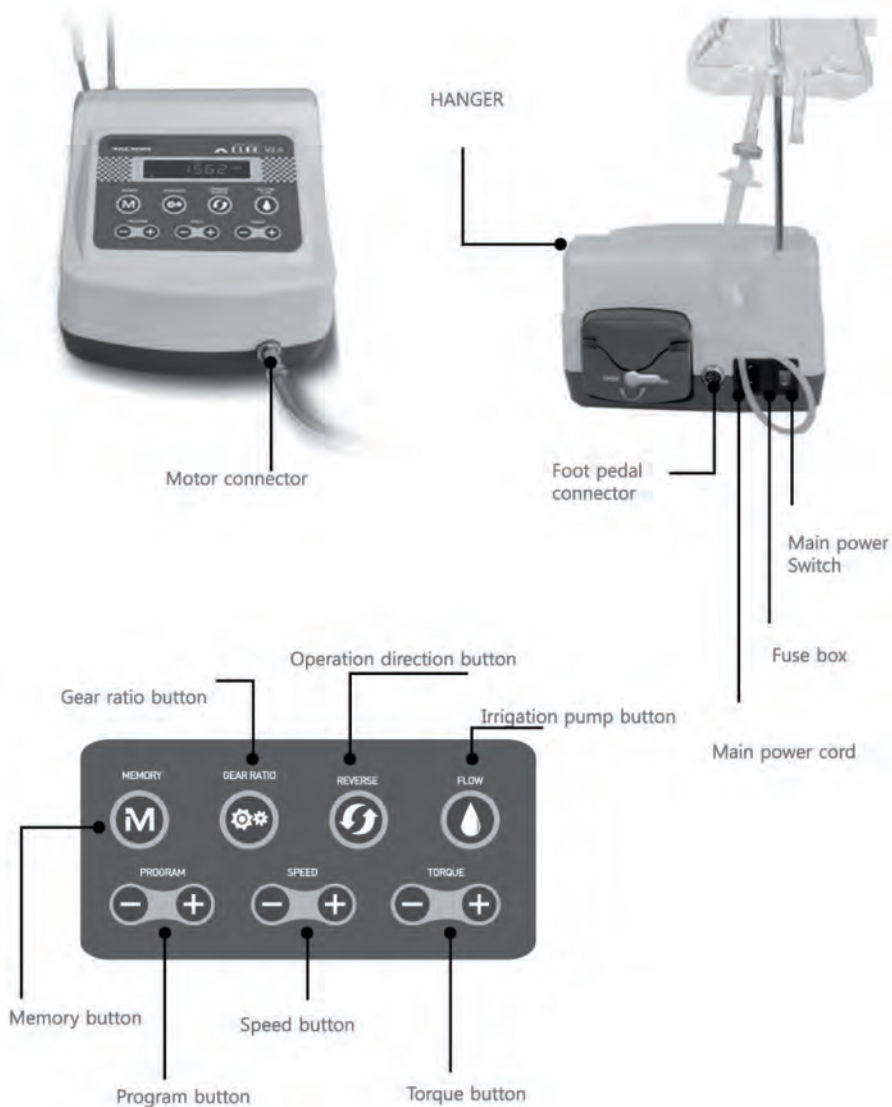
*Please check if all components are included.



1	HANGER	8	MOTOR CAP FOR AUTOCLAVE
2	FOOT CONTROL PEDAL	9	WRENCH
3	CONTROL BOX	10	ANGLE HANDPIECE
4	POWER CORD	11	BLDC MOTOR
5	MOTOR STAND	12	TUBE HOLDER
6	IRRIGATION TUBE	13	TUBE CLAMP
7	INTERNAL SPRAY NOZZLE	14	Y-CONNECTOR

Saline solution is not included in a set and is separate sale by its manufacturers.

● PART NAME OF CONTROL UNIT



● BUTTONS ON THE OPERATION PANEL



Program button

: Use for selecting the set program number.
(+) button for 1 stage up and (-) button for 1 stage down.



Speed button

: Use for setting the speed (RPM)
(+) button for 1 stage up and (-) button for 1 stage down. keep pressing speed button to change the stage rapidly.
* The setting range of speed is different from the gear ratio.



Torque button

: Use for setting the torque according to the various use such as drilling or tapping.
(+) button for 1 stage up and (-) button for 1 stage down. keep pressing speed button to change the stage rapidly.
* The setting range of torque is different from the gear ratio.

MEMORY



Memory button

: Keep pressing Memory button after completed setting. Then the condition is memorized with beep sound.

GEAR RATIO



Gear ratio button

: Use for setting the gear ratio of the handpiece.

FORWARD
REVERSE



Direction button

: Use for selecting the forward or reverse direction.
The beep sound is heard during rotation in reverse direction.

SOLUTION
FLOW

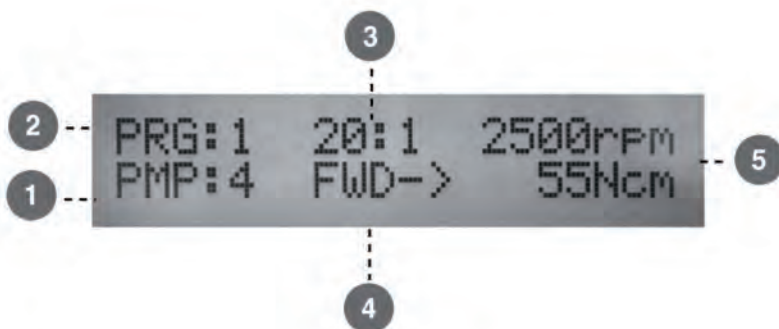


Irrigation pump button

: Use for setting the irrigation volume in 5 stages from 0 to 100ml.

Irrigation level	Water Pump
0	0 ml/min
1	abt. 45ml/min
2	abt. 55ml/min
3	abt. 65ml/min
4	abt. 75ml/min

LDC WINDOW



1 Irrigation volume display

: It shows the selected irrigation level. Among 4 level, 0 level is no volume and 4th level is maximum 75ml/min.

2 Program number display

: 10 programmable sets from 0 to 9. and it shows program 1 at every power on.

3 Gear ratio display

: It shows the selected gear ratio number.

4 Direction display

: It shows the selected direction.

5 Speed / Torque display

: It shows preset RPM and preset Torque when Motor is stopped.

It shows running RPM and running Torque when Motor is running.

⚠ Motor stops running automatically when running Torque reaches preset Torque and keeps it more than 2 seconds.

⚠ Impact and Falling may cause breakage of LCD.

BUTTONS ON THE FOOT CONTROL PEDAL



1 Program button

: Use for selecting the program. Each press increases 1 stage.

2 Not in use currently

3 Operation direction button

: Use for selecting the operation direction.

4 Irrigation pump button

: Use for setting the irrigation volume. Each press increases 1 stage.

5 Speed control pedal

: The motor speed is controlled by pressing and releasing the pedal.

● CONNECTION OF EACH PART



Warning

Please make sure that power is off !
(Otherwise, it might cause malfunction.)

1 Motor connection



Please insert the motor plug. Check the hole and pins of motor connector in place. Then screw the connector lock for sure.



Connector Lock

2 Foot pedal connection



Please insert the foot pedal plug checking the hole and pins of foot pedal connector in place. Then screw the connector lock for sure.



Connector Lock

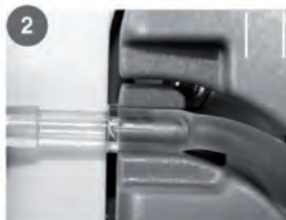
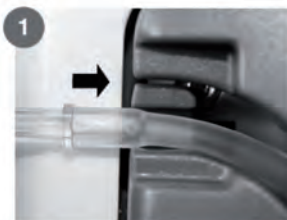
● CONNECTION OF EACH PART

3 Power cord connection



Insert the power cord into the power socket in the back of control box.

4 Irrigation tube connection



when you turn the open-close knob clockwise at the back of control box, pump cover opens and you see the space between the covers. Then insert the irrigation tube into the space.

Turn the knob counter-clockwise until closing pump covers. ↺

● CONNECTION OF EACH PART

5 Bottle setting



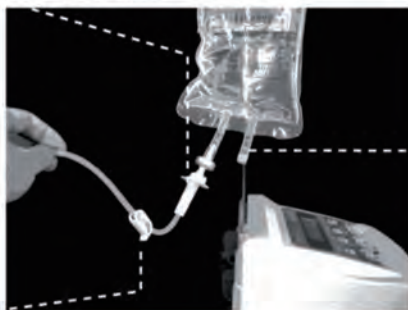
Put the hanger into the hanger hole at the back of control box



6 Irrigation tube insertion

Insert the irrigation tube needle to the bottle in place with the bottle downward. Lock the irrigation stopper placed between the irrigation tube needle and bottle, then insert the breather needle which blows up the air into the bottle.
[ATTENTION] If the pump operates while the tube is bent or the water doesn't come out, the tube may be broken or damaged.

Irrigation tube Irrigation tube needle

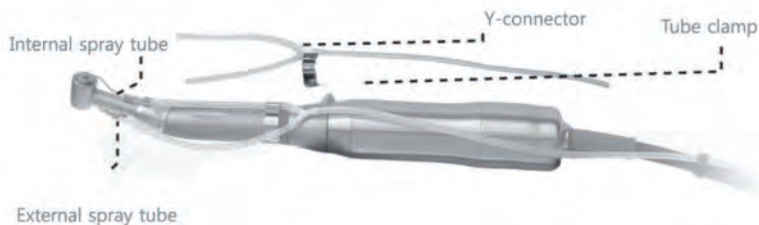


Breather needle

Irrigation Stopper

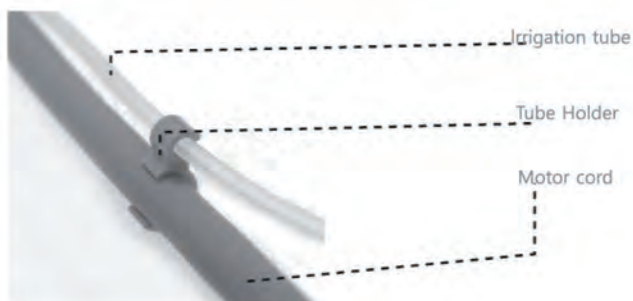
● CONNECTION OF EACH PART

7 Irrigation nozzle connection



The internal and external irrigation is available with internal spray nozzle and Y-connector. Connect the accessories as the picture according to the using bur and surgery type. (ATTENTION) If the user presses the button or opens the lever with the internal spray nozzle inserted, the nozzle may be damaged during the bur change.

8 Tube holder connection



Put the motor cord and irrigation tube together with tube holders. Insert the tube holder to the motor cord and then put the irrigation tube for easy work.

OPERATION PROCESS

OPERATION PROCESS

- (1) Turn on the main switch.
The set program 1 is selected and shown automatically.
- (2) Choose the program.
By pressing the first left button on the pedal, the program changes by 1 stage.
Choose the needed program. **P**
The program returns to number 1 after number 9.
- (3) Check the setting.
Check the display on LCD box to make sure the correct setting.
The number in the middle of LCD shows the speed. If pressing the speed/torque button on the foot pedal, the mode is changed to display the torque.
- (4) Start the operation.
The motor rotates pressing the speed control pedal. It runs at low speed with light press and at high speed with heavy press by the set speed in max.
If the irrigation mode is on, the pump operates also.
- (5) Overload protection function
If the load exceeds the set torque during the use, the overload protection function works not generate the extra torque.
- (6) Stop the operation.
The working is stopped by stepping out the speed control pedal.
- (7) Change the operation direction.
Press the button on the foot pedal of the reverse direction.
If the reverse direction mode is selected, the beep sound is heard and it continues during the operation.

MOTOR AUTO-CALIBRATION FUNCTION

All motor and controller have different characteristic and when it comes in set, it needs to fit each other to provide the best using environment.
From this function, the product operates the most exact result from your instruction in mode which is necessary for the successful surgery.

1. Set the program number at "0" the program changes to Calibration mode.
 2. Push the pedal to the end and stay for 5-10 seconds. The calibration starts and the display shows the calibration process.
 3. For normal product, the calibration completes after 5-10 seconds displaying "Success! Calibration OK" with Beep sounds.
 4. When it's completed, follow the normal step to use in instruction.
- The Calibration function sets up for all products from the first delivery or purchasing by the manufacturer. It is recommended to calibrate the motor before using when the motor is replaced or repaired

OPERATION PROCESS/MAINTENANCE

Program setting

X-Cube has 10 programmable memories in conditions below

Setting the gear ratio - speed - torque - operation direction - irrigation pump in order and then press the memory button.

						
ex)	PRG 1 : 32:1	1562rpm	10 N-cm	FWD	PMP : 4	완료
	PRG 2 : 64:1	781rpm	15 N-cm	FWD	PMP : 2	완료

Error and Remedy

If the motor is stopped due to the overload and make the motor operate continuously, circuit safety system cuts the power supply and shows an error code on LCD box.

Indication

Remedy

Warning!
Torque Limit.

◆ This is indicated when running Torque reaches preset Torque and keep it more than 2 seconds.

* Remedy : Push Foot Control Pedal.

Warning!
Motor Connect Check!

◆ This is indicated when Motor is not connected.

* Remedy : Make sure to connect Motor properly.

Warning!
Foot Switch Check!!

◆ This is indicated when Foot Control Pedal is not connected

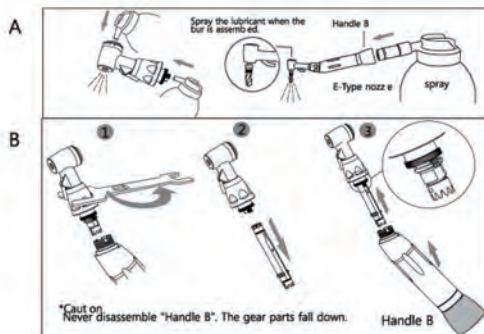
* Remedy : Make sure to connect Foot Control Pedal properly.

○ CONNECTION OF EACH PART

3 Fuse change



Check the fuse if the control box doesn't work.
The fuse comes out pressing the fuse box at the back of control box.
If it's too tightened, please press the fuse box with the sharp-edge instrument and pull out.



4 Maintenance of contra angle handpiece

[Cleaning & lubrication]

Rotate the head in the water about 10 seconds with high speed to remove the remains (blood, physiologic saline solution, etc.)

Remove the water with the soft cloths or paper towel and then lubricate using the e type nozzle.

[How to insert the lubricant]

As the picture A, insert the e type nozzle to handle B and spray the lubricant about 2~3 seconds.

If the head is polluted badly, spray toward the head after disassembling the joint cap using wrench.

In case of the continuous operation, lubricate every 30 minutes.

lubricate at least once a day.

Make sure to grasp the handpiece firmly during the lubrication to prevent popping out because of the pressure from the spray.

[Disassembling the head]

1. Put the wrench on the joint cap and turn it to the counter clock direction to open.

2. Pull out the gear.

3. Clean and lubricate the parts.

4. Reassembling Fit the gear to the "key" and put into the head.

Check if the gear fits to the head assembly and close smoothly.

Assemble the head part to the body.

Lock the joint cap tightly with the wrench.

Assemble the gear correctly after the lubrication.

The angle may be damaged in case of mis-assembling.

Autoclave

3 Autoclave

The following accessories are autoclave at 134°C.

Handpiece, BLDC motor,
Internal spray nozzle
Tube Clamp,
Tube Holder,
Motor cap for autoclave

- 1) Clean the remains such as blood or saliva.
- 2) Lubricate the head of handpiece with spray after disassembling.
 - Do not use the spray on the motor. It may cause the breakage.
 - Assemble the motor cap for autoclave on the motor.
- 3) Make sure to use the sterilization bag and seal tightly.
- 4) Put the bag in the sterilization machine and operate at 134°C for 4 minutes or 121°C for 20 minutes.

(ATTENTION) BLDC motor could be damaged in lubrication or sterilization because of the moisture inflow or else, so please take care of handling.

Autoclaving the handpiece with blood or other remains may cause the breakage of the handpiece. Therefore, it is necessary to clean the handpiece before autoclave.

Irrigation tube and Y-connector are disposable. Do not use them again.

3 Accessories



Hanger



Motor stand



Internal spray nozzle
(lever type)



Tube clamp



Internal spray nozzle
(button type)



Y-connector



Tube holder



Irrigation tube

ATTENTION IN X-CUBE USE

1 Keep to the followings BEFORE operating X-CUBE.

- 1) Check the connection of all cords well and correct operation when power-on.
- 2) Check the status of earth for the safety.
- 3) Make sure to check the contact part to patient.
- 4) Check the voltage.

2 Keep to the followings DURING X-CUBE USE.

- 1) Check the status of product and patient constantly during the surgery.
- 2) In case of finding any problem on product or patient, stop the operation in condition of patient's safety or take proper action.
- 3) Keep away the product from the patient.

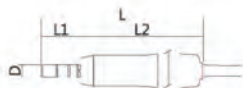
3 Keep to the followings AFTER OPERATING X-CUBE.

Do not be pressed the power, motor, and foot pedal cords when putting away.

* Product Specification

CONTROL BOX

Input	AC100~110V / 220~240V
Frequency	50/60 Hz
Output	MAX : 120W
pump volume	Max.75mL/min
Dimensions	W205 X D210 X H136
Weight	3.3kg



IMPLANT MOTOR

NON LOAD RPM	WEIGHT	D MENSION (mm)						
		L	L1	L2	D	D1		
50,000	212g	128	32	96	27	10	134	

WARRENTY

* WARRENTY

Handpiece - 1year
Control box & Foot Pedal - 1 year

Warrantuy does not include misuse or normal wear of bearing, carbon brushe, collet chuck, spindle and armature.

WARRENTY

SERVICE CHARGE

In case of the fault or malfunction from the misuse of the user

- Using with wrong Input Voltage (AC Voltage)
- In case of user's misuse or improper use
- Dropping down during setting or moving
- Using consumable parts or accessories not recommended by manufacturer
- Malfunction after repairing at the places not recommended by manufacturer

Other cases

- Faulty by Act of God (fire, sea wind or water, flood etc.)
- Replacing by the normal wear of the consumable parts (ball bearings, collet chuck, spindle, or armature etc.)

For your safety, Keep to the following.

Do not use with damaged or faulty power cord, plug, and outlet. Contact to the manufacturer. If may cause the danger of fire, electric shock.

When unplug the power cord, hold the plug and do not touch with wet hand. Do not use with loosing power plug causing the danger of electric shock and fire.

Do not bend the power cord excessively and do not press with heavy things. If may cause electric shock and fire.

Do not place near heat equipment and candles or cigarette causing fire.

Close supervision needs if this product is used by or near by the very young, the elderly or invalid. Do not leave children unattended in any room where this product has been installed.

Type of protection against electric shock: 
Class I equipment

◆ Degree of protection against electric shock:
Type BF applied parts

◆ Classification according to the degree of protection against ingress of water as detailed in the current edition of IEC 60529:

◆ Equipment: IPX0, ordinary equipment
Foot Switch: IPX1

◆ This equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetics or oxygen

◆ Mode of operation: continuous operation with intermittent loading:

◆ Loading time: max. 3 minutes; Rest time: min. 10 minutes.

 Maximum temperature of Applied Parts:
The Head of Handpiece is Applied Parts
The maximum temperature of Applied parts are below:
34°C ambient 25°C or 49°C at ambient 40°C
Therefore use of this parts carefully.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices in IEC 60601-1-2:1994. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between the equipment.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected. Consult the manufacturer or field service technician for help.*

Use the grounding conductor.

Breakage or electric leak may cause the danger of electric shock. For grounding, inquiry to electrician or to main office.

Do not drop or damage the handpiece. In case of malfunction, dropping, drowning, do not use and contact to the manufacturer, (If may cause vibration of the bur, overheating, or damage of the bearings.)

*Use the products in proper use as per the instruction and do not use not recommended by the manufacturer.

*If may cause injury or property loss if not following the instructions.

*Saeshin is not responsible for the accident causing by not following the instructions.

Transport and storage conditions:
Temperature : 10 ~ 40°C
Humidity : 30 ~ 75% RH
Atmospheric Pressure : 700 hPa to 1060 hPa



MEMO



SAESHIN PRECISION CO., LTD.
#52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea
Tel. 82 53 587 2341 Fax. 82 53 580 0999
www.saeshin.com traus@saeshin.com

EC Declaration of Conformity

ACL Series have been classified as Class IIa (Annex IX Rule 9) and are in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC

Manufacturer : : SAESHIN PRECISION CO., LTD.
#52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea

Declare that the medical devices described hereafter

Product Name	ACL series : Power unit (X-CUBE, INTRASURGERY 2.0, RIGENERA OR PRO), Micro motor (FORTE 100αEI, CUBE 100EI, CUBE EP, CUBE EM), Hand-piece (AT-I, AT-II, ACL-01C, ACL-41I, ACL-42I, ACL-43I, ACL-45I, ACL(B)-41I, ACL(B)-42I, ACL(B)-43I, ACL(B)-45I, ACL(B)-42EP, ACL(B)-51I, ACL(B)-55I, TRAUS CRB26XX, TRAUS CRB27XX, ACL(B)-03C, ACL(B)-03F, ACL(B)-42EP, ACL(B)-42EM, TRAUS CST10XX, TRAUS TST10XX, TRAUS CRT14XX)
Intended Use	intra-oral use for dental cutting, polishing, grinding, drilling and endodontic treatment (with power units)
MDD Classification	Class IIa
Harmonised and other applicable standards	EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 9687, EN ISO 17664, EN ISO 17665-1, CEN ISO/TS 17665-2, EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-3, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 14155, EN 62304, EN 80601-2-60, EN 1640, EN ISO 7494-1, EN ISO 7405, EN 62366, EN ISO 14457, EN ISO 1797-1, ISO 3964, IEC 61672-1, EN ISO 5349-1, EN ISO 5349-2, EN ISO 1942, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6

ACL Series are subject to the procedure set out in Annex II of Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC under the supervision of Notified Body SGS Yarsely International Certification Services Limited Unit 202B, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, North Somerset, BS 22 OWA, United Kingdom

Place, Date of issue : Korea / 15 September 2015

EC certificate : KR98/13778
Start of CE-marking : 06 August 1998

EC Authorised Representative
Dongbang Acuprime
1 Forrest Units, Hennock Road East,
Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K
Telephone: +44 1392 829500
Fax: +44 1392 823232

Signature : 
President
on behalf of SAESHIN PRECISION CO., LTD



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