

digit Power® Dispenser

Dispensador
Applicateur
Dispenser
Sistema di estrusione

OPERATION MANUAL - ENGLISH - 2
MANUAL D E USO - ESPAÑOL - 20
MANUEL D'UTILISATION - FRANÇAIS - 39
BEDIENUNGSANLEITUNG - DEUTSCH - 58
MANUALE D'USO - ITALIANO - 77



digit Power® Dispenser

OPERATION MANUAL – ENGLISH

Caution: For dental use only.

U.S.A.: Rx only.

Table of Contents-English

1. PRODUCT DESCRIPTION	2
1.1 Indications.	2
1.2 Contraindications	2
1.3 Delivery Forms	2
1.4 Compatible Materials.	2
2. GENERAL SAFETY NOTES	2
2.1 Warnings	2
2.2 Precautions	3
2.3 Adverse reactions	3
2.4 Storage conditions	3
3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS	4
3.1 Description of digit Power® Dispenser	4
3.2 Unpacking the System	5
3.3 digit Power® Dispenser Installation	5
3.4. Charging the Handpiece and Optional Wireless Foot Control	5
3.5 Synchronizing the Handpiece and Optional Wireless Foot Control	6
3.6. Preparation for Use	6
3.7 Loading the digit Power® Dispenser	9
3.8 Dispenser operation	9
3.9 Dispenser disassembly/plunger retraction.	11
4. HYGIENE & MAINTENANCE	11
5. TECHNICAL SPECIFICATIONS	14
6. CLASSIFICATIONS	14
7. SYMBOL IDENTIFICATION	15
8. DISPOSAL OF UNIT	16
9. ELECTRO-MAGNETIC COMPATIBILITY PRECAUTIONS ..	16
10. TROUBLESHOOTING	18
11. SERIAL NUMBER	19
12. WARRANTY	19
13. TECHNICAL SUPPORT	19

1. PRODUCT DESCRIPTION

digit Power® Dispenser is a battery powered dental material dispensing handpiece for precision intraoral placement of dental materials delivered via digit Power® cartridges. digit Power® Dispenser is designed to improve the ergonomics of material delivery when compared to conventional, mechanical systems while allowing for easy and precise intraoral placement of dental materials. Portability and versatility are built into the design of digit Power® Dispenser with long battery life, multiple speed options on the handpiece and an optional Bluetooth® wireless foot control for full variable speed.

digit Power® Dispenser has a built-in, automatically activated timer, for convenient monitoring of work time (WORK TIME) of material while dispensing, and dispensed material set time/mouth removal time (SET TIME/MRT). Timer preset modes correspond to Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® Impression Material FAST SET and REG SET. A convenient user-specified timer option is also built into the handpiece.

1.1 INDICATIONS

The digit Power® Dispenser is indicated for intraoral delivery of materials provided in digit Power® cartridges.

The digit Power® Dispenser is readily suitable for:

- Delivery of low viscosity Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® Impression Material in digit Power® cartridges for single or multiple preparation impression technique.

1.2 CONTRAINDICATIONS

None known.

1.3 DELIVERY FORMS*

**Some delivery forms may not be available in all countries*

digit Power® Dispenser is available as a complete unit, with battery charging stand.

Product components:

- Handpiece Assembly
- Removable Autoclavable Cartridge Cap
- Charging Base Assembly
- Wall Plug-in Power Supply
- International Power Adapters

Available accessories:

- Wireless foot control for dispensing speed control
- Disposable Polyethylene Barrier Sleeves

1.4 COMPATIBLE MATERIALS

The digit Power® Dispenser is compatible with materials provided in digit Power® cartridges.

Materials not provided in digit Power® cartridges are not intended to be used with the digit Power® Dispenser.

See the Complete Directions for Use of selected material for compatibility and use.

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes.



Safety alert symbol

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

- To prevent damage, charge the handpiece using only the digit Power® Dispenser charging base for handpiece and power supply and cord.
- Sterilizing the handpiece will cause component damage to the handpiece and the sterilizing equipment, and may cause personal bodily injury.
- The cartridge cap must be steam sterilized before first use and between patients to prevent patient cross contamination. See **Section 4** for the Hygiene and Maintenance.
- It is the responsibility of the Healthcare Professional to determine the

appropriate uses of this product and to understand:

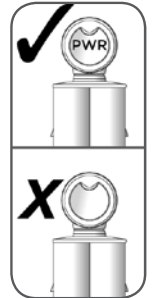
- the health of each patient
- the dental procedures being undertaken
- applicable industry and governmental agency recommendations for infection control in dental healthcare settings
- requirements and regulations for safe practice of dentistry
- these Directions for Use in their entirety
- Per FCC Part 15.21, changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance (i.e., the manufacturer) could void the user's authority to operate this equipment.
- Failure to follow recommendations for environmental operating conditions (see **Section 5 and 9** for Specifications) could result in injury to patients or users.
- Inspect the handpiece system before each use for worn, loose or damaged parts.
- To prevent bodily injury and damage to the device, do not sterilize the handpiece, charging base for handpiece, optional wireless foot control or power supply and cord. Disinfect the handpiece and charging base for handpiece using only the tested and approved disinfectants listed in **Section 4**, Hygiene and Maintenance.
- The handpiece, optional wireless foot control, charging base for handpiece and power supply and cord are not waterproof. To prevent damage to the equipment, contamination or bodily injury, do not immerse any of these components in water or a chemical solution.
- Use only components and accessories listed in **Section 3.2** of this manual. Failure to do so will void the warranty, may decrease system performance, may lead to unsafe operation, may negatively affect Electro-Magnetic Compliance performance and result in non-compliance.
- There are no user-serviceable items in the handpiece, power supply and cord, cartridge cap, optional wireless foot control or charging base for handpiece. Opening any of these units may result in unsafe operation and will void the warranty.
- According to IEC 60601-1/UL60601-1, this device must not be used in the presence of a flammable anesthetic gas mixed with air, oxygen, or nitrous oxide. (Note: nitrous oxide by itself is not a flammable anesthetic gas.).
- User should not touch the patient and the accessible charging base contacts or USB contact simultaneously.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Always insert the cartridge/mixtip assembly into the cartridge cap first and then connect the cartridge cap to the handpiece, otherwise a malfunction may occur.
- Ensure plungers are fully retracted by visual inspection prior to placing cartridge cap/cartridge/mixtip assembly onto handpiece.
- Improper alignment of the cartridge within the cartridge cap, and/or the cartridge cap and handpiece may result in a device malfunction. An audible click will be heard when the cartridge cap is secured to the handpiece.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- As an additional precautionary measure, digit Power® Dispenser may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier. Reprocess reusable components after each use according to instructions in **Section 4**, Hygiene and Maintenance section.
- Do not autoclave the digit Power® Dispenser handpiece.
- Do not spray disinfectant or other fluids directly onto the handpiece, optional wireless foot control, charging base for handpiece, or power supply and cord to avoid liquid from pooling on the component. The user should spray solution onto a cloth or use a wipe to disinfect items per the instructions in **Section 4**.
- Prevent liquids from entering openings on the handpiece and charging base.
- Ensure handpiece and charging base are fully dry before placing handpiece into charging base.
- If plungers do not retract automatically at defined limits, or when manually

commanded (see Operation **Section 3.8**), allow cartridge to empty away from patient field, turn unit off (see Operation **Section 3.6**) and return unit for service. Do not attempt to disassemble or use further.

- Use only material in designated digit Power® cartridges. Suitable cartridges will be marked PWR on tab. Do not use digit Power® Dispenser with materials in digit® Targeted Delivery System cartridges designed for manual dispensing. Device and cartridge malfunction may occur.
- The handpiece is designed to be **lube-free**. Lubrication may cause damage to the handpiece.
- Oil and/or dirt may damage the motor, electronics and battery located inside the handpiece.
- The batteries are **not** user replaceable. If not functional, the units should be returned to the listed repair center for replacement.
- Do not place the system on or next to a radiator or other heat source. Excessive heat may damage the system's electronics.
- Inadvertent system shutdown may occur in the presence of strong non-compliant radio frequency-generating components.



2.3 Adverse reactions

None known.

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store at temperatures between -20°C/50°C.
- Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Store at relative humidity range 5 - 95% (non-condensing).

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Description of digit Power® Dispenser

Removable, Autoclavable Cartridge Cap

Charging Base for Handpiece

(See Section 3.4)

Charge Indicator

(Charging - See Section 3.4)

(Synchronization - See Section 3.5)

(Operation - See Section 3.8)

Wireless Foot Control (optional)

(Charging - See Section 3.4)

(Synchronization - See Section 3.5)

(Operation - See Section 3.8)

On/Off/Mode Button

Mode Indicator

Handpiece

(See Section 3.6)



3.2 Unpacking the System

As you unpack your digit Power® Dispenser, verify that the following components and accessories are included:



System:

- 1- Handpiece with 1 preassembled cartridge cap
- 2- Cartridge caps
- 1- Charging Base for Handpiece
- 1- Power Supply and Cord
- 1- Package of 50 Disposable Polyethylene Barriers (Single Use)
- 1- Package International Power Adapters



Optional Wireless Foot Control

(Available Separately):

- 1- Foot Control
- 1- Power Supply and Cord
- 1 Package- International Power Adapters



Cross-contamination

Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
Reprocess reusable products as described in **Section 4, Hygiene and Maintenance** section.

*Cartridge caps should be steam-autoclave sterilized prior to first use.
Reprocessing is mandatory following each use thereafter.*

Additional Cartridge caps are available for purchase.

3.3 digit Power® Dispenser Installation

System Setup

- Both the handpiece and optional wireless foot control must be charged for at least 90 minutes prior to first use.

3.4. Charging the Handpiece and Optional Wireless Foot Control

- When the battery icon is empty (no bars), the handpiece must be charged.
- When the charge indicator light on the optional wireless foot control is solid orange, the foot control must be charged.
- A fully discharged handpiece or foot control will need approximately 3 hours to fully recharge.

i When the handpiece is not in use, storage in the charging base is recommended. The handpiece has built-in safety circuitry that prevents overheating or overcharging. The battery does not have “memory” and will always accept a full recharge.

1. Plug the power supply into a wall outlet.



Electrical Malfunction

- Connect to single phase AC power 100-240V power only. Otherwise, malfunction will occur.
- Do not unplug the power supply by pulling on the cord.
- Ensure Handpiece, charging base and optional wireless foot control are clean and fully dry before connecting power and/or inserting handpiece into charging base.

2. Plug the power supply cord into the charging base (for handpiece charging) or directly into the optional wireless foot control (for foot control charging).

3. Insert the handpiece into the charging base. Ensure contacts are clean and aligned. Handpiece should be stable in the charging base.

i A successful connection is shown as follows:
– The battery icon flashes and scrolls through all states of charge for handpiece. Battery icon will be solid when handpiece battery is at full charge.
– A solid Green Charge Indicator on top of the optional, wireless foot control appears.

i Unplug the power supply from the wall outlet (power mains) to remove all power to the unit being charged.

- The handpiece should be recharged after each full day's use.
 - If necessary, the handpiece may be "quick charged" for a single use in 15 minutes.
 - When in the charging base, the handpiece motor is not allowed to operate.
 - When fully charged, the battery icon in the display will be solid (not scrolling).
- The optional wireless foot control should be recharged when the charge state indicator light is solid orange.
- The foot control may be operated while charging.

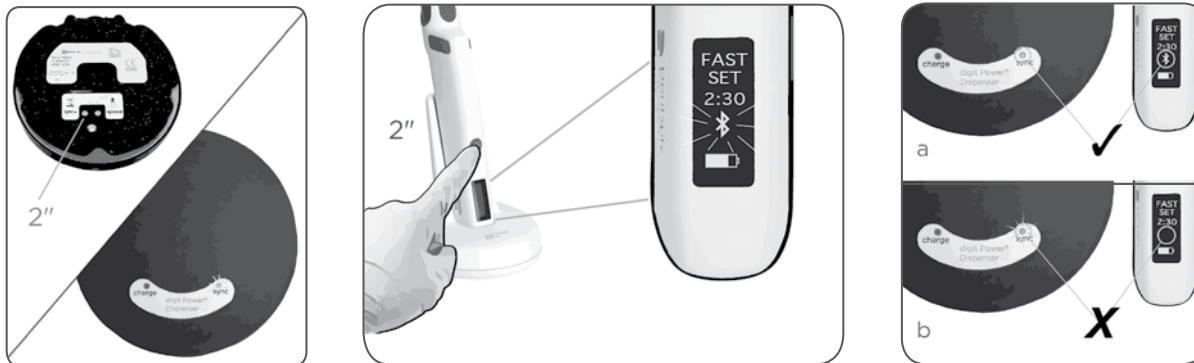
CHARGE STATUS FOR FOOT CONTROL	
Solid green light	95-100%
Blinking green light	30-95%
Solid orange light	Less than 30%

3.5 Synchronizing the Handpiece and Optional Wireless Foot Control

Follow this procedure when:

- The optional wireless foot control or handpiece is replaced for any reason.
- The handpiece and optional wireless foot control do not seem to be communicating properly.

i Handpiece must be placed in charging base and connected to power supply in order to pair with the foot control.



1. Place the optional wireless foot control within 10 feet of the charging base for handpiece.
2. Invert the optional wireless foot control.
3. Ensure foot control is on. To turn foot control on, depress the power button for 1 second.
4. Depress the "Sync" button on the selected optional wireless foot control for at least 2 seconds and release.
5. Immediately depress the On/Off/Mode button on the handpiece once for 3 seconds and release to complete pairing.
6. A successful sync is indicated by the appearance of the Bluetooth® icon on the handpiece changing from flashing to solid, and the sync indicator light on the foot control is blinking green.
7. The Bluetooth icon will change to a "foot on the pedal" when the paired foot control is pressed.

Synchronization Indicator Status (Handpiece and Optional Wireless Foot Control Sync Mode)

Device Indicator	Ready to Pair	Successful Pairing	Failed Pairing
Handpiece Display	Bluetooth Icon Blinking	Solid Bluetooth Icon	Bluetooth Icon Gone
Foot Control LEDs	Blinking Blue	Blinking Green	Blinking Orange

3.6. Preparation for Use

1. Position the optional wireless foot control for use, ensuring that the floor is level.
2. Ensure that the handpiece (including cartridge cap) has been reprocessed according to **Section 4**, Hygiene and Maintenance.







Cross-contamination

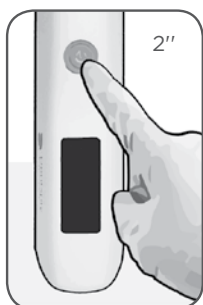
Ensure the disposable polyethylene barrier has been correctly applied over the entirety of the handpiece and cartridge cap, with mixtip and intraoral tip protruding through hole of barrier, before beginning a procedure.

This Polyethylene Sleeve does not replace cleaning and disinfection of the dental instruments. Please clean and reprocess dental instruments after each patient as described in Section 4, Hygiene and Maintenance.





3. Description of Display Graphics

	On/Off Power Button, Timer Mode selection button
FAST SET	Fast Set Timer Mode
REG. SET	Regular Set Timer Mode
WORK TIME	User Set Timer Mode, Work Time adjustment screen
SET TIME	User Set Timer Mode, Set Time adjustment screen
	Battery level status icon
	Icon reminds user to use the ► button to increase User Set times and the ►► button to decrease User Set times
	Bluetooth logo, indicates pairing status with optional wireless foot control
SHUT DOWN	Device is powering off
ERROR CODE 1: TEMPERATURE	Unit is in overheated state
ERROR CODE 2: DRIVE TRAIN	Unit drive train is in error state
ERROR CODE 3: POWER SUPPLY	Unit power supply is in error state
ERROR CODE 4: SELF TEST	Unit self-diagnostic check is in error state

4. Powering the Handpiece On/Off



- To power on, press and hold the power/mode selector button for approximately 2 seconds.
- Handpiece will confirm proper function with slight advance and retraction of plungers.
- Refer to the table for handpiece display of battery charge level.

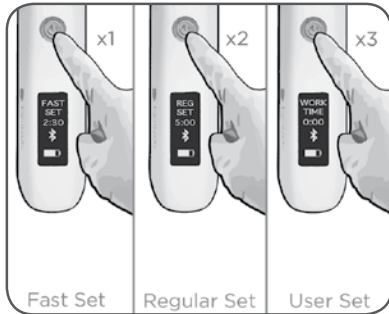
HANDPIECE DISPLAY BATTERY STATES		
Indicator Light	Percent of icon	Degree of Charge
	100 %	80-100%
	75 %	60-79%
	50 %	40-59%
	25 %	20-39%

- To power off, press and hold On/Off/Mode selector button.

i digit Power® Dispenser performs a self-diagnostic check upon start-up to ensure all systems are functioning properly.

1. If the display screen shows an error code (see Graphics description), power the handpiece off by pressing and holding the power/mode selector button.
2. Ensure the plungers are not fouled or blocked. Remove debris if necessary. Do not attempt to remove debris if plungers are in motion.
3. Attempt to power the handpiece on. If the unit display is normal, the handpiece has self-corrected the error and is fully functional.
4. If ERROR CODE 1: TEMPERATURE is still displayed, unit may be in an overheating condition. Power the handpiece off, and remove handpiece to a cool, dry area. Allow handpiece to cool for 10 minutes, then power the handpiece on. If the unit display is normal, the handpiece has self-corrected the error and is fully functional. Avoid exposing handpiece to conditions that caused the overheating.
5. If any error code (including ERROR CODE 1: TEMPERATURE after 10 minute cool-down as described above) is still present, note the code, power the handpiece off, and contact Dentsply Sirona Technical Support. Do not attempt any further disassembly or remedial actions. Do not attempt to use the handpiece.

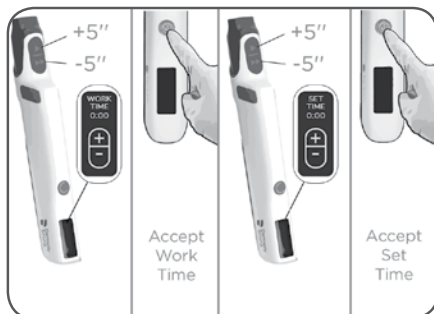
5. Adjusting the Integrated Timer



- The integrated timer assists in ensuring intraoral placement of impression material is completed within material intraoral work time.
- The integrated timer automatically counts down the time from first dispensing until the recommended setting time/mouth removal time (SET TIME /MRT).
- There are three timer modes for digit Power® Dispenser with material work and set time notifications. "FAST SET" and "REG. SET" are preprogrammed to coincide with the work/set times for Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® Impression Material in digit Power® cartridges. "USER SET" allows the user to define work and set time for the material being used.

First Use or to Change Settings

- Display and handpiece default to the "FAST SET" timer and audible signals on first use.
- For subsequent uses, the handpiece will default to the previously used setting.
- If the handpiece is paired with the optional wireless foot control, the Bluetooth icon will display.
- To move between each mode, press and release the power/mode select button.
 - o FAST SET - (intraoral WORK TIME = 0:35, SET TIME/MRT = 2:30) Corresponding to Aquasil Ultra+ Material Fast Set.
 - o REG. SET- (intraoral WORK TIME = 1:10, SET TIME/MRT = 5:00) Corresponding to Aquasil Ultra+ Material Regular Set.
 - o USER SET - User defined WORK TIME and SET TIME/MRT.



• User Set - user specifies Work Time and Set Time

1. Scroll by pressing and releasing the power/mode button until the "WORK TIME" displays. "0:00" will be flashing and the "+ -" adjust icon will appear.
2. Press the forward-located Slow ► to add time or Fast ►► speed buttons to subtract time to set the Work Time.
3. Press and release the power/mode selection button. "SET TIME" will display. The specified work time from the step above will be flashing and the "+ -" adjust icon will appear.

Note - pressing and holding either Slow ► or Fast ►► speed buttons will increment or decrement time by 10 seconds respectively.

4. Press the forward-located Slow ► to add time or Fast ►► speed buttons to subtract time to set the Set Time.

[Notice] - If the User defined Set Time is adjusted to be less than the User defined Work Time, the timer will disregard the longer user defined Work Time setting and use the Set Time for both times for audible notifications and automatic plunger retraction .

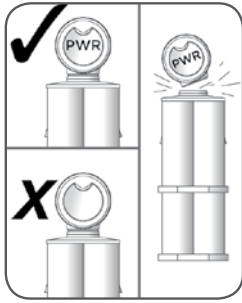
5. Press and release the power/mode selection button. "USER SET" will display. The time displayed will be the user defined Set Time from step 4 above.

i In the User Defined mode, the settings may be left to 0:00.

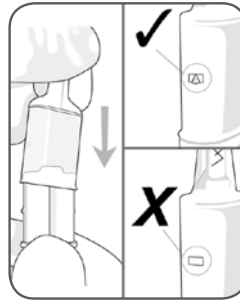
- The handpiece will function normally, with the audible signals disabled.
- The timer counts up from 0:00 showing elapsed time from initial dispensing.

3.7 Loading the digit Power® Dispenser

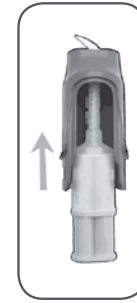
i To test functionality pre-operative, please follow directions below, extruding one cartridge, prior to use on patients.



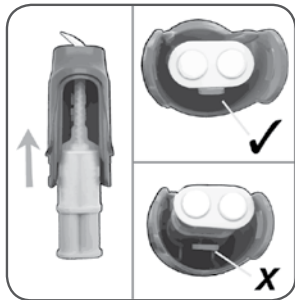
1. Prepare a digit Power® cartridge for use by snapping the circular disk off the cartridge.



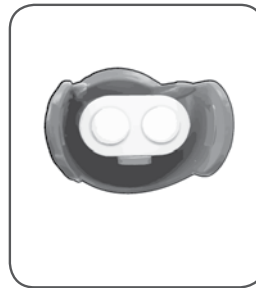
2. Insert unit dose cartridge into mixing tip. Ensure both cartridge spurs fully lock into the square holes on the side of the mixing tip.



3. With the cartridge cap removed from the handpiece, insert the digit Power® cartridge mixing tip assembly into the cartridge cap.



4. Ensure the digit Power® cartridge is locked into the cartridge cap by the retaining tab. If cartridge is misaligned (retaining tab not parallel to cartridge) cartridge cap cannot be seated onto handpiece.



5. Ensure plungers are fully retracted. Visually inspect and confirm plunger retraction before attempting to seat the cartridge cap.



6. Place cartridge cap with fully seated cartridge in place on handpiece so that the locks slide into place. An audible click will be heard when the cartridge cap is properly secured to the handpiece. Tug on the seated cartridge to confirm secure attachment.

Improper Assembly – Device Malfunction



- Ensure plungers are fully retracted before placing cartridge cap onto handpiece.
- Ensure the cartridge is fully seated into the cartridge cap.
- Ensure cartridge/handpiece assembly is fully seated onto the handpiece.
- Audible clicks may be heard to denote proper assembly.

7. Place a protective barrier sleeve over Dispenser.
8. Verify that all parts of the Dispenser are securely attached before use.
9. Charge Status: Handpiece Charge Level must display at least 1 bar. Refer to Section 3.4, Charging the Handpiece.

3.8 Dispenser operation

- The handpiece has two forward speed dispensing buttons for finger operation, operating discrete Slow and Fast speeds.
- The optional wireless foot control allows continuously variable speed control throughout the entire handpiece speed range.

i The wireless foot control connects to the handpiece via Bluetooth. Like all wireless devices, the connection is subject to interruption by environmental interference. If the connection with the handpiece is lost, complete the procedure using the manual speed buttons. When convenient, re-pair the wireless foot control and handpiece as outlined in Section 3.5.

1. Ensure the integrated timer is properly adjusted for the selected material.
2. Activate the Dispenser by depressing the fast or slow handpiece buttons, or depress the optional wireless foot control and, away from the patient, bleed a small amount through the tip to assure proper flow and a good mix.
3. Follow Directions for Use for selected material placement.
4. Speed may be changed during operation by repositioning finger from one button to the other. Speed may be varied with the wireless foot control by stepping harder or softer on the control at any time during operation.

i Start out using the slowest speed setting and adjust upward as desired after becoming familiar with the device.

5. Upon initiating a dispensing cycle (when material enters the mixing tip), a timer counts down the Work Time and provides an audible notification at three time points:

- o 10 seconds before WORK TIME **OR** if plungers are nearing full extension, cartridge nearly empty (whichever comes first), **3 short beeps**.
- o At WORK TIME, **1 long beep** – Intraoral placement should have been completed, tray should be seated.
- o At SET TIME, **3 long beeps**– Impression may be removed from the mouth.

(See Complete Directions for Use of selected material for material work and set times)

Notification Signal	Procedure Time
3 short beeps	Nearing Intraoral Worktime or end of cartridge
1 long beep	At Intraoral Worktime
3 long beeps	At Set Time/MRT

- If device is operating in user set mode, with WORK TIME/SET TIME = 0:00, there will be **no timing notification beeps** and the clock will count up once material begins dispensing, up to 9:59 (unless restarted by reloading and extruding another cartridge).

6. Stop the flow of material by releasing the button or stepping off of the wireless foot control. The digit Power® Dispenser will slightly retract the plungers to reduce continued material flow. Material dispensing may be restarted by re-depressing button or foot control.



Impression Defect-exceeding work time

- **Do not restart dispenser or attempt to place material after expiration of selected material work time.**
- **Do not attempt to remove and reload cartridge during a single clinical procedure.**
- **Ensure the loaded tray has been seated within the intraoral WORK TIME.**
- **Exceeding intraoral WORK TIME of syringed material before seating tray may lead to impression defects, requiring repeat of procedure.**
- **See Complete Directions for Use of selected material.**

7. Integrated timer – automatic plunger retraction

- **FAST SET, REG. SET, User Defined WORK TIME/SET TIME ≠ 0:00**
 - o These settings are designed for dispensing one cartridge only during a procedure.
 - o Once material is extruded, starting timer, the mode selection is disabled, and the timer may only be interrupted by power cycling the handpiece (power off, power back on).
 - o Plungers will automatically retract to fully retracted position when:
 - Timer reaches 1:00 (Fast Set) or 2:00 (Regular Set) or 0:00 (User defined ≠ 0:00) OR
 - 10 seconds after cartridge is emptied (plungers fully extended) regardless of timer OR
 - User simultaneously presses and releases Slow ► and Fast ►► speed buttons OR
 - Handpiece is power cycled off/on OR
 - Handpiece is placed in charging base
- **User Defined WORK TIME/SET TIME = 0:00**
 - o This setting will allow dispensing of more than one cartridge during a procedure.
 - o [NOTICE] – User must ensure material(s) are used within allowable work times. See complete Directions for Use of selected material.
 - o Once material is extruded, starting timer up, the mode selection is disabled. However, user may manually retract (simultaneously press and release Slow ► and Fast ►► speed buttons) and restart the timer by loading and dispensing another cartridge.

i If manually retracted, reloaded and second cartridge dispensed, the timer restarts counting up from 0:00, timing the second dispensed cartridge. Timing of first dispensed cartridge is no longer tracked.

- o Plungers will automatically retract to fully retracted position when
 - Timer reaches 9:59 OR
 - 10 seconds after cartridge is emptied (plungers fully extended) OR
 - User simultaneously presses and releases Slow ► and Fast ►► speed buttons OR
 - Handpiece is power cycled off/on OR
 - Handpiece is placed in charging base

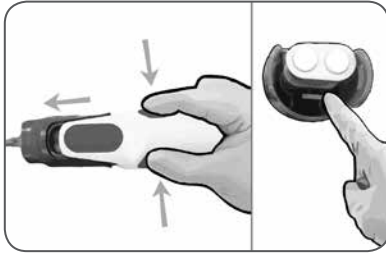
- **ALL MODES/TIMER SETTINGS**

- o Plungers will automatically retract to fully retracted position when
 - 10 seconds after cartridge is emptied (plungers fully extended) OR
 - User simultaneously presses and releases Slow ► and Fast ►► speed buttons OR
 - Handpiece is power cycled off/on OR
 - Handpiece is placed in charging base OR
 - Timer reaches 1:00 (Fast Set) or 2:00 (Regular Set) or 0:00 (User defined ≠ 0:00)

8. Dispenser has a built-in safety mechanism to prevent cartridge over pressurization. If material is partially or completely set and/or cartridge is blocked, plungers will slow or retract. Manually retract plungers by simultaneously pressing and releasing Slow ► and Fast ►► speed buttons, and replace cartridge/mix tip assembly.

3.9. Dispenser disassembly/plunger retraction

1. Prior to disassembly, ensure Dispenser plungers are fully retracted.
 - Simultaneously press and release both Slow ► and Fast ►► speed forward speed buttons on the handpiece to retract plungers.
 - Plungers will automatically retract as outlined above without additional user input.



2. To disassemble: Press both side cartridge cap locks to release. Withdraw cartridge cap/cartridge/mix tip straight off. Do not twist the cartridge cap while removing. Slightly depress the retaining tab and withdraw the used cartridge/mix tip assembly.
3. To prepare/reprocess contaminated components for reuse, see Hygiene & Maintenance **Section 4**.

4. HYGIENE & MAINTENANCE

Cross-contamination - Infection



- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- The barrier is designed for single use and must be disposed of after each use in accordance with local regulations. The barrier is not a replacement for cleaning, disinfection, and sterilization.
- Reprocess reusable products as described below.

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to the device.

1. Always disassemble digit Power® Dispenser before final reprocessing.
2. Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g. solutions based on orange oil or acetone).
3. Start reprocessing within 1 hour after use.
4. Repeated liquid contact may damage labels. **Vigorous wiping can destroy the label.** Wipe device labels gently.

For Manual Cleaning and Disinfection

- Discard used gloves according to local regulations.
- Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
- Use a new clean pair of examination gloves.

INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING CARTRIDGE CAP

Warnings	<ul style="list-style-type: none"> • These instructions are for use ONLY on the Cartridge Cap. The handpiece and charging base should be disinfected according to the procedures in the "Instructions for Cleaning and Disinfecting Other Parts" section. • Steam autoclaving sterilization is appropriate for the Cartridge Cap. • Do not allow the device to exceed 137° C.
Limitations on Reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Repeated processing has minimal effect on the cartridge cap. • The cartridge cap can be subjected to the manual cleaning and disinfection process up to 800 times. • The cartridge cap can be subjected to the automated washer/disinfector process up to 800 times. • The cartridge cap can be subjected to the steam autoclave sterilization process up to 800 times. • Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Point of Use	<ul style="list-style-type: none"> • Remove protective barrier and discard according to local regulations. • Remove excess soil with disposable cloth / paper wipe in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution with a label claim for cleaning (e.g., VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes). • Reprocess dispenser handpiece as outlined in the "Instructions for Cleaning and Disinfecting Other Parts" section. <p>Prior to Cleaning and Disinfection of the Cartridge Cap, the digit Power® Dispenser should be disassembled:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remove cartridge cap: Press both side cartridge cap locks to release. Withdraw cartridge cap/cartridge/mix tip straight off. Do not twist the cartridge cap while removing. 2. Slightly depress the retaining tab and withdraw the used cartridge/mix tip assembly. Do not attempt to refill or consolidate used cartridges. Dispose of used cartridge/mix tip assembly in accordance with local regulations. <p>It is recommended that the Cartridge cap and handpiece be reprocessed as soon as is reasonably practical following use.</p>

Containment and Transportation	No particular requirements. Handle with care.
Cleaning and Disinfection: Automated	Thermal disinfectant: Manufacturer's specification according to DIN EN ISO 15883. Cleaning program (A0 value > 600 or, at least 1 min at 90°C/194°F) as indicated by the manufacturer in the operating instructions. Follow manufacturer's recommendation for use of detergent and neutralizer, observing concentrations and contact times.
Cleaning and Disinfection (Low-level): Manual	As an alternative to automated cleaning and disinfection, the cartridge cap has to be cleaned by scrubbing with hot water and enzymatic detergent solution prepared according to the manufacturer's instructions (e.g., Resurge® Instrument Cleaning Solution). <ul style="list-style-type: none"> • Immerse cartridge cap in the detergent solution. Clean with a soft brush. • Rinse under running potable water. • Dry with a lint-free single-use cloth. Follow by disinfection as outlined below: <ul style="list-style-type: none"> • Wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution (e.g., VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes). • Thoroughly disinfect the surface with the soaked cloth, paying special attention to any cavities and holes. Ensure the entire surface remains wet for the entirety of the required contact time in accordance with the disinfectant solution manufacturer's instructions for use. • Rinse for 30 seconds under running potable water. • Dry with a lint-free single-use cloth.
Packaging	Paper / plastic steam sterilization pouches (e.g., AssurePlus® Sterilization Pouches) may be used, but are not required.
Sterilization	After Cleaning and Disinfecting, steam autoclaving is required. Gravity Steam Sterilization: <ul style="list-style-type: none"> • Full Cycle: 132°C for 15 minutes. Prevacuum Steam Sterilization: <ul style="list-style-type: none"> • Full Cycle: 132°C for 4 minutes or 134°C for 3 minutes. Steam Flush Pressure Pulse Sterilization: <ul style="list-style-type: none"> • Full Cycle: 132°C for 3.5 minutes. Follow manufacturer's instructions for loading and operation cycle.
Drying	Use the drying cycle of the autoclave, minimum 30 minutes. Allow the cartridge cap to fully air dry before storage.
Maintenance	Visually inspect to ensure that all contamination has been removed. If the cartridge cap is discolored, damaged, worn, or distorted it should be discarded. No additional maintenance or lubrication is recommended.
Storage	Store the cleaned, disinfected and sterilized cartridge cap at room temperature, away from moisture or excessive humidity. Instruments steam autoclaved bagged should remain bagged until ready for use. Prior to subsequent re-use, inspect the sterilization pouch and the cartridge cap. If the integrity of the sterilization pouch has been compromised, the cartridge cap must be reprocessed prior to use. Instruments steam autoclaved unwrapped should be used immediately. Dispenser handpiece and Charging Base should be cleaned, disinfected and dried as outlined in the section below prior to storage.
Manufacturer Contact	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND DISINFECTING OTHER PARTS (DISPENSER HANDPIECE , CHARGING BASE)

WARNINGS	<ul style="list-style-type: none"> • The digit Power® Dispenser handpiece and charging base for the handpiece are not sterilizable by autoclave. • Intermediate-level disinfection is appropriate for the digit Power® Dispenser handpiece and charging base for the handpiece. • Do not autoclave in steam autoclave. • Do not clean/disinfect in automated washer/disinfector. • Do not immerse in liquid.
Limitations on Reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Repeated reprocessing has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. • The digit Power® Dispenser handpiece and charging base can be subjected to the manual cleaning and disinfection process up to 3120 times. • Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use. <p>The Cartridge cap must be steam autoclave sterilized. Refer to cleaning, disinfection and steam sterilization procedures for the autoclavable cartridge caps in the section above.</p>
Point of Use	<ul style="list-style-type: none"> • Remove protective barrier and discard according to local regulations. • Remove excess soil with disposable cloth / paper wipe in combination with an alcohol-based , tuberculocidal, quaternary ammonium solution with a label claim for cleaning (e.g., VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes). • Following handpiece Cleaning outlined below, the digit Power® Dispenser cartridge cap should be disassembled and reprocessed as outlined above. • Do not attempt further disassembly of handpiece or charging base. <p>It is recommended that the Cartridge cap and handpiece be reprocessed as soon as is reasonably practical following use.</p>
Containment and Transportation	No particular requirements. Handle with care.
Cleaning and Disinfection: Automated	Do not use automated washer/disinfectors for reprocessing digit Power® Dispenser handpiece or charging base. Component damage will occur.
Cleaning and Disinfection (Intermediate-level): Manual	<ul style="list-style-type: none"> • The digit Power® Dispenser handpiece and charging base have to be cleaned by scrubbing with a pre-impregnated wipe or disposable towel soaked with an alcohol-based , tuberculocidal, quaternary ammonium solution with a label claim for cleaning (e.g., VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes). • Remove all visible soil, ensuring fluid penetrates all crevices. Do not allow solution to penetrate the casing. <p>Remove Cartridge Cap and reprocess as outlined above.</p> <ul style="list-style-type: none"> • After cleaning and disassembling Cartridge Cap, thoroughly wipe all device surfaces with a new single-use cloth in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution (e.g., VoloWipes® Disinfecting/Cleaning/Deodorizing Wipes) approved according to local regulations, and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Pay special attention to seams, areas around buttons, window, handpiece dock and crevices where the cap attaches. • Allow the handpiece and charging base to air dry. • For the handpiece, rinse by wiping with a sterile, clean, lint-free cloth dampened with distilled water.
Packaging	No particular requirements.
Sterilization	<p>Sterilization is not allowed. No methods have been validated.</p> <p>Do not subject components to steam autoclaving or liquid chemical sterilant immersion. Component damage will occur.</p> <p>The cartridge cap must be steam autoclave sterilized. Refer to steam sterilization procedures for the autoclavable cartridge caps in the section above.</p>
Drying	Dry the components with a sterile, clean, lint-free cloth. Allow the components to fully air dry before storage.
Maintenance	<p>Visually inspect to ensure that all contamination has been removed.</p> <p>Visually inspect power supply and cord for damage.</p> <p>Components that are damaged, worn, or distorted should be discarded.</p> <p>No additional maintenance or lubrication is recommended.</p>
Storage	<p>Store the digit Power® Dispenser handpiece and charging base at room temperature, away from moisture or excessive humidity.</p> <p>Cartridge cap should be cleaned, disinfected, sterilized and dried as outlined above prior to storage.</p>
Manufacturer Contact	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

Incidental surface contact of the optional wireless foot control, power supply and cord with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage the material of construction. Do not allow any solution to penetrate the casing.

The instructions provided above have been validated by Dentsply Sirona as being capable of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing is actually performed using equipment, materials and trained personnel in the processing facility to achieve the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Use of other reprocessing procedures/methods is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.











5. TECHNICAL SPECIFICATIONS



Power Supply manufacturer: Power Supply model number:	GLOBTEK WR9QA1200USBNMEDRVB	
AC Input	Continuous (100-240 VAC)	
AC Input Current	Less than 0.7A	
AC Input Phases	Single	
AC Input Frequency	50-60 Hz	
AC Voltage Range for Power supply	120 - 240 V	
DC Output Power	5W	
DC Output Voltage and Current	+5VDC at 1A	
Output Regulation	+/- 10%	
Weight	Handpiece with cartridge cap = 120 g Foot Control = 200 g	
Dimensions	Handpiece with cartridge cap: L = 190 mm, W = 30 mm Optional Wireless Foot Control: W = 118 mm H = 40 mm	
Remote Communication Transmit/Receive	Frequency:	2405-2480 MHz
	Power:	1mW
	Channels:	40 (BLE)
	Bandwidth	2 MHz
Operating Environment	Ambient temperature:	10°C - 40°C
	Relative Humidity:	5-95% (non-condensing)
	Atmospheric Pressure:	80-106 kPa
	Altitude:	< 2,000 meters
Transport and Storage Conditions	Ambient temperature:	-20°C to 50°C
	Relative Humidity:	5-95% (non-condensing)
	Atmospheric Pressure:	50-106 kPa
	Altitude	< 5,000 meters
Optional Wireless Foot Control	Protection Class IPX1.	
Applied Parts	Single-use disposable polyethylene barrier sleeve Single-use disposable cartridge mixtip/intraoral tip assembly	

6. CLASSIFICATIONS

Type of protection against electric shock:	Class II
Degree of protection against electric shock:	Type B Applied Part
Mode of operation for Handpiece:	Operating, Charging, OFF
Mode of operation for Foot Control:	OFF, Continuous
Settings for Handpiece	3 (Fast Set, Regular Set, User Set)
Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide:	Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures
According to medical device directive:	I (Rule 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Pollution Degree Classification	Pollution Degree 2
Overvoltage Category	Category II (connected to wall outlet)

7. SYMBOL IDENTIFICATION

	Class II Equipment
	Type B applied part
	MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008),13VA
	Consult instructions for use
	Sterilizable up to the temperature specified
	Do Not Autoclave (Handpiece)
	Do not re-use
	Dispose of in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive 2002/96/EC of the European Parliament and the Council of the European Union
IPX0	Protection Class IPX0 IPX0 Classification of ingress of water for Charger - not protected
IPX1	Protection Class IPX1 IPX1 Classification of ingress of water
IPX3	Protection Class IPX3 IPX3 Classification of ingress of water for Handpiece - Protected against falling spray.
	Serial Number
	Batch Code/Lot Number
	This symbol is a mandatory marking for devices entering the European market to indicate conformity with the essential health and safety requirements set out in European Directives. The symbol may be accompanied by a four-digit identification number of the notified body.
	Direct Current (DC) supply 5 Volts, 1 Amp

	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol
	Date of Manufacture

8. DISPOSAL OF UNIT

U.S. - Dispose of the system components in accordance with state and local laws.

EU - Dispose of in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive 2002/96/EC of the European Parliament and the Council of the European Union.

9. ELECTRO-MAGNETIC COMPATIBILITY PRECAUTION

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The digit Power® Dispenser is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The Customer or the user of the digit Power® Dispenser should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The digit Power® Dispenser 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.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The digit Power® Dispenser is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the digit Power® Dispenser or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY


The digit Power® Dispenser is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the digit Power® Dispenser should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electromagnetic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Enclosure Port IEC 61000-4-3	Tested as specified in Table 9 as per IEC 61000-4-3	Tested as specified in Table 9 as per IEC 61000-4-3	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±0.5, ±1, ±2kV mains No I/O lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±0.5, ±1kV Line to Line ±0.5, ±1, ±2kV Line to Earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) f or 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 a typical commercial or hospital environment. If the user of the digit Power® Dispenser requires handpiece charging during power mains interruptions, it is recommended that the digit Power® Dispenser charging base be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The digit Power® Dispenser is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the digit Power® Dispenser should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Medical Electric Equipment (digit Power® Dispenser), including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance $d = [3.5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (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:</p> 

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

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 in which the digit Power® Dispenser is used exceeds the applicable RF compliance level above, the digit Power® Dispenser should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the digit Power® Dispenser. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE BETWEEN PORTABLE & MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT & THE MODEL

The medical electric equipment (digit Power® Dispenser) is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.

The customer or the user of the digit Power® Dispenser can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the medical electric equipment (digit Power® Dispenser) 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		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) according 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 apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

POWER INPUT AND FREQUENCIES

Input	100-240V~, 50-60 Hz, 0.3A
Output	Direct Current (DC) supply 5 Volts, 1 Amp

- This device complies with Part 15 of the FCC Rules and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesirable operation.
- This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.
- Under Industry Canada regulations, this radio transmitter may only operate using an antenna of a type and maximum (or lesser) gain approved for the transmitter by Industry Canada. To reduce potential radio interference to other users, the antenna type and its gain should be so chosen that the equivalent isotropically radiated power (e.i.r.p.) is not more than that necessary for successful communication.
- This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential 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 radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, 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:
 - o Reorient or relocate the receiving antenna.
 - o Increase the separation between the equipment and receiver.
 - o Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.

10. TROUBLESHOOTING

PROBLEM	SOLUTION
Optional Wireless Foot Control does not charge.	<ol style="list-style-type: none">1. Ensure that the power cord is securely attached to the wall outlet and the optional wireless foot control.2. Remove the optional wireless foot control access door and look in the compartment; ensure that the LED in the bottom compartment is illuminated. If not, call Technical Support.
System intermittently shuts down.	<ol style="list-style-type: none">1. Handpiece may shutdown in the presence of strong non-compliant Radio Frequency generating components (interference).2. Call Technical Support.
Handpiece does not have the correct speed control.	<ol style="list-style-type: none">1. Handpiece or optional wireless foot control may be malfunctioning.2. Call Technical Support.
Difficulty removing cartridge cap from handpiece.	<ol style="list-style-type: none">1. Check the components for gross debris.2. Hold the handpiece securely, press both locking tabs and pull straight off. Do not twist cartridge cap while removing.3. Ensure both locking tabs are depressed before removing cartridge cap.4. Inspect parts for wear.5. Call Technical Support.
Charging base for the handpiece does not drain liquids.	Clear any debris from the hole at the bottom of the charging base for handpiece.
Handpiece does not charge.	<ol style="list-style-type: none">1. Clean the charge contacts on the handpiece and charging base for handpiece using one of the approved cleaning solutions described in section 4. Do not spray cleaning solutions directly onto parts.2. Verify that the power supply is properly connected to the charging base for handpiece and that the green LED on back lights up.3. Verify that the handpiece is able to properly sit inside the charging base for handpiece, and that there are no foreign obstructions.4. If still not charging, call Technical Support.
Handpiece does not hold charge.	<ol style="list-style-type: none">1. Verify that the handpiece properly charges (Battery icon flashes and scrolls when in the charger).2. Call Technical Support.
Power supply overheating.	Immediately unplug the unit and call Technical Support.
Power cord is frayed or damaged in any way.	Do not use. Call Technical Support.

11. SERIAL NUMBER

The digit Power® Dispenser, charging base and foot control have different serial numbers located on their respective bodies. These serial numbers should be included in all correspondence.

12. WARRANTY

The Dentsply Sirona digit Power® Dispenser is designed exclusively for dental use and this warranty is not applicable to other uses. This warranty extends to digit Power® Dispenser system purchased from an authorized Dentsply Sirona distributor, and only to the original purchaser.

All components of the digit Power® Dispenser are warranted for (1) year from the date of purchase against defects arising from faulty materials and workmanship.

Parts will be repaired or replaced at the discretion of Dentsply Sirona provided that the system has been operated and maintained as prescribed in these instructions and has not been subjected to apparent misuse, abuse or accident. Claims covered by this warranty will be honored when presented through your Dentsply Sirona distributor within thirty (30) days from discovery of defect within the applicable warranty period.

THERE ARE NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, WHICH EXTEND BEYOND THE DESCRIPTION ON THE FACE HEREOF. Dentsply Sirona neither assumes, nor authorizes any person to assume for it, any other liability in connection with the sale or use of its products. DAMAGES ARE LIMITED STRICTLY TO REPAIR OR REPLACEMENT OF PARTS. DENTSPLY EXPRESSLY DISCLAIMS LIABILITY FOR INCIDENTAL AND CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM THE USE OF THE PRODUCTS.

13. TECHNICAL SUPPORT

For technical support, please contact the numbers below or your local Dentsply Sirona Sales Office directly:

United States of America
Dentsply Sirona Preventive
Technical Service and Repair Department
1301 Smile Way
York, PA 17404-1785
Phone: (800) 989-8826 or (717) 767-8502

UK
Dentsply Sirona Service Centre
Brunel Way, Stroudwater Business Park
Stonehouse, Gloucestershire GL10 3GB
United Kingdom
Phone: +44 (0)1453 793 190

Germany
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
Phone: 0 8000 735000 (for Germany)
Phone: 00800-00735000 (for Austria)

Canada
Dentsply Sirona Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge Ontario
L4L 4A3 Canada
Phone: (905) 851-6060

Australia
Dentsply Sirona Australia
11-21 Gilby Road
Mount Waverly, Victoria 3149
Australia
Phone: (61) 3-9538-8280

Dispensador digit Power®

MANUAL DE USO - ESPAÑOL

Atención: Exclusivamente para uso dental.

EE. UU: Solo con receta médica.

Índice

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	20
1.1 Indicaciones	20
1.2 Contraindicaciones	20
1.3 Formas de Presentación	20
1.4 Materiales Compatibles	20
2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD	20
2.1 Advertencias	21
2.2 Precauciones	21
2.3 Reacciones adversas	21
2.4 Condiciones de conservación	21
3. INSTRUCCIONES PASO A PASO	22
3.1 Descripción del dispensador digit Power	22
3.2 Desembalaje del sistema	23
3.3 Instalación del dispensador digit Power	23
3.4 Carga de la pieza de mano y del pedal de control inalámbrico opcional	23
3.5 Sincronización de la pieza de mano y del pedal de control inalámbrico opcional	24
3.6 Preparación para el uso	24
3.7 Carga del dispensador digit Power	27
3.8 Manejo del dispensador	27
3.9 Desmontaje del dispensador / retracción de los émbolos	29
4. IGIENE Y MANTENIMIENTO	29
5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	32
6. CLASIFICACIONES	33
7. IDENTIFICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	33
8. ELIMINACIÓN DE LA UNIDAD	34
9. PRECAUCIONES RELATIVAS A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	35
10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	37
11. NÚMERO DE SERIE	38
12. GARANTÍA	38
13. SERVICIO TÉCNICO	38

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispensador digit Power® es una pieza de mano accionada por batería para la aplicación intraoral precisa de materiales dentales suministrados a través de los cartuchos digit Power®. El dispensador está diseñado para mejorar la ergonomía de la dispensación del material en comparación con los sistemas mecánicos convencionales, y permitir al mismo tiempo una aplicación intraoral sencilla y precisa de los materiales dentales. El diseño del dispensador digit Power® integra portabilidad y versatilidad gracias a una batería de larga vida útil, a las múltiples opciones de velocidad en la pieza de mano y a un pedal de control inalámbrico Bluetooth® opcional para una velocidad totalmente variable.

El dispensador digit Power® lleva incorporado un temporizador de activación automática que permite controlar cómodamente el tiempo de trabajo del material durante la dispensación (WORK TIME), y el tiempo de fraguado/tiempo de extracción de la boca (SET TIME/MRT). Los modos programados del temporizador se corresponden con el FAST SET (fraguado rápido) y el REG SET (fraguado normal) del material de impresión Aquasil® Ultra+ Smart Wetting®. La pieza de mano incluye también una práctica opción de temporizador especificada por el usuario.

1.1 INDICACIONES

El dispensador digit Power® está indicado para la aplicación intraoral de materiales suministrados en los cartuchos digit Power®.

El dispensador digit Power® es perfecto para:

- La aplicación del material de impresión de baja viscosidad Aquasil Ultra+ Smart Wetting® suministrado en los cartuchos digit Power® para la técnica de impresión de una o varias preparaciones.

1.2 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida hasta la fecha.

1.3 FORMAS DE PRESENTACIÓN

**Es posible que algunas presentaciones no estén disponibles en todos los países*

El dispensador digit Power® está disponible como una unidad completa, con un soporte para la carga de la batería.

Componentes del producto:

- Pieza de mano
- Tapa del cartucho desmontable y esterilizable en autoclave
- Base de carga
- Fuente de alimentación conectable a una toma de pared
- Adaptadores de alimentación internacionales

Accesorios disponibles:

- Pedal de control inalámbrico para el control de la velocidad de dispensación
- Fundas de barrera de polietileno desechables

1.4 MATERIALES COMPATIBLES

El dispensador digit Power® es compatible con los materiales suministrados en los cartuchos digit Power®.

Los materiales que no se suministran en los cartuchos digit Power® no están previstos para su uso con el dispensador digit Power®.

Consulte en las instrucciones de uso completas del material seleccionado la compatibilidad y el uso.

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes notas generales de seguridad.



Símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de posibles riesgos de daños personales. Observe todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

- Para evitar daños cargue la pieza de mano usando solamente la base de carga para la pieza de mano del dispensador digit Power®, así como la fuente de alimentación y el cable.
- La esterilización de la pieza de mano puede dañar los componentes y el equipo de esterilización, y provocar lesiones corporales personales.
- La tapa del cartucho se debe esterilizar con vapor antes de su primer uso y en el uso entre pacientes para evitar la contaminación cruzada. Consultar la **sección 4** Higiene y mantenimiento.
- Es responsabilidad del profesional sanitario determinar cuáles son los usos apropiados de este producto y comprender:
 - la salud de cada paciente
 - las técnicas dentales que se están realizando
 - las recomendaciones aplicables de la industria y de la organización gubernamental para el control de las infecciones en los centros de salud dental
 - los requisitos y las regulaciones para una práctica segura de la odontología
 - estas instrucciones de uso en su totalidad
- Según el apartado 15.21 de la normativa FCC, los cambios o las modificaciones no autorizados expresamente por la parte responsable del cumplimiento de dicha norma (es decir, el fabricante) podría anular la autoridad del usuario para operar este equipo.
- La inobservancia de las recomendaciones relativas a las condiciones ambientales de funcionamiento (consultar las especificaciones en las **secciones 5 y 9**) podría causar daños en los pacientes o usuarios.
- Inspeccione el sistema de la pieza de mano antes de cada uso para comprobar si hay partes desgastadas, sueltas o dañadas.
- Para evitar lesiones corporales y daños en el aparato, no esterilice la pieza de mano, la base de carga para la pieza de mano, el pedal de control inalámbrico opcional, la fuente de alimentación ni el cable. Desinfecte la pieza de mano y la base de carga para la pieza de mano usando solo los desinfectantes probados y autorizados que se recogen en la sección 4 Higiene y mantenimiento.
- La pieza de mano, el pedal de control inalámbrico opcional, la base de carga para la pieza de mano, la fuente de alimentación y el cable no son resistentes al agua. Para evitar daños en el equipo, la contaminación y las lesiones corporales, no sumerja ninguno de estos componentes en agua o en una solución química.
- Use solo los componentes y los accesorios que se recogen en la **sección 3.2** de este manual. De lo contrario se anulará la garantía, el rendimiento del sistema podría disminuir, se podría provocar un funcionamiento inseguro y la compatibilidad electromagnética podría verse afectada negativamente provocando su incumplimiento.
- La pieza de mano, la fuente de alimentación, el cable, la tapa del cartucho, el pedal de control inalámbrico opcional y la base de carga para la pieza de mano no contienen componentes que puedan ser mantenidos por el usuario. La apertura de cualquiera de estos dispositivos puede provocar un funcionamiento no seguro y anulará la garantía.
- De acuerdo con la norma CEI 60601-1/UL60601-1, este dispositivo no se debe usar en presencia de gas anestésico inflamable mezclado con aire, oxígeno u óxido nitroso. (Nota: el óxido nitroso por sí mismo no es un gas anestésico inflamable.)
- El usuario no debe tocar al mismo tiempo al paciente y los contactos accesibles de la base de carga o el contacto USB.

2.2 Precauciones

- Este producto está diseñado para ser utilizado siguiendo estas instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.
- Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección adecuados. Se recomienda que el paciente utilice gafas de protección.
- Introduzca en la tapa del cartucho siempre en primer lugar la unidad formada por el cartucho/punta de mezcla, y conecte después la tapa del cartucho en la pieza de mano, de lo contrario el funcionamiento no será correcto.
- Antes de colocar la unidad de la tapa del cartucho/cartucho/punta de mezcla en la pieza de mano compruebe visualmente que los émbolos están completamente retraídos.
- Una alineación incorrecta del cartucho dentro de la tapa del cartucho,

o de la tapa del cartucho y de la pieza de mano, puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo. Cuando la tapa del cartucho está sujeta en la pieza de mano se escucha un clic.

- Los dispositivos etiquetados como “desechables” deben usarse una sola vez. Tírelos después de utilizarlos. No intente volver a usarlos en otro paciente para evitar la contaminación cruzada.
- Como medida de precaución adicional se puede usar una barrera protectora para proteger el dispensador digit Power® de las impurezas gruesas, aunque no de todo tipo de contaminantes. Reacondicione los componentes reutilizables después de cada uso siguiendo las instrucciones de la **sección 4** Higiene y mantenimiento.
- No esterilice en autoclave la pieza de mano del dispensador digit Power®.
- No atomice ningún desinfectante ni ningún tipo de líquido directamente en la pieza de mano, el pedal de control inalámbrico opcional, la base de carga para la pieza de mano, la fuente de alimentación o el cable para evitar que el líquido se acumule en los componentes. El usuario debe atomizar la solución sobre un paño, o usar un trapo para desinfectar los componentes siguiendo las instrucciones de la **sección 4**.
- Evite que los líquidos penetren en los orificios de la pieza de mano y de la base de carga.
- Compruebe que la pieza de mano y la base de carga están completamente secas antes de colocar la pieza de mano en la base de carga.
- Si los émbolos no se retraen automáticamente hasta los límites definidos, o cuando se manipulan manualmente (consultar Operación, **sección 3.8**), deje que el cartucho se vacíe lejos del campo del paciente, apague la unidad (consultar Operación, **sección 3.6**) y envíe la unidad al servicio técnico. No intente desmontar ni seguir usando la unidad.
- Utilice solo el material de los cartuchos digit Power® previstos. Los cartuchos apropiados están marcados con **PWR** en la etiqueta. No use el dispensador digit Power® con los cartuchos digit® Targeted Delivery System previstos para la dispensación manual. Podrían producirse problemas en el funcionamiento del dispositivo o del cartucho.
- La pieza de mano **no necesita lubricación**. La lubricación podría dañarla.
- El aceite y la suciedad pueden dañar el motor, el sistema electrónico y la batería en el interior de la pieza de mano.
- **No** está permitida la sustitución de las baterías por el usuario. Si las unidades no funcionan se deben enviar al centro de reparación indicado en la lista para su sustitución.
- No coloque el sistema sobre o cerca de un radiador o de otra fuente de calor. Un calor excesivo puede dañar la electrónica del sistema.
- El sistema se puede detener de forma involuntaria en la presencia de componentes potentes generadores de radiofrecuencia que no cumplen la normativa.



2.3 Reacciones adversas

Ninguna conocida hasta la fecha.

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar a la vida de uso del producto y causar un mal funcionamiento del mismo.

- Consérvese a temperaturas entre -20 °C - 50 °C
- Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Protéjalo de la humedad.
- Guarde el producto en el intervalo de humedad relativa 5 – 95 % (sin condensación)

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Descripción del dispensador digit Power®

Tapa del cartucho desmontable y esterilizable en autoclave

Base de carga para la pieza de mano

(Consultar sección 3.4)

Indicador de carga

(Carga - consultar sección 3.4)

(Sincronización - consultar sección 3.5)

(Operación - consultar sección 3.8)

Pedal de control inalámbrico recargable (opcional)

(Carga - consultar sección 3.4)

(Sincronización - consultar sección 3.5)

(Operación - consultar sección 3.8)

Botón de encendido/apagado/modo

Indicador de modo

leza de mano

(Consultar sección 3.6)



3.2 Desembalaje del sistema

Cuando desembale su dispensador digit Power® compruebe que están incluidos los componentes y accesorios siguientes:



Sistema:

- 1 pieza de mano con 1 tapa de cartucho premontada
- 2 tapas de cartucho
- 1 base de carga para la pieza de mano
- 1 fuente de alimentación y cable
- 1 caja de 50 fundas de barrera de polietileno desechables (un solo uso)
- 1 caja de adaptadores de alimentación internacionales



Pedal de control inalámbrico opcional

(Disponible por separado):

- 1 pedal de control
- 1 fuente de alimentación y cable
- 1 caja de adaptadores de alimentación internacionales



Contaminación cruzada

No reutilice los productos de un solo uso. Deséchelos conforme a las regulaciones locales.

Reacondicione los productos reutilizables siguiendo las indicaciones de la **sección 4, Higiene y mantenimiento**

Las tapas del cartucho se deben esterilizar con vapor en autoclave antes de su primer uso. El reacondicionamiento es obligatorio después de cada uso.

Se pueden comprar más tapas de cartucho por separado.

3.3 Instalación del dispensador digit Power®

Configuración del sistema

- Antes del primer uso es preciso cargar la pieza de mano y el pedal de control inalámbrico opcional durante 90 minutos como mínimo.

3.4. Carga de la pieza de mano y del pedal de control inalámbrico opcional

- La pieza de mano se debe recargar cuando el icono de la batería esté vacío (ninguna barra).
- El pedal de control se debe cargar cuando la luz indicadora de la carga se ilumine de color naranja sin parpadear.
- El tiempo de recarga de una pieza de mano o un pedal totalmente descargados es de aproximadamente 3 horas.

i Cuando no use la pieza de mano le recomendamos que la guarde en la base de carga. La pieza de mano tiene integrado un circuito de seguridad que evita su sobrecalentamiento y sobrecarga. La batería no tiene “memoria” y siempre aceptará una recarga completa.

1. Enchufe la fuente de alimentación a una toma de pared.



Mal funcionamiento eléctrico

- Conecte solo a una alimentación de CA monofásica de
- 100-240 V. De lo contrario el funcionamiento podría ser incorrecto.
- No desenchufe la fuente de alimentación tirando del cable.
- Compruebe que la pieza de mano, la base de carga y el pedal de control inalámbrico opcional están limpios y completamente secos antes de conectarlos a la corriente o de colocar la pieza de mano en la base de carga

2. Enchufe el cable de la fuente de alimentación en la base de carga (para la recarga de la pieza de mano), o directamente en el pedal de control inalámbrico opcional (para la carga del pedal).
3. Coloque la pieza de mano en la base de carga. Compruebe que los contactos están limpios y alineados. La pieza de mano debe descansar estable en la base de carga



Una conexión correcta se reconoce por lo siguiente:

- el icono de la batería parpadea y se desplaza a través de todos los estados de carga de la pieza de mano. El icono de la batería no parpadea cuando la batería de la pieza de mano está totalmente cargada.
- indicador de carga verde sin parpadeos en la parte superior del pedal de control inalámbrico opcional



Desenchufe la fuente de alimentación de la toma de la pared (red eléctrica) para cortar la alimentación de la unidad que se está cargando.

- La pieza de mano se debe recargar después del uso diario.
 - En caso necesario se puede hacer una “recarga rápida” de la pieza de mano en 15 minutos para un solo uso.
 - No está permitido poner en funcionamiento el motor de la pieza de mano cuando esta se encuentra en la base de carga.
 - Cuando la pieza de mano está completamente cargada, el icono de la batería en la pantalla no parpadea (no se mueve)
- El pedal de control inalámbrico opcional se debe cargar cuando la luz del indicador del estado de la carga esté iluminado en naranja sin parpadear.
- El pedal se puede utilizar mientras se carga.

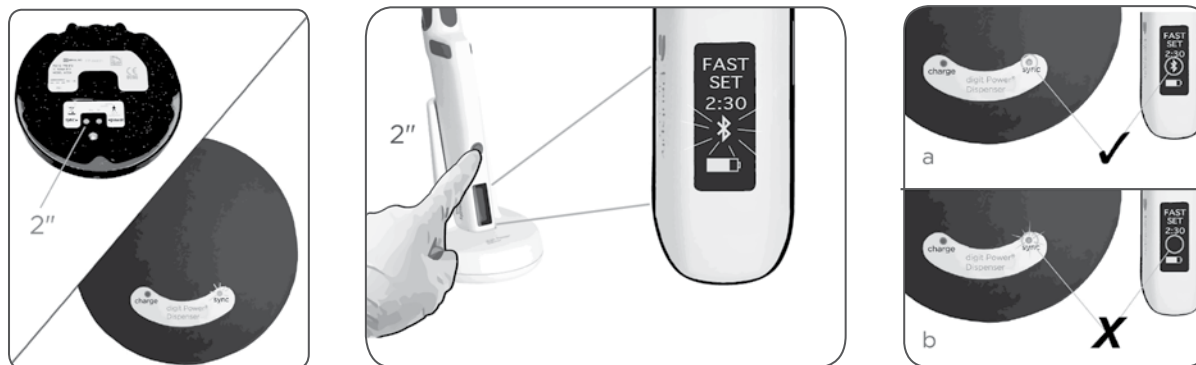
ESTADOS DE LA CARGA DEL PEDAL	
Luz verde sin parpadeo	95-100 %
Luz verde parpadeante	30-95 %
Luz naranja sin parpadeo	Menos del 30 %

3.5 Sincronización de la pieza de mano y del pedal de control inalámbrico opcional

Siga este procedimiento cuando:

- el pedal de control inalámbrico opcional o la pieza de mano se sustituyan por cualquier motivo
- tenga la impresión de que la comunicación entre la pieza de mano y el pedal de control inalámbrico opcional no es correcta

i La pieza de mano se debe colocar en la base de carga para emparejarla con el pedal.



1. Coloque el pedal de control inalámbrico opcional a menos de 3 metros de distancia de la base de carga de la pieza de mano.
2. Dé la vuelta al pedal de control inalámbrico opcional.
3. Asegúrese de que el pedal de control esté activado. Para activar el pedal de control, presione el botón de alimentación durante 1 segundo.
4. Apriete el botón Sync del correspondiente pedal de control inalámbrico opcional durante al menos 2 segundos y suelte.
5. Apriete inmediatamente después una vez el botón de encendido/apagado/modo de la pieza de mano durante 3 segundos y suéltelo para el emparejamiento de los dispositivos.
6. Cuando la sincronización se ha realizado con éxito, el icono de Bluetooth® de la pieza de mano deja de parpadear y el piloto luminoso de la sincronización del pedal se ilumina de color verde parpadeante.
7. El icono de Bluetooth cambiará a “pie en el pedal” cuando el pedal emparejado esté presionado.

Estado del indicador de sincronización (modo sincronización de la pieza de mano y pedal de control inalámbrico opcional)

Indicador del dispositivo	Preparado para el emparejamiento	Emparejamiento correcto	Emparejamiento incorrecto
Pantalla pieza de mano	Icono de Bluetooth parpadeante	Icono de Bluetooth fijo	Icono de Bluetooth desaparecido
LED del pedal de control	Azul parpadeante	Verde parpadeante	Naranja parpadeante

3.6. Preparación para el uso

1. Coloque el pedal de control inalámbrico opcional para el uso y asegúrese de que el suelo es plano.
2. Compruebe que la pieza de mano (incluida la tapa del cartucho) se ha reacondicionado de acuerdo con la **sección 4**, Higiene y mantenimiento







Contaminación cruzada

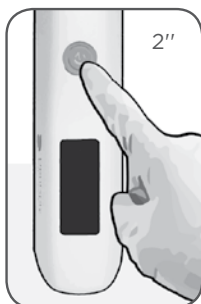
Asegúrese de que la barrera desechable de polietileno se ha colocado correctamente y cubre por completo la pieza de mano y la tapa del cartucho. Antes de empezar con el procedimiento, la punta de mezcla y la punta intraoral deben sobresalir a través del orificio de la barrera.

Esta funda de polietileno no sustituye la limpieza y desinfección de los instrumentos dentales. Limpie y reacondicione los instrumentos dentales después de cada paciente siguiendo las indicaciones de la sección 4, Higiene y mantenimiento.





3. Descripción de los elementos gráficos de la pantalla

	Botón encendido/apagado, botón para la selección del modo del temporizador
FAST SET	Modo del temporizador fraguado rápido
REG. SET	Modo del temporizador fraguado normal
WORK TIME	Modo de temporizador del usuario, pantalla para el ajuste del tiempo de trabajo
SET TIME	Modo de temporizador del usuario, pantalla para el ajuste del tiempo de fraguado
	Icono del estado del nivel de la batería
	El icono recuerda al operador usar el botón ► para incrementar los tiempos configurados por el usuario, y el botón ►► para reducir los tiempos configurados por el usuario
	Logotipo de Bluetooth, indica el estado del emparejamiento con el pedal de control inalámbrico opcional
SHUT DOWN	El dispositivo se está apagando
ERROR CODE 1: TEMPERATURE	La unidad está sobrecalentada
ERROR CODE 2: DRIVE TRAIN	El grupo motopropulsor de la unidad se encuentra en estado de error
ERROR CODE 3: POWER SUPPLY	La fuente de alimentación de la unidad se encuentra en estado de error
ERROR CODE 4: SELF TEST	La comprobación de autodiagnóstico de la unidad se encuentra en estado de error

4. Encendido/apagado de la pieza de mano



- Para el encendido mantenga apretado el botón de encendido/selector de modo durante aproximadamente 2 segundos.
- La pieza de mano confirmará que el funcionamiento es correcto con un ligero avance y retroceso de los émbolos.
- Consulte en la tabla la indicación del nivel de carga de la batería en la pieza de mano

ESTADOS DE LA BATERÍA INDICADOS EN LA PIEZA DE MANO		
Luces del indicador	Porcentaje del icono	Nivel de carga
	100 %	80-100 %
	75 %	60-79 %
	50 %	40-59 %
	25 %	20-39 %

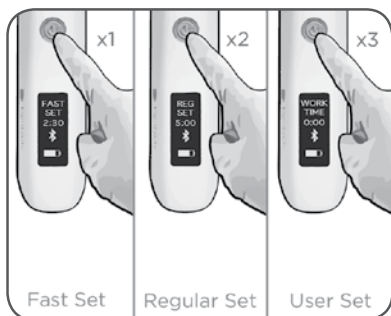
- Para el apagado mantenga apretado el botón de encendido/selector de modo durante aproximadamente 3 segundos.

i El dispensador digit Power® realiza una auto comprobación después de encenderlo para verificar que todos los sistemas funcionan correctamente.

1. Si la pantalla de visualización muestra un código de error (ver la descripción de los elementos gráficos), mantenga apretado el botón de encendido/selector de modo para apagar la pieza de mano.
2. Compruebe que los émbolos no están obstruidos o bloqueados. En caso necesario elimine los restos. No intente eliminar los restos si los émbolos se encuentran en funcionamiento.
3. Intente encender la pieza de mano. Si la pantalla de la unidad es normal, la pieza de mano ha autosubsanado el error y funciona correctamente.
4. Si se sigue visualizando ERROR CODE 1: TEMPERATURE es posible que la unidad esté sobrecalentada. Apague la pieza de mano y llévela a un sitio fresco y seco. Deje que se enfríe durante 10 minutos y enciéndala después. Si la pantalla de la unidad es normal, la pieza de mano ha autosubsanado el error y funciona correctamente. Evite exponer la pieza de mano a las situaciones que han provocado el sobrecalentamiento.
5. Si sigue apareciendo un código de error (incluido ERROR CODE 1: TEMPERATURE después de dejar que la unidad se enfríe durante 10 minutos como se ha indicado anteriormente), anote el código, apague la pieza de mano y póngase en contacto con el Servicio Técnico de Dentsply Sirona. No intente desmontar la unidad ni corregir el problema. No intente usar la pieza de mano.

5. Ajuste del temporizador integrado

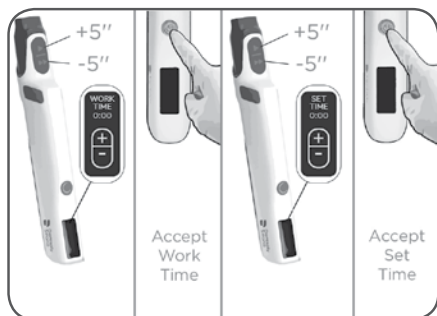
- El temporizador integrado asiste al usuario asegurando que la aplicación intraoral del material de impresión se completa dentro del tiempo de trabajo intraoral del material.
- El temporizador integrado cronometra automáticamente el tiempo restante desde la primera dispensación hasta el tiempo de fraguado recomendado/tiempo de extracción de la boca (SET TIME /MRT).



- El dispensador digit Power® tiene tres modos de temporizador con notificaciones del tiempo de trabajo y el tiempo de fraguado. "FAST SET" y "REG. SET" están preprogramados para coincidir con los tiempos de trabajo/fraguado del material de impresión Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® de los cartuchos digit Power®. "USER SET" permite al usuario definir el tiempo de trabajo y de fraguado para el material que se está usando.

Primer uso o modificación de los ajustes

- Por defecto, en el primer uso la pantalla y la pieza de mano tienen configurado el temporizador en fraguado rápido y señales acústicas
- En los usos posteriores, la pieza de mano asume por defecto la configuración usada la última vez
- Si la pieza de mano está emparejada con el pedal de control inalámbrico opcional se visualiza el icono de Bluetooth
- Para cambiar entre los modos, presione y suelte el botón de encendido/selección de modo.
 - o FAST SET - (WORK TIME intraoral = 0:35, SET TIME/MRT = 2:30) Se corresponde con Aquasil Ultra+ Fast Set
 - o REG. SET- (WORK TIME intraoral = 1:10, SET TIME/MRT = 5:00) Se corresponde con Aquasil Ultra+ Regular Set
 - o USER SET - WORK TIME y SET TIME/MRT definidos por el usuario



• User Set - el usuario especifica el tiempo de trabajo y el tiempo de fraguado

1. Desplácese a través del menú apretando y soltando el botón de encendido/modo hasta que aparezca "WORK TIME". La indicación "0:00" parpadeará y aparecerá el icono de ajuste "+ -"
2. Para ajustar el tiempo de trabajo presione la tecla de avance lento (Slow) ► para añadir tiempo, o de avance rápido (Fast) ►► para restar tiempo
3. Presione y suelte el botón de encendido/selección de modo. Aparecerá "SET TIME". El tiempo de trabajo especificado en el paso anterior parpadeará y aparecerá el icono de ajuste "+ -"

Nota - si los botones de velocidad Slow ► o Fast ►► se mantienen apretados, el tiempo se incrementa o reduce en pasos de 10 segundos

4. Para ajustar el tiempo de fraguado presione la tecla de avance lento (Slow) ► para añadir tiempo, o de avance rápido (Fast) ►► para restar tiempo

[Observación] - Si el tiempo de fraguado definido por el usuario se ajusta a un valor inferior al tiempo de trabajo definido por el usuario, el temporizador ignorará el ajuste del tiempo de trabajo definido por el usuario y utilizará el tiempo de fraguado en ambos casos para las notificaciones acústicas y la retracción automática de los émbolos.

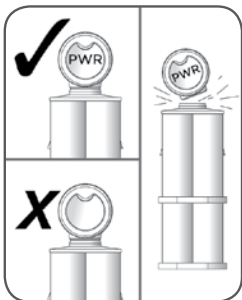
5. Presione y suelte el botón de encendido/selección de modo. Aparecerá "USER TIME". El tiempo mostrado será el tiempo de fraguado definido por el usuario del paso 4 anterior.

i En el modo Definido por el Usuario, los ajustes se pueden dejar en 0:00.

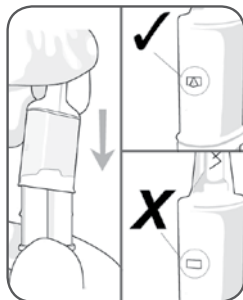
- La pieza de mano funcionará normalmente con las señales acústicas deshabilitadas
- El temporizador cronometra a partir de 0:00 y muestra el tiempo transcurrido desde la dispensación inicial

3.7 Carga del dispensador digit Power®

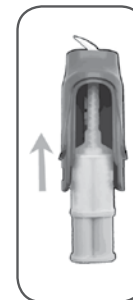
i Para comprobar el funcionamiento antes del uso siga las instrucciones a continuación y dispense material del cartucho antes del uso en los pacientes.



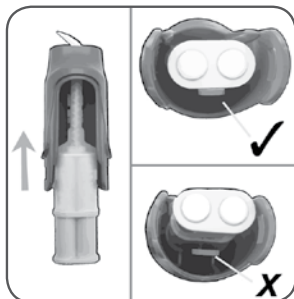
1. Prepare un cartucho digit Power® para usarlo. Para ello, quite el disco circular del cartucho



2. Introduzca el cartucho unidosis en la punta de mezcla. Asegúrese de que las dos prominencias del cartucho encajan perfectamente en los orificios cuadrados del lateral de la punta de mezcla.



3. Quite la tapa del cartucho de la pieza de mano e introduzca el ensamblaje formado por el cartucho digit Power® y la punta de mezcla en la tapa.



4. Asegúrese de que el cartucho digit Power® está bloqueado en la tapa del cartucho por la patilla de retención. Si el cartucho no está correctamente orientado (la patilla de retención no está paralela al cartucho) no se puede colocar la tapa del cartucho en la pieza de mano.



5. Compruebe que los émbolos están retraídos por completo. Inspeccione visualmente y confirme la retracción de los émbolos antes de intentar colocar la tapa del cartucho.



6. Ponga la tapa del cartucho con el cartucho correctamente introducido en la pieza de mano de modo que los cierres se deslicen en su sitio. Cuando la tapa del cartucho está sujeta correctamente en la pieza de mano se escucha un clic. Tire de la tapa del cartucho montada para confirmar que la fijación es segura.

Montaje incorrecto - Funcionamiento erróneo del dispositivo



PRECAUCIÓN

- Antes de colocar la tapa del cartucho en la pieza de mano compruebe que los émbolos están completamente retraídos
- Asegúrese de que el cartucho está completamente asentado en la tapa del cartucho
- Asegúrese de que el ensamblaje cartucho/tapa está completamente asentado en la pieza de mano
- El montaje es correcto cuando se escuchan unos clics

7. Coloque una funda de barrera protectora sobre el dispensador.

8. Verifique que todas las partes del dispensador están firmemente montadas antes del uso.

9. Estado de la carga: el nivel de carga de la pieza de mano debe mostrar al menos 1 barra. Consulte la **sección 3.4**, Carga de la pieza de mano.

3.8 Manejo del dispensador

- La pieza de mano tiene dos botones de velocidad de la dispensación para el manejo con los dedos: velocidad lenta y velocidad rápida.
- El pedal de control inalámbrico opcional permite el control variable continuo de la velocidad a lo largo de todo el intervalo de la velocidad de la pieza de mano.

i El pedal de control inalámbrico opcional se conecta a la pieza de mano a través de Bluetooth. Al igual que sucede con todos los dispositivos inalámbricos, la conexión puede verse interrumpida por interferencias medioambientales. Si se pierde la conexión con la pieza de mano, finalice el procedimiento usando los botones para el ajuste manual de la velocidad. Cuando pueda vuelva a emparejar el pedal de control inalámbrico y la pieza de mano como se explica en la **sección 3.5**.

1. Compruebe que el temporizador integrado está correctamente ajustado para el material seleccionado.

2. Active el dispensador apretando los botones de velocidad rápida o lenta en la pieza de mano, o pise el pedal de control inalámbrico y, alejado del paciente, dispense una pequeña cantidad de material a través de la punta para comprobar que el flujo y la mezcla son correctos.

3. Siga las instrucciones de uso para la aplicación del material seleccionado.

4. La velocidad se puede modificar durante el funcionamiento cambiando la posición del dedo de un botón a otro. Para variar la velocidad con el pedal de control inalámbrico píselo con más o menos fuerza durante el uso.

i Comience usando la velocidad más baja y vaya ajustándola a sus necesidades cuando se haya familiarizado con el dispositivo.

5. Después de iniciar un ciclo de dispensado (cuando el material penetra en la punta de mezcla), el temporizador cronometra el tiempo de trabajo y emite una señal acústica en tres momentos diferentes:
- o 10 segundos antes del tiempo de trabajo (WORK TIME) O si los émbolos han llegado prácticamente a su extensión completa, o el cartucho está casi vacío (lo que ocurra primero), se emiten **3 pitidos breves**
 - o En el tiempo de trabajo (WORK TIME), **1 pitido prolongado** – La aplicación intraoral debe haber terminado y se debe colocar la cubeta
 - o En el SET TIME, **3 pitidos prolongados** – Se debe sacar la impresión de la boca
- (Consulte en las instrucciones de uso completas del material seleccionado)

Señal de notificación	Momento del procedimiento
3 pitidos breves	Cerca del tiempo de trabajo intraoral o cartucho gastado
1 pitido prolongado	Fin del tiempo de trabajo intraoral
3 pitidos prolongados	Fin del tiempo de fraguado/MRT

- Si el dispositivo está funcionando en el modo de ajuste del usuario, con WORK TIME/SET TIME = 0:00, no se emitirán pitidos de notificación y el temporizador contará una vez que el material comience a dispensarse desde la punta intraoral, hasta 9:59 (a no ser que se reinicie mediante la recarga y la dispensación de otro cartucho).

6. Para detener el flujo del material suelte el botón o retire el pie del pedal de control inalámbrico. Los émbolos del dispensador digit Power® se retraerán ligeramente para reducir el flujo continuo del material. Pare reiniciar la dispensación vuelva a apretar el botón o a pisar el pedal de control.

Impresión defectuosa – Tiempo de trabajo superado



- No reinicie el dispensador ni intente aplicar material cuando se haya superado el tiempo de trabajo seleccionado para el material
- No intente quitar ni volver a cargar el cartucho durante un procedimiento clínico, a no ser que el material definido por el usuario tenga el tiempo de trabajo adecuado.
- Asegúrese de que la cubeta cargada se ha colocado dentro del TIEMPO DE TRABAJO (WORK TIME) intraoral
- Si se supera el TIEMPO DE TRABAJO (WORK TIME) intraoral del material dispensado antes de colocar la cubeta se pueden producir defectos en la impresión, y se deberá repetir el procedimiento
- Consulte las instrucciones de uso completas del material seleccionado

7. Temporizador integrado – retracción automática de los émbolos

- **FAST SET, REG. SET, WORK TIME/SET TIME definidos por el usuario ≠ 0:00**
 - o Estos ajustes están previstos para dispensar un cartucho solo durante un procedimiento.
 - o Una vez que el material se dispensa se inicia el temporizador, la selección del modo se deshabilita y el temporizador solo se puede interrumpir a través del ciclo de alimentación de la pieza de mano (apagado, encendido).
 - o Los émbolos se retraen automáticamente hasta la posición final cuando:
 - el temporizador llega a 1:00 (Fast Set) o 2:00 (Regular Set) O
 - 10 segundos después de que el cartucho se haya vaciado (émbolos completamente extendidos) con independencia del temporizador O
 - el usuario presiona y suelta simultáneamente los botones de velocidad Slow ► y Fast ►► speed buttons O
 - la pieza de mano se enciende/apaga O
 - la pieza de mano se encuentra en la base de carga
- **WORK TIME/SET TIME definidos por el usuario = 0:00**
 - o Esta configuración permite dispensar más de un cartucho durante un procedimiento.
 - o [OBSERVACIÓN] – El usuario debe asegurarse de que el material o los materiales se usan dentro de los tiempos de trabajo permitidos. Consulte las instrucciones de uso completas del material seleccionado.
 - o Una vez que el material se dispensa se inicia el temporizador y la selección del modo se deshabilita. No obstante, el usuario puede hacer la retracción manualmente (apretando a la vez y soltando los botones de la velocidad Slow ► y Fast ►►) y reiniciar el temporizador cargando y dispensando otro cartucho.

i Si la retracción, la recarga y la dispensación de un segundo cartucho se hacen manualmente, el temporizador se reinicia contando a partir de 0:00 para cronometrar el segundo cartucho dispensado. Se deja de monitorizar el tiempo del primer cartucho dispensado..

- o Los émbolos se retraen automáticamente hasta la posición final cuando:
 - el temporizador llega a 9:59 O
 - 10 segundos después de que el cartucho se haya vaciado (émbolos completamente extendidos) O
 - el usuario presiona y suelta simultáneamente los botones de velocidad Slow ► y Fast ►► O
 - la pieza de mano se enciende/apaga O
 - la pieza de mano se encuentra en la base de carga

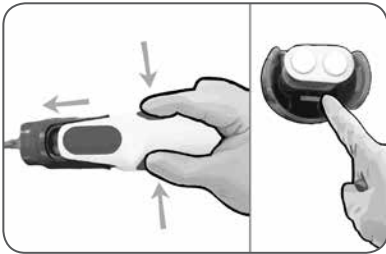
• **TODOS LOS MODOS/AJUSTES DEL TEMPORIZADOR**

- o Los émbolos se retraen automáticamente hasta la posición final cuando:
 - 10 segundos después de que el cartucho se haya vaciado (émbolos completamente extendidos) O
 - el usuario presiona y suelta simultáneamente los botones de velocidad Slow ► y Fast ►► O
 - la pieza de mano se enciende/apaga O
 - la pieza de mano se encuentra en la base de carga

8. El dispensador tiene integrado un mecanismo de seguridad para evitar una sobrepresurización del cartucho. Si el material está parcial o completamente fraguado o el cartucho está bloqueado, los émbolos se moverán lentamente o se retraerán. Retraiga manualmente los émbolos apretando a la vez y soltando los botones de la velocidad Slow ► y Fast ►►) y sustituya el ensamblaje formado por el cartucho/punta de mezcla.

3.9. Desmontaje del dispensador / retracción de los émbolos

1. Antes de proceder al desmontaje compruebe que los émbolos del dispensador están totalmente retraídos.
 - Apriete simultáneamente y suelte los dos botones de velocidad Slow ► y Fast ►► de la pieza de mano para retraer los émbolos.
 - Los émbolos se retraerán automáticamente como se ha descrito anteriormente sin que sea necesaria ninguna acción por parte del usuario.



2. Para el desmontaje: apriete los dos cierres laterales de la tapa del cartucho para liberarla. Saque ahora la tapa del cartucho/cartucho/punta de mezcla. No gire la tapa del cartucho cuando la saque. Apriete levemente la patilla de retención y saque el ensamblaje usado del cartucho/punta de mezcla.
3. Para preparar/recondicionar los componentes contaminados para su reutilización consulte la **sección 4 Higiene y mantenimiento**.

4. HIGIENE Y MANTENIMIENTO

Contaminación cruzada - infección



- No reutilice los productos de un solo uso. Deséchelos conforme a las normativas locales.
- La barrera está diseñada para un solo uso y debe desecharse después de cada uso conforme a las normativas locales. La barrera no sustituye la limpieza, desinfección y esterilización.
- Recondicione los productos reutilizables como se describe a continuación.

OBSERVACIÓN

Método de limpieza o de desinfección incorrecto.

Daños en el dispositivo.

1. Antes del reprocesamiento final, desmonte siempre el dispensador digit Power®.
2. No lo limpie ni desinfecte con agentes agresivos (p. ej. soluciones a base de aceite de naranja o acetona).
3. Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso.
4. El contacto repetido con líquidos puede dañar las etiquetas. Si frota con fuerza puede destruir la etiqueta. Frote las etiquetas con cuidado.

Para la limpieza y la desinfección manuales

- Deseche los guantes usados de acuerdo con las normativas locales.
- Desinfectese las manos con una solución desinfectante para las manos bactericida, viricida y fungicida según la normativa local. Utilice la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
- Utilice un nuevo par de guantes de exploración.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA TAPA DEL CARTUCHO

Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> • Estas instrucciones son SOLO para la tapa del cartucho. La pieza de mano y la base de carga se deben desinfectar según los procedimientos de la sección «Instrucciones para la limpieza y la desinfección de otros componentes». • La tapa del cartucho se debe esterilizar con vapor en autoclave. • No permita que la temperatura supere los 137 °C.
Limitaciones en el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> • El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre la tapa del cartucho. • La tapa del cartucho se puede someter al proceso manual de limpieza y desinfección hasta 800 veces. • La tapa del cartucho se puede someter al proceso automatizado la lavadora desinfectadora hasta 800 veces. • La tapa del cartucho se puede someter a la esterilización con vapor en autoclave hasta 800 veces. • La eficacia de los métodos de desinfección/esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.

Lugar de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Retire la barrera protectora y deséchela de acuerdo con las normativas locales. • Elimine el exceso de suciedad con un paño o una servilleta desechables y una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, etiquetada para la limpieza (p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes®). • Reprocese la pieza de mano del dispensador como se explica en la sección «Instrucciones para la limpieza y la desinfección de otros componentes». <p>Antes de la limpieza y la desinfección de la tapa del cartucho es preciso desmontar el dispensador digit Power®:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tapa del cartucho: apriete los dos cierres laterales de la tapa del cartucho para liberarla. Saque ahora la tapa del cartucho/cartucho/punta de mezcla. No gire la tapa del cartucho cuando la saque. 2. Apriete levemente la patilla de retención y saque el ensamblaje usado del cartucho/punta de mezcla. No intente rellenar ni combinar los cartuchos usados. Deseche el ensamblaje del cartucho usado con la punta de mezcla de acuerdo con las normativas locales. <p>Se recomienda reprocesar la tapa del cartucho y la pieza de mano tan pronto como sea posible después de su uso.</p>
Conservación y transporte	No hay requisitos especiales. Manipular con cuidado.
Limpieza y desinfección: automáticas	<p>Termodesinfectadora: especificación del fabricante conforme a DIN EN ISO 15883. Programa de limpieza (valor A0 > 600 o, como mínimo, 1 min a 90 °C) según lo indicado por el fabricante en las instrucciones de funcionamiento.</p> <p>Siga las recomendaciones del fabricante para el uso del detergente y el neutralizador y respete las concentraciones y los tiempos de contacto.</p>
Limpieza y desinfección (nivel bajo): Manual	<p>Alternativamente a la limpieza y la desinfección automáticas, la tapa del cartucho se puede limpiar frotándola con agua caliente y una solución detergente enzimática preparada conforme a las instrucciones del fabricante (p. ej., la solución de limpieza de instrumentos Resurge®).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sumerja la tapa del cartucho en la solución detergente. Límpiela con un cepillo suave. • Aclare la tapa bajo el chorro de agua potable. • Seque con un paño desechable que no suelte pelusa. <p>Siga las instrucciones de desinfección que se describen a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frote todas las superficies de los dispositivos con un paño o una servilleta de un solo uso y una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida (p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes®). • Desinfecte meticulosamente la superficie con el paño impregnado, prestando especial atención a todas las cavidades y orificios. Asegúrese de que toda la superficie permanezca húmeda durante todo el tiempo de contacto necesario, conforme a las instrucciones de uso del fabricante de la solución. • Aclare durante 30 segundos bajo el chorro de agua potable. • Seque con un paño desechable que no suelte pelusa.
Envasado	Se pueden usar bolsas para esterilizar con vapor de papel/plástico (p. ej. bolsas de esterilización AssurePlus®), pero no es imprescindible.
Esterilización	<p>Después de la limpieza y la desinfección se debe esterilizar en autoclave con vapor.</p> <p>Esterilización con vapor de gravedad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo completo: 132 °C durante 15 minutos. <p>Esterilización con vapor de prevacío:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo completo: 132 °C durante 4 minutos o 134 °C durante 3 minutos. <p>Esterilización de pulso de presión de descarga de vapor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo completo: 132 °C durante 3,5 minutos. <p>Siga las instrucciones del fabricante para la carga y el ciclo de operación</p>
Secado	Utilice el ciclo de secado del autoclave, como mínimo 30 minutos. Deje que la tapa del cartucho se seque por completo al aire antes de guardarla.
Mantenimiento	<p>Compruebe visualmente que se ha eliminado toda la suciedad. Deseche la tapa del cartucho si está decolorada, dañada, gastada o deformada.</p> <p>No se recomienda un mantenimiento adicional ni la lubricación.</p>

Conservación	<p>Guarde la tapa del cartucho limpia, desinfectada y esterilizada a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva.</p> <p>Los instrumentos esterilizados en autoclave con vapor embolsados deben permanecer en las bolsas hasta que se vayan a usar. Antes de su reutilización posterior, inspeccione la bolsa para esterilización y la tapa del cartucho. Si la integridad de la bolsa para esterilización se ha visto comprometida, se debe reprocesar la tapa del cartucho antes de su uso. Los instrumentos esterilizados en autoclave con vapor que no estén envueltos se deben usar inmediatamente.</p> <p>La pieza de mano del dispensador y la base de carga se deben limpiar, desinfectar y secar como se indica que la sección a continuación antes del almacenamiento.</p>
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

INSTRUCCIONES PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE OTROS COMPONENTES (PIEZA DE MANO DEL DISPENSADOR, BASE DE CARGA)

ADVERTENCIAS	<ul style="list-style-type: none"> • La pieza de mano del dispensador digit Power® y la base de carga para la pieza de mano no se deben esterilizar en autoclave. • La pieza de mano del dispensador digit Power® y la base de carga para la pieza de mano se deben someter a una desinfección de nivel intermedio. • No esterilice estos componentes en autoclave con vapor. • No los limpie ni desinfecte en una lavadora desinfectadora automática. • No los sumerja en líquido.
Limitaciones en el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> • El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debido al uso. • La pieza de mano del dispensador digit Power® y la base de carga se puede someter al proceso manual de limpieza y desinfección hasta 3120 veces. • La eficacia de los métodos de desinfección/esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso. <p>La tapa del cartucho se debe esterilizar con vapor en autoclave. Consulte en la sección anterior los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización con vapor para las tapas del cartucho esterilizables en autoclave..</p>
Lugar de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Retire la barrera protectora y deséchela de acuerdo con las normativas locales. • Elimine el exceso de suciedad con un paño o una servilleta desechables y una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, etiquetada para la limpieza (p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes®). • De acuerdo con las instrucciones a continuación para la limpieza de la pieza de mano, la tapa del cartucho del dispensador digit Power® se debe desmontar y reprocesar como se ha indicado anteriormente. • No intente desmontar más la pieza de mano o la base de carga. <p>Se recomienda reprocesar la tapa del cartucho y la pieza de mano tan pronto como sea posible después de su uso.</p>
Conservación y transporte	No hay requisitos especiales. Manipular con cuidado.
Limpieza y desinfección: automáticas	No utilice lavadoras desinfectadoras para reprocesar la pieza de mano o la base de carga del dispensador digit Power®. Se pueden dañar los componentes.
Limpieza y desinfección (nivel intermedio): Manual	<ul style="list-style-type: none"> • La pieza de mano y la base de carga del dispensador digit Power® se deben limpiar frotando con un paño impregnado previamente o con una toallita desechable empapada con una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, etiquetada para la limpieza (p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes®). • Elimine toda la suciedad visible y asegúrese de que el líquido penetra en todos los resquicios. No deje que la solución entre en la carcasa. <p>Retire la tapa del cartucho y reprocésela como se indica anteriormente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Después de limpiar y de desmontar la tapa del cartucho, frote bien todas las superficies del dispositivo con un paño desechable nuevo y una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida (p. ej., las toallitas desinfectantes, limpiadoras y desodorantes VoloWipes®) aprobada conforme a la normativa local; y utilice la solución desinfectante conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Ponga especial atención en las juntas, las zonas alrededor de botones, la ventana, el alojamiento de la pieza de mano y las hendiduras donde se encaja la tapa. • Deje que la pieza de mano y la base de carga se sequen al aire. • Para la pieza de mano, aclare las superficies frotándolas con un paño estéril, limpio y sin pelusa empapado con agua destilada.
Envasado	No hay requisitos especiales.

Esterilización	<p>No está permitida la esterilización. No hay ningún método validado.</p> <p>No esterilice los componentes en autoclave con vapor ni los sumerja en una solución química esterilizante. Se pueden dañar los componentes.</p> <p>La tapa del cartucho se debe esterilizar con vapor en autoclave. Consulte en la sección anterior los procedimientos para la esterilización con vapor para las tapas del cartucho esterilizables en autoclave.</p>
Secado	Seque los componentes en con un trapo estéril, limpio y sin pelusa. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de guardarlos.
Mantenimiento	<p>Compruebe visualmente que se ha eliminado toda la suciedad. Inspeccione visualmente si la fuente de alimentación o el cable están dañados.</p> <p>Deseche los componentes que estén dañados, gastados o deformados.</p> <p>No se recomienda un mantenimiento adicional ni la lubricación</p>
Conservación	<p>Guarde la pieza de mano del dispensador digit Power® y la base de carga a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva.</p> <p>La tapa del cartucho se debe limpiar, esterilizar y secar como se indica anteriormente antes del almacenamiento.</p>
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

El contacto accidental de la superficie del pedal de control inalámbrico opcional, de la alimentación eléctrica y del cable con agua, jabón o una solución desinfectante con base acuosa de nivel hospitalario no daña el material de los componentes. No deje que ninguna solución penetre en la carcasa.

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por Dentsply Sirona como aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que todo el tratamiento se realiza en la instalación de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal formado para conseguir el resultado deseado. Esto requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Igualmente, si la persona encargada del procesamiento se desvía de las instrucciones proporcionadas deberá evaluar adecuadamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas. El empleo de otros procedimientos o métodos de reprocesamiento es decisión y responsabilidad del odontólogo

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Fabricante de la fuente de alimentación: Número de modelo de la fuente de alimentación: Entrada AC	GLOBTEK WR9QA1200USBNMEDRVB	
AC Input	Continua (100-240 VAC)	
Corriente de entrada AC	Inferior a 0,7 A	
Fases de entrada AC	Única	
Frecuencia de entrada AC	50-60 Hz	
Margen de tensión AC para la fuente de alimentación	120-240 V	
Potencia de salida DC	5 W	
Tensión y corriente de salida DC	+5 VDC a 1 A	
Regulación de salida	+/- 10 %	
Peso	Pieza de mano con la tapa de cartucho = 120 g Pedal de control = 200 g	
Dimensiones	Pieza de mano con la tapa de cartucho L = 190 mm, A = 30 mm Pedal de control inalámbrico opcional A = 118 mm H = 40 mm	
Comunicación remota Transmitir/recibir	Frecuencia:	2405-2480 MHz
	Potencia:	1mW
	Canales:	40 (BLE)
	Ancho de banda	2 MHz
Entorno operativo	Temperatura ambiente:	10°C - 40°C
	Humedad relativa	5-95% (sin condensación)
	Presión atmosférica:	80-106 kPa
	Altitud:	< 2,000 meters







Condiciones para el transporte y el almacenamiento	Temperatura ambiente:	-20°C to 50°C
	Humedad relativa	5-95% (sin condensación)
	Presión atmosférica:	50-106 kPa
	Altitud:	< 5,000 meters
Pedal de control inalámbrico opcional	Clase de protección IPX1.	
Componentes aplicados	Funda de barrera de polietileno de un solo uso Ensamblaje de punta de mezcla del cartucho de un solo uso/punta intraoral	

6. CLASIFICACIONES

Tipo de protección contra la descarga eléctrica:	Clase II
Grado de protección contra la descarga eléctrica:	Componente aplicado de tipo B
Modo de operación de la pieza de mano:	Operación, carga, apagado
Modo de operación del pedal de control:	Apagado, continuo
Ajustes de la pieza de mano	3 (Fast Set, Regular Set, User Set)
Grado de seguridad de la aplicación en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con óxido nítrico:	Equipo no indicado para el uso en presencia de mezclas inflamables
De conformidad con la directiva de productos sanitarios:	I (regla 12) (CEI 60601) UL 60601-1
Clasificación del grado de contaminación	Grado de contaminación 2
Categoría de sobretensión	Categoría II (conectado a una toma de pared)

7. SYMBOL IDENTIFICATION

	Equipo de clase II
	Componente aplicado de tipo B
	EQUIPO MÉDICO EN LO QUE RESPECTA A LA DESCARGA ELÉCTRICA, FUEGO, RIESGOS DE TIPO MECÁNICO SOLAMENTE EN CONFORMIDAD CON UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 N°. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3ª ed.), CAN/CSA-C22.2 N°. 60601-1 (2008), 13VA
	Consultar las instrucciones de uso
	Esterilizable hasta la temperatura especificada
	No esterilizar en autoclave
	No reutilizar
	Desechar de acuerdo con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos 2002/96/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea

IPX0	Clase de protección IPX0 IPX0 Clasificación de penetración de agua en el cargador - no protegido
IPX1	Clase de protección IPX1 IPX1 Clasificación de penetración de agua
IPX3	Clase de protección IPX3 IPX3 Clasificación de penetración de agua en la pieza de mano - protegido contra el agua nebulizada
	Número de serie
	Código de lote / número de lote
	Este símbolo es una marca obligatoria para los dispositivos que entran en el mercado europeo e indica la conformidad con los requisitos de salud y seguridad fundamentales establecidos en las directivas europeas. El símbolo puede estar acompañado por un número identificativo de cuatro dígitos del organismo notificado.
	Alimentación de corriente continua (CC) 5 V, 1 A
	Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente
	Fecha de la fabricación

8. ELIMINACIÓN DE LA UNIDAD

EE. UU. - Desechar los componentes del sistema de acuerdo con las leyes estatales y locales.

UE - Desechar de acuerdo con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos 2002/96/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea.

9. PRECAUCIONES RELATIVAS A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El dispensador digit Power® está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispensador digit Power® usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos..
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispensador digit Power® es apropiado para su uso en todos los ámbitos, incluso ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda . Advertencia: Este equipo/sistema está previsto para ser usado exclusivamente por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede provocar radiointerferencias o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas para mitigar esta influencia, como reorientar o reubicar el dispensador digit Power® o aislar electromagnéticamente la ubicación.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión / centelleo CEI 61000-3-3	Conforme	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA


El dispensador digit Power® está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electromagnética (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV aire	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV aire	Los suelos deberán ser de madera, cemento o cerámicos. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %.
Puerto envolvente CEI 61000-4-3	Probado como se especifica en la tabla 9 y según la CEI 61000-4-3	Probado como se especifica en la tabla 9 y según la CEI 61000-4-3	
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±0.5, ±1, ±2kV red eléctrica Ninguna línea de E/S	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±0.5, ±1kV línea a línea ±0.5, ±1, ±2kV línea a tierra	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante medio ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante medio ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario del dispensador digit Power® necesita recargar la pieza de mano durante las interrupciones de la alimentación, se recomienda que la alimentación de la base de carga se realice desde un sistema de alimentación ininterrumpida o desde una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El dispensador digit Power® está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar a una distancia inferior a la recomendada respecto a los componentes del equipo eléctrico médico (dispensador digit Power®), incluidos los cables. La distancia de separación recomendada se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P} \text{ de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = [7/E1] \sqrt{P} \text{ de 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético in situ, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia. Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> <p>:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia mayor.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en las estructuras, objetos y personas.

Las potencias de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para teléfonos móviles o inalámbricos, así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y de televisión no pueden predecirse en teoría con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos debe considerarse la realización de un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la potencia de campo medida en el lugar donde se usa el dispensador digit Power® supera el nivel de conformidad, se deberá supervisar el dispositivo para verificar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo puede ser necesario tomar medidas adicionales como la reorientación o reubicación del dispensador digit Power®. Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser inferiores a $[V1] \text{ V/m}$.

DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL MODELO

El equipo médico eléctrico (dispensador digit Power®) está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas.

El cliente o usuario del dispensador digit Power® puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas respetando una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo médico eléctrico (dispensador digit Power®) tal y como se recomienda más adelante, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmisores cuya potencia máxima nominal de salida no esté recogida en la lista anterior, la separación recomendada **d** en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde **P** es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la separación para el intervalo de frecuencia mayor.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en las estructuras, objetos y personas.

ENTRADA DE TENSIÓN Y FRECUENCIAS

Entrada	100-240V~, 50-60 Hz, 0,3 A
Salida	Alimentación de corriente continua (CC) 5 V, 1 A

- Este equipo cumple con el apartado 15 de la normativa FCC y con los estándares RSS exentos de licencia del Ministerio de Industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no debe causar interferencias nocivas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado.
- Este aparato digital de clase B cumple con la normativa canadiense ICES-003.
- De acuerdo con las regulaciones del Ministerio de Industria de Canadá, este transmisor únicamente puede funcionar con una antena de un tipo y una ganancia máxima (o menor) para el transmisor aprobada por dicho ministerio. Para reducir una posible radiointerferencia a otros usuarios, el tipo de antena y su ganancia se deben elegir de tal forma que la potencia isotrópica radiada equivalente (p.i.r.e.) no supere la necesaria para establecer correctamente la comunicación.
- Se ha verificado y determinado que este equipo cumple con los límites correspondientes a los dispositivos digitales de Clase B, de acuerdo con el apartado 15 de la normativa FCC. Estos límites se han establecido para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y si no se instala y se usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a las radiocomunicaciones. No obstante, no hay garantía de que no se producirá ninguna interferencia en las instalaciones particulares. Si este aparato produce interferencias en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el aparato, se recomienda al usuario que intente corregirlas implementando una o varias de las siguientes medidas:
 - o Cambiar la orientación o ubicación de la antena receptora.
 - o Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
 - o Conectar el equipo a una fuente de alimentación que esté en un circuito distinto a aquél donde esté conectado el receptor.

10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SOLUCIÓN
El pedal de control inalámbrico opcional no se carga.	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe que el cable de alimentación está correctamente enchufado en la toma de pared y en el pedal de control inalámbrico opcional.2. Quite la tapa de acceso del pedal de control inalámbrico opcional y mire en el compartimento; compruebe que el LED en la base del compartimento está encendido. Si no es así póngase en contacto con el Servicio Técnico.
El sistema se apaga de forma intermitente.	<ol style="list-style-type: none">1. La pieza de mano se puede apagar en presencia de componentes potentes generadores de radiofrecuencia que no cumplen la normativa (interferencia).2. Llame al Servicio Técnico.
La pieza de mano no controla correctamente la velocidad.	<ol style="list-style-type: none">1. Es posible que la pieza de mano o el pedal de control inalámbrico opcional no funcionen correctamente.2. Llame al Servicio Técnico..
Dificultad para quitar la tapa del cartucho de la pieza de mano.	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe si los componentes presentan suciedad.2. Sujete firmemente la pieza de mano, presione ambas patillas de bloqueo y tire. No gire la tapa del cartucho cuando la saque.3. Antes de quitar la tapa del cartucho compruebe que ambas pestañas de bloqueo están apretadas.4. Compruebe si los componentes están gastados.5. Llame al Servicio Técnico..
La base de carga de la pieza de mano no drena los líquidos.	Limpie la suciedad que haya en el orificio en la cara inferior de la base de carga de la pieza de mano.
La pieza de mano no se carga.	<ol style="list-style-type: none">1. Limpie los contactos para la carga de la pieza de mano y de la base de carga de la pieza de mano. Para ello, utilice una de las soluciones de limpieza autorizadas que se describen en la sección 4. No atomice las soluciones de limpieza directamente en los componentes.2. Compruebe que la fuente de alimentación está correctamente conectada a la base de carga de la pieza de mano, y que el LED verde en la cara posterior está encendido.3. Compruebe que la pieza de mano se coloca correctamente en la base de carga y que no hay obstrucciones extrañas.4. Si la pieza de mano sigue sin cargarse póngase en contacto con el Servicio Técnico.
La pieza de mano no conserva la carga.	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe que la pieza de mano se carga correctamente (el icono de la batería parpadea y se mueve cuando la pieza de mano se encuentra en la base).2. Llame al Servicio Técnico.
Sobrecalentamiento de la fuente de alimentación.	Desenchufe inmediatamente la unidad y llame al Servicio Técnico.
El cable de alimentación está desgastado o dañado.	No lo utilice. Llame al Servicio Técnico.

11. NÚMERO DE SERIE

El dispensador digit Power®, la base de carga y el pedal de control inalámbrico opcional tienen diferentes números de serie situados en sus carcasas. Estos números de serie se deben mencionar en la correspondencia.

12. GARANTÍA

El dispensador digit Power® de Dentsply Sirona está previsto exclusivamente para el uso dental y esta garantía no es válida para otros usos. Esta garantía se extiende al sistema dispensador digit Power® adquirido a un distribuidor autorizado de Dentsply Sirona y solo al comprador original.

Todos los componentes del dispensador digit Power® tienen una garantía de (1) año a partir de la fecha de compra, e incluye los defectos provocados por unos materiales o una fabricación defectuosos.

Los componentes se repararán o sustituirán a discreción de Dentsply Sirona, siempre y cuando el sistema se haya operado y mantenido de acuerdo con estas instrucciones y no hayan sido sometidos a un mal uso, a una negligencia o hayan sufrido un accidente. Las reclamaciones cubiertas por esta garantía se reconocerán si se presentan a través del distribuidor de Dentsply Sirona en un plazo de treinta (30) días a partir del descubrimiento del defecto dentro del periodo de garantía aplicable.

NO HAY NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA QUE SE EXTIENDA MÁS ALLÁ DE LO DESCRITO AQUÍ. Dentsply Sirona no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir por ella ninguna otra responsabilidad en relación con la venta o el uso de sus productos. LOS DAÑOS SE LIMITAN EstrictAMENTE A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE LOS COMPONENTES. DENTSPLY RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS ACCIDENTALES E INDIRECTOS RESULTANTES DEL USO DE LOS PRODUCTOS

13. SERVICIO TÉCNICO

Para recibir asistencia del servicio técnico, por favor, póngase en contacto con los números que figuran a continuación o directamente con su oficina de ventas de Dentsply Sirona:

United States of America
Dentsply Sirona Preventive
Technical Service and Repair Department
1301 Smile Way
York, PA 17404-1785
Phone: (800) 989-8826 or (717) 767-8502

UK
Dentsply Sirona Service Centre
Brunel Way, Stroudwater Business Park
Stonehouse, Gloucestershire GL10 3GB
United Kingdom
Phone: +44 (0)1453 793 190

Germany
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
Phone: 0 8000 735000 (for Germany)
Phone: 00800-00735000 (for Austria)

Canada
Dentsply Sirona Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge Ontario
L4L 4A3 Canada
Phone: (905) 851-6060

Australia
Dentsply Sirona Australia
11-21 Gilby Road
Mount Waverly, Victoria 3149
Australia
Phone: (61) 3-9538-8280

Applicateur digit Power®

MANUEL D'UTILISATION – FRANÇAIS

Avertissement : réservé à l'usage dentaire uniquement.
États-Unis : délivré exclusivement sur ordonnance.

Sommaire

1. DESCRIPTION DU PRODUIT	39
1.1 INDICATIONS.....	39
1.2 CONTRE-INDICATIONS.....	39
1.3 CONDITIONNEMENTS.....	39
1.4 MATÉRIAUX COMPATIBLES.....	39
2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ	39
2.1 Avertissements.....	40
2.2 Précautions.....	40
2.3 Effets indésirables.....	40
2.4 Conditions de conservation.....	40
3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE	41
3.1 Description de l'applicateur digit Power.....	41
3.2 Déballage du système.....	41
3.3 Installation de l'applicateur digit Power.....	42
3.4. Chargement de la pièce à main et de la pédale de commande sans fil (en option).....	42
3.5 Synchronisation de la pièce à main et de la pédale de commande sans fil (en option).....	43
3.6. Préparation pour utilisation.....	43
3.7 Mise en place de l'applicateur digit POWER.....	46
3.8 Fonctionnement de l'applicateur.....	46
3.9 Démontage de l'applicateur/rétraction des pistons.....	48
4. HYGIÈNE & MAINTENANCE	48
5. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	51
6. CLASSIFICATIONS	52
7. SIGNIFICATION DES SYMBOLES	52
8. ÉLIMINATION DE L'UNITÉ	53
9. PRÉCAUTIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	53
10. DIAGNOSTIC DES PANNES	56
11. NUMÉRO DE SÉRIE	56
12. GARANTIE	56
13. ASSISTANCE TECHNIQUE	57

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

L'applicateur digit Power® est une pièce à main alimentée par batterie conçue pour l'application intra-orale précise des matériaux dentaires conditionnés en cartouches digit Power®. Cet applicateur a été développé pour améliorer l'ergonomie par rapport aux systèmes mécaniques classiques tout en permettant une application intra-orale facile et précise des matériaux dentaires. La portabilité et la polyvalence sont des caractéristiques intrinsèques de l'applicateur digit Power® grâce à une longue durée de vie de la batterie, plusieurs options de vitesse sur la pièce à main et, en option, une pédale de commande de vitesse variable sans fil intégrant la technologie Bluetooth®.

Une minuterie à activation automatique est incorporée dans l'applicateur digit Power® pour un contrôle pratique du temps de travail (WORK TIME) du matériau pendant l'application et du temps de prise du matériau appliqué/temps de retrait de la bouche (SET TIME/MRT). Les modes préprogrammés de la minuterie correspondent aux temps de FAST SET et REG SET du matériau pour empreintes Aquasil® Ultra+ Smart Wetting®. La pièce à main est également dotée d'une option minuterie pratique paramétrée par l'utilisateur.

1.1 INDICATIONS

L'applicateur digit Power® est indiqué pour l'application intra-orale de matériaux conditionnés en cartouche digit Power®.

L'applicateur digit Power® est facilement utilisable pour :

- l'application du matériau pour empreintes de faible viscosité Aquasil Ultra+ Smart Wetting® en cartouches digit Power® dans le cadre d'une technique d'empreinte pour préparation unitaire ou multiple.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

1.3 CONDITIONNEMENTS*

**Certains conditionnements peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays*

L'applicateur digit Power® est disponible en unité complète avec chargeur de batterie.

Éléments du produit :

- Pièce à main
- Capuchon de logement de la cartouche amovible autoclavable
- Base de chargement
- Bloc d'alimentation pour prise murale
- Adaptateurs électriques internationaux

Accessoires disponibles :

- Pédale de commande sans fil pour contrôler la vitesse
- Manchons de protection en polyéthylène jetables

1.4 MATÉRIAUX COMPATIBLES

L'applicateur digit Power® est compatible avec les matériaux conditionnés en cartouche digit Power®.

Les matériaux non conditionnés en cartouche digit Power® ne sont pas destinés à une utilisation avec l'applicateur digit Power®. Se reporter au mode d'emploi complet du matériau choisi pour des informations sur la compatibilité et l'utilisation.

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Les remarques générales de sécurité suivantes doivent être prises en compte.



Symbole d'avertissement de danger

Ce pictogramme est le symbole d'avertissement de danger. Il est utilisé pour alerter l'utilisateur sur des risques potentiels de blessures aux personnes. Il convient de respecter tous les messages relatifs à la sécurité qui suivent ce symbole pour éviter les blessures potentielles.

2.1 Avertissements

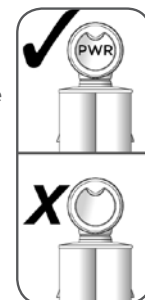
- Pour éviter de l'endommager, charger la pièce à main en utilisant exclusivement sa base de chargement digit Power®, son bloc et son cordon d'alimentation.
- La stérilisation de la pièce à main endommagera ses composants ainsi que le matériel de stérilisation et pourrait causer des blessures corporelles à l'utilisateur.
- Le capuchon de logement de la cartouche doit impérativement être stérilisé à la vapeur avant la première utilisation et après chaque patient pour éviter les contaminations croisées. Se reporter à la **Section 4, Hygiène et Maintenance**.
- Il relève de la responsabilité du professionnel de la santé d'identifier les utilisations appropriées de ce produit et de comprendre :
 - l'état de santé de chaque patient
 - les procédures dentaires entreprises
 - les recommandations de l'industrie et des autorités sanitaires applicables pour le contrôle des infections dans le domaine de la santé dentaire
 - les exigences et les réglementations pour une pratique de la médecine dentaire en toute sécurité
 - ce mode d'emploi dans son intégralité
- Selon la FCC partie 15.21, les modifications non approuvées expressément par la partie responsable du respect des normes (à savoir le fabricant) pourraient annuler la capacité de l'utilisateur à utiliser cet appareil.
- Le non-respect des recommandations relatives aux conditions ambiantes de fonctionnement (se reporter aux Spécifications, **Sections 5 et 9**) pourrait occasionner des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Inspecter la pièce à main avant chaque utilisation pour s'assurer de l'absence de pièces usées, desserrées ou endommagées.
- Pour éviter les blessures corporelles et l'endommagement de l'appareil, ne pas stériliser la pièce à main, sa base de chargement, la pédale de commande sans fil et le cordon d'alimentation. Désinfecter la pièce à main et sa base de chargement exclusivement avec les désinfectants évalués et approuvés énumérés en **Section 4, Hygiène et Maintenance**.
- La pièce à main, la pédale de commande sans fil, la base de chargement de la pièce à main et le cordon d'alimentation ne sont pas étanches. Pour éviter l'endommagement de l'appareil, les contaminations ou les blessures corporelles, ne pas immerger ces éléments dans l'eau ni dans aucune solution chimique.
- Utiliser uniquement les éléments et accessoires énumérés en **Section 3.2** de ce manuel. Le non-respect de cette consigne annulera la garantie et pourrait réduire les performances du système, entraîner un fonctionnement dangereux, avoir un impact négatif sur les performances en matière de conformité électromagnétique et se traduire par une non-conformité.
- Il n'y a aucune pièce réutilisable dans la pièce à main, le cordon d'alimentation, le capuchon de logement de la cartouche, la pédale de commande sans fil ou la base de chargement de la pièce à main. L'ouverture de ces éléments pourrait entraîner un fonctionnement dangereux et annuler la garantie.
- Conformément à la norme CEI 60601-1/UL60601-1, cet appareil ne doit absolument pas être utilisé en présence d'un gaz anesthésique inflammable mélangé avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. (Remarque : le protoxyde d'azote seul n'est pas un gaz anesthésique inflammable.)
- L'utilisateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les contacts ou le contact USB accessible(s) de la base de chargement.

2.2 Précautions

- Ce produit est destiné à l'utilisation spécifique décrite dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit différente de celle spécifiée dans le mode d'emploi relève de la seule responsabilité du praticien dentaire.
- Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Pour éviter tout dysfonctionnement, toujours insérer en premier lieu la cartouche/l'embout mélangeur de la cartouche dans le capuchon de logement de la cartouche, puis raccorder ce dernier à la pièce à main.
- Veiller à ce que les pistons soient entièrement rétractés (inspection

visuelle) avant de placer le capuchon de logement de la cartouche/la cartouche/l'embout mélangeur sur la pièce à main.

- Un mauvais alignement de la cartouche dans le capuchon de logement de la cartouche et/ou du capuchon de logement de la cartouche et de la pièce à main peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil. Un clic est audible lorsque le capuchon de logement de la cartouche est fixé sur la pièce à main.
- Les produits portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Par mesure de précaution supplémentaire, l'applicateur digit Power® peut être protégé contre les gros débris par l'application d'une barrière protectrice, mais il ne le sera pas contre toutes les contaminations. Traiter de nouveau tous les éléments réutilisables après chaque utilisation en suivant les instructions en **Section 4, Hygiène et Maintenance**.
- Ne pas passer à l'autoclave la pièce à main de l'applicateur digit Power®.
- Ne pas vaporiser de désinfectant ni aucun autre liquide sur la pièce à main, la pédale de commande sans fil (en option), la base de chargement de la pièce à main ou le bloc et cordon d'alimentation pour éviter l'accumulation de liquide sur l'élément désinfecté. L'utilisateur doit vaporiser la solution sur un tissu ou utiliser une serviette pour désinfecter les éléments conformément aux instructions en **Section 4**.
- Empêcher toute pénétration de liquides par les ouvertures de la pièce à main et de la base de chargement.
- Avant de placer la pièce à main sur la base de chargement, veiller à ce qu'elles soient toutes deux parfaitement sèches.
- Si les pistons ne se rétractent pas automatiquement aux limites définies ou après actionnement manuel (se reporter à la **Section 3.8** Fonctionnement), laisser la cartouche se vider loin du champ opératoire, éteindre l'unité (se reporter à la **Section 3.6** Fonctionnement) et la renvoyer pour réparation. Ne pas démonter ni réutiliser.
- Utiliser uniquement les matériaux conditionnés en cartouches digit Power®. Les cartouches compatibles porteront l'inscription **PWR** sur la languette. Ne pas utiliser l'applicateur digit Power® pour les matériaux conditionnés en cartouches digit® pour application ciblée conçues pour une application manuelle. Il pourrait en résulter un dysfonctionnement du dispositif et de la cartouche.
- La pièce à main est conçue pour fonctionner sans lubrifiant. La lubrification pourrait l'endommager.
- L'huile et/ou la saleté pourraient endommager le moteur, les composants électroniques et la batterie qui se trouvent à l'intérieur de la pièce à main.
- Les batteries ne peuvent pas être changées par l'utilisateur. Si elles ne fonctionnent pas, les unités doivent être retournées au centre de réparation indiqué pour le remplacement.
- Ne pas placer le système sur ou près d'un radiateur ou toute autre source de chaleur. Une chaleur excessive pourrait endommager les composants électroniques du système.
- Un arrêt accidentel du système pourrait intervenir en présence d'éléments générant de fortes radiofréquences non conformes.



2.3 Effets indésirables

Aucune connue.

2.4 Conditions de conservation

Des conditions de conservation inadéquates risquent de réduire la durée de vie et peuvent engendrer un dysfonctionnement du produit.

- Conserver à une température comprise entre -20 et 50 °C.
- Utiliser le produit à température ambiante.
- Protéger contre l'humidité.
- Conserver à une humidité relative comprise entre 5 et 95 % (sans condensation).

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Description de l'applicateur digit Power®

Capuchon de logement de la cartouche amovible autoclavable

Base de chargement de la pièce à main

(Se reporter à la Section 3.4)

Témoin de charge

(Chargement - se reporter à la Section 3.4)

(Synchronisation - se reporter à la Section 3.5)

(Fonctionnement - se reporter à la Section 3.8)

Pédale de commande sans fil rechargeable (en option)

(Chargement - se reporter à la Section 3.4)

(Synchronisation - se reporter à la Section 3.5)

(Fonctionnement - se reporter à la Section 3.8)

Bouton Marche/Arrêt/Mode

Témoin de mode

Pièce à main

(Se reporter à la Section 3.6)



3.2 Déballage du système

En déballant l'applicateur digit Power®, s'assurer que tous les éléments et accessoires suivants sont présents :



Systeme :

- 1 pièce à main avec 1 capuchon de logement de la cartouche pré-monté
- 2 capuchons de logement de la cartouche
- 1 base de chargement pour la pièce à main
- 1 cordon d'alimentation
- 1 lot de 50 manchons de protection en polyéthylène jetables (à usage unique)
- 1 lot d'adaptateurs électriques internationaux



Pédale de commande sans fil (en option)

(Vendus séparément) :

- 1 pédale de commande
- 1 cordon d'alimentation
- 1 lot d'adaptateurs électriques internationaux



Contamination croisée

Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable. Retraiter les produits réutilisables comme décrit en **Section 4**, Hygiène et Maintenance.

Les capuchons de logement de la cartouche doivent être stérilisés à l'autoclave à vapeur avant la première utilisation. Le retraitement est par la suite obligatoire après chaque utilisation

Des capuchons de logement de la cartouche supplémentaires sont disponibles à la vente.

3.3 Installation de l'applicateur digit Power®

Mise en place du système

- Il est impératif, avant la première utilisation, de charger pendant au moins 90 minutes la pièce à main et la commande de contrôle sans fil (en option).

3.4 Chargement de la pièce à main et de la pédale de commande sans fil (en option)

- Lorsque l'icône symbolisant la batterie est vide (aucune barre), il est impératif de mettre la pièce à main à charger.
- Lorsque le témoin de charge lumineux sur la pédale de commande sans fil (en option) est orange fixe, cette dernière doit impérativement être mise à charger.
- Il faudra environ 3 heures pour recharger entièrement une pièce à main ou une pédale totalement déchargée.

i Lorsque la pièce à main n'est pas utilisée, il est recommandé de la poser sur sa base de chargement. La pièce à main possède un circuit de sécurité intégré qui empêche la surchauffe et la surcharge. La batterie n'a pas de « mémoire » et acceptera toujours une recharge totale.

1. Brancher le bloc d'alimentation sur une prise murale.



Dysfonctionnement électrique

- Brancher uniquement sur une prise d'alimentation en courant alternatif monophasé 100-240 V.
- pour éviter tout dysfonctionnement.
- Ne pas débrancher le bloc d'alimentation en tirant sur le cordon.
- Avant de brancher le bloc d'alimentation et/ou d'insérer la pièce à main sur sa base de chargement, veiller à ce que la pièce à main, la base de chargement et la pédale de commande (en option) soient propres et parfaitement sèches.

2. Raccorder le cordon d'alimentation à la base de chargement (pour le chargement de la pièce à main) ou directement sur la pédale de commande sans fil en option (pour le chargement de la pédale de commande).
3. Insérer la pièce à main dans la base de chargement. Veiller à ce que les contacts soient propres et alignés. La pièce à main doit être stable dans la base de chargement



Le bon branchement est indiqué comme suit :

- l'icône représentant la batterie clignote et fait défiler tous les statuts de charge de la pièce à main. Cette icône sera fixe lorsque la batterie de la pièce à main sera totalement chargée.
- témoin de charge lumineux vert fixe sur la pédale de commande sans fil (en option).

i Débrancher le bloc d'alimentation de la prise murale (secteur) pour retirer toute électricité à l'unité en charge.

- La pièce à main doit être rechargée après chaque journée d'utilisation.
 - Si nécessaire, la pièce à main peut être rechargée rapidement en 15 minutes pour une seule utilisation.
 - Lorsque la pièce à main est en charge sur sa base, son moteur ne peut pas fonctionner.
 - Lorsqu'elle est complètement chargée, l'icône sera fixe (plus de défilement).
- La pédale de commande sans fil (en option) doit être rechargée lorsque le témoin de charge lumineux est orange fixe.
- La pédale de commande peut être utilisée pendant la charge.

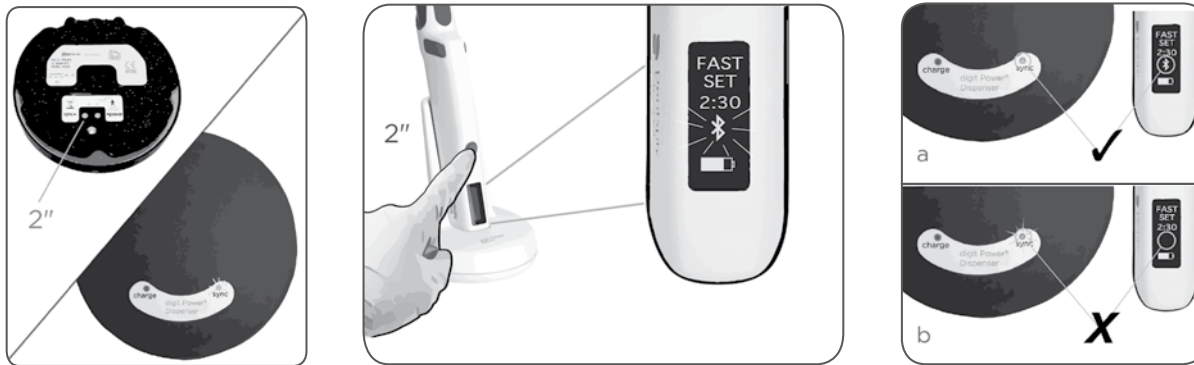
Statuts de chargement de la pédale	
Témoin vert fixe	95-100 %
Témoin vert clignotant	30-95 %
Témoin orange fixe	Moins de 30 %

3.5 Synchronisation de la pièce à main et de la pédale de commande sans fil (en option)

Suivre cette procédure lorsque :

- la pédale de commande sans fil (en option) ou la pièce à main est remplacée, quel que soit le motif
- la pièce à main et la pédale de commande sans fil (en option) semblent ne pas communiquer correctement

i La pièce à main doit impérativement être sur la base de chargement pour s'apparier avec la pédale de commande.



1. Placer la pédale de commande sans fil (en option) dans un rayon de 3 mètres de la base de chargement de la pièce à main.
2. Retourner la pédale de commande sans fil (en option).
3. S'assurer que le contrôle au pied est activé. Pour activer le contrôle au pied, appuyer sur le bouton de mise en route pendant 1 seconde.
4. Enfoncer le bouton Sync sur la pédale de commande sans fil (en option) pendant au moins 2 secondes et relâcher.
5. Enfoncer immédiatement le bouton Marche/Arrêt/Mode sur la pièce à main, une fois pendant 3 secondes, et relâcher pour achever l'appariement.
6. La réussite de la synchronisation est indiquée par l'icône Bluetooth® sur la pièce à main qui arrête de clignoter et se fige ainsi que par le témoin lumineux de synchronisation sur la pédale qui devient vert et clignote.
7. L'icône Bluetooth se transformera en « pied sur la pédale » lorsque la pédale appariée est enfoncée.

Status du témoin de synchronisation (Mode Sync de la pièce à main et de la pédale de commande sans fil en option)

Témoin de l'appareil	Prêt pour l'appariement	Appariement réussi	Appariement échoué
Affichage pièce à main	Icône Bluetooth clignotante	Icône Bluetooth fixe	Icône Bluetooth effacée
LED pédale	Bleu clignotant	Vert clignotant	Orange clignotant

3.6 Préparation pour utilisation

1. Positionner la pédale de commande sans fil (en option), en veillant à ce que le sol soit droit.
2. Veiller à ce que la pièce à main (y compris le capuchon de logement de la cartouche) soit retraitée conformément à la Section 4, Hygiène et Maintenance.






Contamination croisée

Avant de commencer toute procédure, veiller à ce que la barrière protectrice en polyéthylène jetable soit correctement appliquée sur toute la pièce à main et sur le capuchon de logement de la cartouche, l'embout mélangeur et l'extrémité intra-orale passant à travers le trou prévu dans la barrière.

Ce manchon en polyéthylène ne remplace pas le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires. Veiller à nettoyer et retraiter les instruments dentaires après chaque patient comme décrit en Section 4, Hygiène et Maintenance.





3. Description de l'affichage graphique

	Bouton Marche/Arrêt, bouton de sélection du Timer Mode
FAST SET	Mode Fast Set Timer
REG. SET	Mode Regular Set Timer
WORK TIME	Mode User Set Timer, écran d'ajustement Work time
SET TIME	Mode User Set Timer, écran d'ajustement Set time
	Icône du niveau de charge de la batterie
	L'icône rappelle à l'utilisateur d'utiliser le bouton ► pour allonger les temps définis par l'utilisateur et le bouton ►► pour raccourcir les temps définis par l'utilisateur
	Logo Bluetooth, indique le statut d'appariement avec la pédale de commande sans fil (en option)
SHUT DOWN	L'appareil s'éteint
ERROR CODE 1: TEMPERATURE	L'unité est en état de surchauffe
ERROR CODE 2: DRIVE TRAIN	La transmission de l'unité est défectueuse
ERROR CODE 3: POWER SUPPLY	L'alimentation électrique de l'unité est défectueuse
ERROR CODE 4: SELF TEST	La fonction auto-diagnostic de l'unité est défectueuse

4. Allumer/éteindre la pièce à main



- Pour l'allumer, enfoncer le bouton de sélection allumage/mode et le maintenir enfoncé pendant environ 2 secondes
- La pièce à main confirmera son bon fonctionnement par une avancée et une rétraction légères des pistons
- Se reporter au tableau pour l'affichage du niveau de charge de la batterie de la pièce à main

LA PIÈCE À MAIN AFFICHE LE STATUT DE LA BATTERIE		
Témoins lumineux	Pourcentage de l'icône	Niveau de charge
	100 %	80-100%
	75 %	60-79%
	50 %	40-59%
	25 %	20-39%

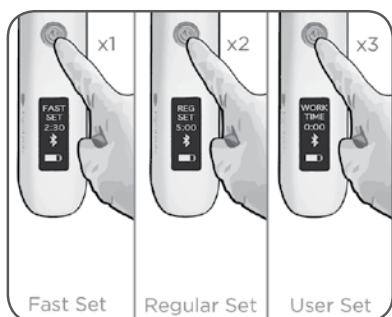
- Pour l'éteindre, enfoncer le bouton de sélection allumage/mode et le maintenir enfoncé pendant environ 3 secondes.

i L'applicateur digit Power® réalise un autodiagnostic au démarrage pour garantir le bon fonctionnement de tous les systèmes.

1. Si l'écran affiche un code d'erreur (voir Description de l'affichage graphique), éteindre la pièce à main en enfonçant le bouton de sélection allumage/mode et en le maintenant enfoncé.
2. S'assurer que les pistons ne sont pas encrassés ou bouchés. Éliminer les éventuels débris. Ne pas essayer d'éliminer les débris si les pistons sont en mouvement.
3. Essayer d'allumer la pièce à main. Si l'affichage de l'unité est normal, la pièce à main a corrigé elle-même l'erreur et fonctionne parfaitement.
4. Si le ERROR CODE 1: TEMPERATURE est encore affiché, l'unité est peut-être en surchauffe. Éteindre la pièce à main et la placer dans un endroit frais et sec. Laisser la pièce à main refroidir pendant 10 minutes avant de la rallumer. Si l'affichage de l'unité est normal, la pièce à main a corrigé elle-même l'erreur et fonctionne parfaitement. Éviter d'exposer la pièce à main aux conditions qui ont entraîné la surchauffe.
5. Si un quelconque code d'erreur (y compris ERROR CODE 1: TEMPERATURE après le refroidissement de 10 minutes décrit ci-dessus) est encore présent, noter le code, éteindre la pièce à main et contacter l'assistance technique de Dentsply Sirona. Ne pas essayer de démonter l'appareil ni de le réparer d'une quelconque manière. Ne pas essayer d'utiliser la pièce à main.

5. Ajustement de la minuterie intégrée

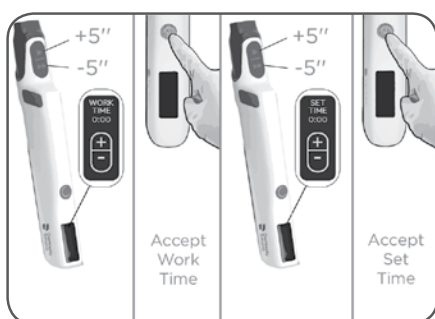
- La minuterie intégrée aide à garantir que l'application intra-orale du matériau pour empreintes est achevée dans le temps de travail intra-oral du matériau.
- La minuterie intégrée décompte automatiquement le temps depuis la première application jusqu'au temps de prise/temps de retrait de la bouche recommandé (SET TIME/MRT).



- L'applicateur digit Power® est doté de trois modes de minuterie avec des notifications de temps de travail et de prise du matériau. « FAST SET » et « REG SET » sont préprogrammés pour correspondre aux temps de travail/prise du matériau pour empreintes Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® en cartouches digit Power®. La fonction « USER SET » permet à l'utilisateur de définir le temps de travail et de prise pour le matériau utilisé.

Première utilisation ou changement des paramètres

- L'affichage et la pièce à main se mettent par défaut sur la minuterie Fast Set et signaux sonores lors de la première utilisation
- Pour les utilisations suivantes, la pièce à main se mettra par défaut sur le paramètre précédemment utilisé
- Si la pièce à main est appariée avec la pédale de commande sans fil (en option), l'icône Bluetooth s'affichera.
- Pour passer d'un mode à l'autre, enfoncer et relâcher le bouton de sélection allumage/mode.
 - o FAST SET - (WORK TIME intra-oral = 0:35, SET TIME/MRT = 2:30) Correspond à Aquasil Ultra+ Fast Set
 - o REG SET - (WORK TIME intra-oral = 1:10, SET TIME/MRT = 5:00) Correspond à Aquasil Ultra+ Regular Set
 - o USER SET - WORK TIME et SET TIME/MRT définis par l'utilisateur



User Set – l'utilisateur définit le temps de travail et le temps de prise

1. Faire défiler en enfonçant et en relâchant le bouton allumage/mode jusqu'à l'affichage de « WORK TIME », « 0:00 » clignotera et l'icône de réglage « + » s'affichera.
2. Enfoncer les boutons de vitesse (situés à l'avant) Lent (Slow) ► pour ajouter du temps ou le Rapide (Fast) ►► pour soustraire du temps de travail
3. Enfoncer et relâcher le bouton de sélection allumage/mode. « SET TIME » s'affichera. Le temps de travail spécifié à l'étape précédente clignotera et l'icône de réglage « + » s'affichera.

Remarque – l'appui et le maintien appuyé du bouton de vitesse Lent (Slow) ► ou Rapide (Fast) ►► augmenteront ou réduiront le temps par paliers de 10 secondes

4. Enfoncer les boutons de vitesse (situés à l'avant) Lent (Slow) ► pour ajouter du temps ou le Rapide (Fast) ►► pour soustraire du temps de prise

[Remarque] – Si le temps de prise défini par l'utilisateur est réglé à une valeur inférieure à celle du temps de travail défini par l'utilisateur, la minuterie ignorera le paramètre temps de travail et utilisera le temps de prise pour les deux temps pour l'émission des signaux sonores et la rétraction du piston.

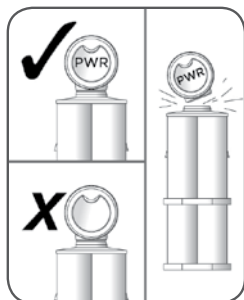
5. Enfoncer et relâcher le bouton de sélection allumage/mode. « USER SET » s'affichera. Le temps affiché sera le temps de prise défini par l'utilisateur à l'étape 4 ci-dessus.

i En mode User Defined, les paramètres peuvent être laissés sur 0:00.

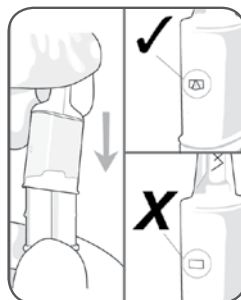
- La pièce à main fonctionnera normalement, avec les signaux sonores désactivés.
- La minuterie débute à 0:00 pour indiquer le temps écoulé depuis l'application initiale.

3.7 Mise en place de l'applicateur digit Power®

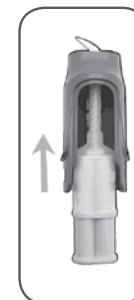
i Pour effectuer un essai de fonctionnement pré-opérateur d'une cartouche, suivre les instructions d'extrusion ci-dessous, avant toute utilisation sur les patients.



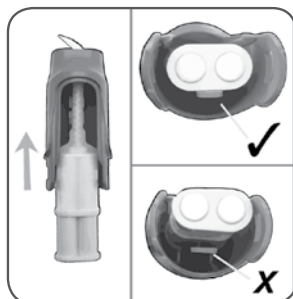
1. Préparer une cartouche digit Power® en cassant la languette circulaire



2. Insérer la cartouche à dose unitaire dans l'embout mélangeur. S'assurer que les deux ergots de la cartouche sont bien verrouillés dans les perforations carrées sur le côté de l'embout mélangeur.



3. Après avoir retiré le capuchon de logement de la cartouche de la pièce à main, insérer l'embout mélangeur de la cartouche digit Power® dans le capuchon de logement de la cartouche.



4. Veiller à ce que la cartouche digit Power® soit verrouillée dans le capuchon de logement de la cartouche par la languette de rétention. Si la cartouche est mal alignée (languette de rétention non parallèle à la cartouche), le capuchon de logement de la cartouche ne peut pas être logé sur la pièce à main.



5. Veiller à ce que les pistons soient entièrement rétractés. Effectuer un contrôle visuel et s'assurer de la rétraction du piston avant d'essayer de loger le capuchon pour la cartouche.



6. Placer le capuchon pour la cartouche avec la cartouche entièrement logée sur la pièce à main de manière à ce que le verrou coulisse en place. Un clic est audible lorsque le capuchon de logement de la cartouche est correctement fixé sur la pièce à main. Tirer sur le capuchon de logement de la cartouche logé pour vérifier la bonne fixation.

Mauvais assemblage - Dysfonctionnement de l'appareil



- Veiller à ce que les pistons soient entièrement rétractés avant de placer le capuchon sur la pièce à main.
- Veiller à ce que la cartouche soit entièrement logée dans le capuchon de logement de la cartouche.
- Veiller à ce que l'ensemble cartouche/capuchon soit entièrement logé sur la pièce à main.
- Des clics peuvent être entendus, indiquant un assemblage correct.

7. Placer un manchon de protection sur l'applicateur.
8. Vérifier que toutes les pièces de l'applicateur sont bien fixées avant utilisation.
9. Statut de charge : le niveau de charge de la pièce à main doit impérativement afficher au moins 1 barre.
Se reporter à la **Section 3.4**, Chargement de la pièce à main.

3.8 Fonctionnement de l'applicateur

- La pièce à main a deux boutons actionnés avec le doigt pour choisir la vitesse d'application, lente ou rapide.
- La pédale de commande sans fil (en option) permet un contrôle de la vitesse variable en permanence, sur toute la plage de vitesses de la pièce à main.

i La pédale de commande sans fil se connecte à la pièce à main via la technologie Bluetooth. Comme tous les appareils sans fil, la connexion peut être interrompue par des interférences alentour. Si la connexion avec la pièce à main est perdue, achever la procédure avec les boutons de contrôle de la vitesse manuel. Lorsque le moment s'y prête, réparer la pédale de contrôle sans fil et la pièce à main en suivant les instructions en **Section 3.5**.

1. Veiller à ce que la minuterie intégrée soit correctement réglée pour le matériau sélectionné.
2. Activer l'applicateur en enfonçant le bouton rapide ou lent de la pièce à main ou appuyer sur la pédale de commande sans fil (en option) et, à distance du patient, purger une petite quantité à travers l'embout pour vérifier la qualité de l'écoulement et du mélange.
3. Suivre le mode d'emploi pour l'application du matériau sélectionné.
4. La vitesse peut être modifiée pendant le fonctionnement en repositionnant le doigt d'un bouton sur l'autre. Il est possible de faire varier la vitesse en appuyant plus ou moins fort sur la pédale de commande sans fil à tout moment pendant la procédure.

i Commencer en utilisant le réglage de la vitesse la plus lente et ajuster à la hausse en fonction des souhaits après s'être familiarisé avec l'appareil.

5. À l'initiation d'un cycle d'application (lorsque le matériau pénètre dans l'embout mélangeur), la minuterie compte à rebours le temps de travail et émet un signal sonore à trois moments :
- o 10 secondes avant le TEMPS DE TRAVAIL (WORK TIME) OU, si les pistons sont près de l'extension totale, pour indiquer une cartouche presque vide (selon ce qui se produit en premier), **3 bips courts**
 - o Au TEMPS DE TRAVAIL (WORK TIME), **1 bip long** - l'application intra-orale doit être achevée, le porte-empreinte doit être logé
 - o Au SET TIME, **3 bips longs** - l'empreinte peut être retirée de la bouche
(Se reporter au mode d'emploi complet du matériau choisi)

Signal de notification	Temps de procédure
3 bips courts	Approche de la fin du temps de travail intra-oral ou fin de cartouche
1 bip long	Fin du temps de travail intra-oral
3 bips longs	Fin du Set time/MRT

- Si l'appareil fonctionne en mode défini par l'utilisateur, avec WORK TIME/SET TIME = 0:00, il n'y aura aucun bip de notification et la minuterie démarrera à zéro lorsque le matériau commencera à sortir de l'embout intra-oral et s'arrêtera à 9:59 (sauf si relancée par un rechargement et par l'extrusion d'une autre cartouche).
6. Arrêter l'écoulement du matériau en relâchant le bouton ou en enlevant le pied de la pédale de commande sans fil. L'applicateur digit Power® rétractera légèrement les pistons pour réduire l'écoulement du matériau continu. L'application du matériau peut être redémarrée en appuyant de nouveau sur le bouton ou la pédale de commande.



Défaut d'empreinte-dépassement du temps de travail

- **Ne pas redémarrer l'applicateur ou essayer d'appliquer le matériau après l'écoulement du temps de travail du matériau sélectionné**
- **Ne pas essayer de retirer et recharger la cartouche au cours d'une procédure clinique unitaire sauf si le matériau choisi par l'utilisateur a un temps de travail qui s'y prête.**
- **Veiller à ce que le porte-empreinte chargé ait été logé dans le WORK TIME intra-oral**
- **Le dépassement du WORK TIME intra-oral du matériau appliqué à la seringue avant le logement du porte-empreinte peut entraîner des défauts d'empreinte et nécessiter la reprise de la procédure**
- **Se reporter au mode d'emploi complet du matériau choisi.**

7. Minuterie intégrée – rétraction automatique des pistons

- **FAST SET, REG SET, WORK TIME/SET TIME défini par l'utilisateur ≠ 0:00**
 - o Ces paramètres sont prévus pour l'application d'une seule cartouche au cours d'une procédure.
 - o Une fois le matériau extrudé, ce qui lance la minuterie, la sélection du mode est désactivée et la minuterie ne peut être arrêtée qu'en éteignant et en rallumant la pièce à main.
 - o Les pistons se rétracteront automatiquement pour se mettre en position entièrement rentrée lorsque :
 - La minuterie atteint 1:00 (Fast Set) ou 2:00 (Regular Set) OU
 - 10 secondes après le vidage de la cartouche (pistons entièrement sortis) indépendamment de la minuterie OU
 - L'utilisateur enfonce et relâche simultanément les boutons de vitesse Lent (Slow) ► et Rapide (Fast) ►► OU
 - La pièce est allumée/éteinte OU
 - La pièce à main est mise sur la base de chargement
- **WORK TIME/SET TIME défini par l'utilisateur = 0:00**
 - o Ce paramètre permettra l'application de plusieurs cartouches au cours d'une procédure.
 - o [REMARQUE] - L'utilisateur doit impérativement veiller à ce que le(s) matériau(x) soi(en)t utilisé(s) dans les temps impartis. Se reporter au mode d'emploi complet du matériau choisi.
 - o Une fois le matériau extrudé, ce qui lance la minuterie, la sélection du mode est désactivée. L'utilisateur peut toutefois rétracter les pistons manuellement (enfoncer et relâcher simultanément les boutons de vitesse Lent (Slow) ► et Rapide (Fast) ►►) et relancer la minuterie en chargeant et en appliquant une autre cartouche.

i En cas de rétraction manuelle, de rechargement et d'application d'une deuxième cartouche, la minuterie redémarre à 0:00, chronométrant la deuxième cartouche appliquée. Le chronométrage de la première cartouche appliquée n'est plus suivi.

- o Les pistons se rétracteront automatiquement pour se mettre en position entièrement rentrée lorsque :
 - La minuterie atteint 9:59 OU
 - La cartouche est vide (délai de 10 secondes) ► pistons entièrement sortis OU
 - L'utilisateur enfonce et relâche simultanément les boutons de vitesse Lent (Slow) ► et Rapide (Fast) ►► OU
 - La pièce est allumée/éteinte OU
 - La pièce à main est mise sur la base de chargement

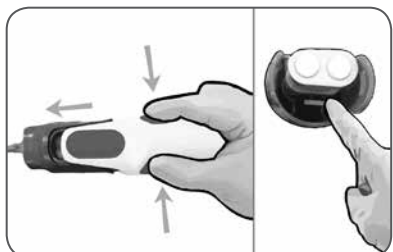
- **TOUS LES MODES/PARAMÈTRES DE LA MINUTERIE**

- o Les pistons se rétracteront automatiquement pour se mettre en position entièrement rentrée lorsque :
 - La cartouche est vide (délai de 10 secondes) ► pistons entièrement sortis OU
 - L'utilisateur enfonce et relâche simultanément les boutons de vitesse Lent (Slow) ► et Rapide (Fast) ►► OU
 - La pièce est allumée/éteinte OU
 - La pièce à main est mise sur la base de chargement

8. L'applicateur est doté d'un mécanisme de sécurité intégré qui prévient la suppression de la cartouche. Si le matériau est partiellement ou complètement durci et/ou la cartouche bloquée, les pistons ralentiront ou se rétracteront. Rétracter les pistons manuellement en enfonçant et en relâchant simultanément les boutons de vitesse Lent (Slow) ► et Rapide (Fast) ►► et remplacer la cartouche/l'embout mélangeur.

3.9. Dispenser disassembly/plunger retraction

1. Avant le démontage, veiller à ce que les pistons soient entièrement rétractés.
 - Enfoncer et relâcher simultanément les deux boutons de vitesse Lent (Slow) ► et Rapide (Fast) ►► sur la pièce à main pour rétracter les pistons.
 - Les pistons se rétracteront automatiquement comme décrit ci-dessus sans autre intervention de l'utilisateur.



2. Démontage : appuyer sur les deux verrous latéraux du capuchon de logement de la cartouche pour le libérer. Retirer le capuchon de logement de la cartouche/la cartouche/l'embout mélangeur d'un coup. Ne pas tordre le capuchon de logement de la cartouche lors du retrait. Appuyer légèrement sur la languette de rétention et retirer la cartouche usagée/l'embout mélangeur.
3. Pour préparer/retraiter les éléments contaminés avant (ré-)utilisation, se reporter à la **section 4**, Hygiène et maintenance.

4. HYGIÈNE & MAINTENANCE



Contamination croisée - Infection

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
- La barrière est à usage unique et doit impérativement être éliminée après chaque utilisation conformément à la réglementation locale applicable. La barrière ne remplace pas le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

REMARQUE

Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Endommagement le dispositif.

1. Toujours démonter l'applicateur digit Power® avant le retraitement final.
2. Ne pas nettoyer ou désinfecter avec des agents agressifs (p. ex. : solutions contenant de l'huile essentielle d'orange ou de l'acétone).
3. Lancer le retraitement en l'espace d'une heure après l'utilisation.
4. L'étiquette peut être détériorée par un contact répété avec des liquides. **Un nettoyage trop vigoureux pourrait détruire l'étiquette.** Essuyer délicatement les étiquettes du dispositif.

Pour un nettoyage et une désinfection à la main

- Jeter les gants utilisés conformément à la réglementation locale.
- Se désinfecter les mains avec une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide appropriée conformément à la réglementation locale. Respecter le mode d'emploi du fabricant de la solution.
- Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION DU CAPUCHON DE LOGEMENT DE LA CARTOUCHE

Avertissements	<ul style="list-style-type: none"> • Ces instructions concernent UNIQUEMENT le capuchon de logement de la cartouche. La pièce à main et la base de chargement doivent être désinfectées selon les procédures décrites dans la section « Instructions de nettoyage et de désinfection d'autres éléments. • Le capuchon de logement de la cartouche peut être stérilisé dans un autoclave à vapeur. • La température de l'appareil ne doit pas dépasser 137 °C.
Limites du retraitement	<ul style="list-style-type: none"> • Le traitement répété a un effet minime sur le capuchon de logement de la cartouche. • Le capuchon de logement de la cartouche peut subir jusqu'à 800 cycles de nettoyage et de désinfection manuels. • Le capuchon de logement de la cartouche peut subir jusqu'à 800 cycles de lavage/désinfection automatisés. • Le capuchon de logement de la cartouche peut subir jusqu'à 800 cycles de stérilisation dans un autoclave à vapeur. • L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation à froid par immersion dans un liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours.

Lieu d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Retirer la manchon de protection et la jeter conformément à la réglementation locale. Éliminer les résidus avec un chiffon jetable ou une lingette en papier et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire dont le libellé d'étiquette mentionne le nettoyage (p. ex. : lingettes désinfectantes/nettoyantes/désodorisantes VoloWipes®). Retraiter la pièce à main de l'applicateur comme décrit dans la section « Instructions de nettoyage et de désinfection d'autres éléments ». <p>Démonter l'applicateur digit Power® avant le nettoyage et la désinfection du capuchon de logement de la cartouche :</p> <ol style="list-style-type: none"> Retirer le capuchon : appuyer sur les deux verrous latéraux du capuchon de logement de la cartouche pour le libérer. Retirer le capuchon de logement de la cartouche/la cartouche/l'embout mélangeur d'un coup. Ne pas tordre le capuchon de logement de la cartouche lors du retrait. Appuyer légèrement sur la languette de rétention et retirer la cartouche usagée/l'embout mélangeur. Ne pas essayer de remplir les cartouches usagées. Éliminer la cartouche/l'embout mélangeur usagé(e) conformément à la réglementation locale applicable. <p>Il est recommandé de retraiter le capuchon de logement de la cartouche et la pièce à main dès que possible après l'utilisation</p>
Rangement et transport	Aucune exigence particulière. Manipuler avec précaution.
Nettoyage et désinfection : automatisés	<p>Désinfecteur thermique : spécification du fabricant conformément à la norme DIN EN ISO 15883. Programme de nettoyage (valeur A0 > 600 ou au moins 1 min à 90 °C) selon le mode d'emploi du fabricant.</p> <p>Suivre les recommandations du fabricant pour l'utilisation du détergent et du neutralisant et respecter les concentrations et temps de contact.</p>
Nettoyage et désinfection (niveau faible) : Procédé manuel	<p>Comme alternative au nettoyage et à la désinfection automatisés, le capuchon de logement de la cartouche doit être nettoyé par frottement avec de l'eau chaude et une solution détergente enzymatique préparée conformément aux instructions du fabricant (p. ex. : solution de nettoyage pour instruments Resurge®).</p> <ul style="list-style-type: none"> Immerger le capuchon de logement de la cartouche dans la solution détergente. Nettoyer avec une brosse douce. Rincer à l'eau courante potable. Sécher avec un chiffon non pelucheux à usage unique. <p>Procéder ensuite à la désinfection comme décrit ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> Nettoyer toutes les surfaces du dispositif avec un chiffon jetable et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire (p. ex. : lingettes désinfectantes/nettoyantes/désodorisantes VoloWipes®). Bien désinfecter la surface avec le chiffon imprégné, en insistant particulièrement sur les éventuels trous et cavités. S'assurer que toute la surface reste humide pendant tout le temps de contact prescrit, conformément au mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante. Rincer à l'eau courante potable pendant 30 secondes. Sécher avec un chiffon non pelucheux à usage unique.
Emballage	Des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur (p. ex. : sacs de stérilisation AssurePlus®) peuvent être utilisés, mais ne sont pas essentiels
Stérilisation	<p>Un autoclavage à la vapeur est requis après le nettoyage et la désinfection.</p> <p>Stérilisation à la vapeur par gravité :</p> <ul style="list-style-type: none"> Cycle complet : 132 °C pendant 15 minutes. <p>Stérilisation à la vapeur avec prévide :</p> <ul style="list-style-type: none"> Cycle complet : 132 °C pendant 4 minutes ou 134 °C pendant 3 minutes. <p>Stérilisation par cycle de rinçage à la vapeur et d'impulsion de pression :</p> <ul style="list-style-type: none"> Cycle complet : 132 °C pendant 3,5 minutes. <p>Suivre le mode d'emploi du fabricant pour le cycle de chargement et de fonctionnement.</p>
Séchage	Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave, 30 minutes minimum. Laisser le capuchon de logement de la cartouche sécher complètement à l'air avant son rangement.
Maintenance	<p>Inspecter visuellement l'instrument afin de s'assurer que toutes les contaminations ont bien été éliminées. Jeter le capuchon de logement de la cartouche s'il est décoloré, endommagé, usé ou déformé.</p> <p>Aucune maintenance ou lubrification supplémentaire n'est recommandée.</p>

Conservation	<p>Ranger le capuchon de logement de la cartouche nettoyé, désinfecté et stérilisé à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive.</p> <p>Les instruments emballés pour l'autoclavage à la vapeur doivent rester emballés jusqu'à leur utilisation. Inspecter le sac de stérilisation et le capuchon de logement de la cartouche avant l'utilisation suivante. Si le sac de stérilisation a été détérioré, le capuchon de logement de la cartouche doit impérativement être retiré avant utilisation. Les instruments autoclavés à la vapeur sans emballage doivent être utilisés immédiatement.</p> <p>La pièce à main de l'applicateur et la base de chargement doivent être nettoyées, désinfectées et séchées comme décrit dans la section ci-après avant le rangement.</p>
Coordonnées du fabricant	Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION D'AUTRES ÉLÉMENTS (PIÈCE À MAIN DE L'APPLICATEUR, BASE DE CHARGEMENT)

AVERTISSEMENTS	<ul style="list-style-type: none"> • La pièce à main de l'applicateur digit Power® et la base de chargement ne doivent pas être stérilisées à l'autoclave. • Une désinfection de niveau intermédiaire convient pour la pièce à main de l'applicateur digit Power® et sa base de chargement. • Ne pas passer ces éléments à l'autoclave à vapeur. • Ne pas nettoyer/désinfecter dans un laveur-désinfecteur automatisé. • Ne pas immerger dans un liquide
Lieu d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer la manchon de protection et la jeter conformément à la réglementation locale. • Éliminer les résidus avec un chiffon jetable ou une lingette en papier et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire dont le libellé d'étiquette mentionne le nettoyage (p. ex. : lingettes désinfectantes/nettoyantes/désodorisantes VoloWipes®). • Après le nettoyage de la pièce à main comme décrit plus bas, démonter le capuchon de logement de la cartouche de l'applicateur digit Power® et retraiter comme décrit ci-dessus. • Ne pas essayer de démonter davantage la pièce à main ou la base de chargement. <p>Le capuchon de logement de la cartouche doit être stérilisé à l'autoclave à vapeur. Se référer aux procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation à la vapeur pour les capuchons de logement de la cartouche dans la section ci-dessus.</p>
Lieu d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer la manchon de protection et la jeter conformément à la réglementation locale. • Éliminer les résidus avec un chiffon jetable ou une lingette en papier et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire dont le libellé d'étiquette mentionne le nettoyage (p. ex. : lingettes désinfectantes/nettoyantes/désodorisantes VoloWipes®). • Après le nettoyage de la pièce à main comme décrit plus bas, démonter le capuchon de logement de la cartouche de l'applicateur digit Power® et retraiter comme décrit ci-dessus. • Ne pas essayer de démonter davantage la pièce à main ou la base de chargement. <p>Il est recommandé de retraiter le capuchon de logement de la cartouche et la pièce à main dès que possible après l'utilisation.</p>
Rangement et transport	Aucune exigence particulière. Manipuler avec précaution.
Nettoyage et désinfection : automatisés	Ne pas utiliser de laveur-désinfecteur automatisé pour le retraitement de la pièce à main de l'applicateur digit Power® ou la base de chargement. Cela endommagerait les composants.
Nettoyage et désinfection (niveau intermédiaire) : Procédé manuel	<ul style="list-style-type: none"> • La pièce à main de l'applicateur digit Power® et la base de chargement doivent être nettoyées en les frottant avec une lingette pré-imprégnée ou une serviette jetable imbibée d'une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire dont le libellé d'étiquette mentionne le nettoyage (p. ex. : lingettes désinfectantes/nettoyantes/désodorisantes VoloWipes®). • Éliminer toutes les saletés visibles, en veillant à ce que le liquide pénètre bien dans toutes les fissures. Ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier. <p>Retirer le capuchon de logement de la cartouche et retraiter comme décrit ci-dessus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Après le nettoyage et le démontage du capuchon de logement de la cartouche, essuyer toutes les surfaces de l'instrument avec une nouvelle lingette à usage unique et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire homologuée (p. ex. : lingettes désinfectantes/nettoyantes/désodorisantes VoloWipes®) conformément à la réglementation locale et en respectant le mode d'emploi du fabricant. Accorder une attention particulière aux soudures, aux zones autour des boutons, à la fenêtre, au socle de la pièce à main et aux fissures à l'endroit où le capuchon est inséré. • Laisser la pièce à main et la base de chargement sécher à l'air. • Rincer la pièce à main en essuyant avec un chiffon non pelucheux stérile et propre imbibé d'eau distillée.
Emballage	Aucune exigence particulière.

Stérilisation	<p>Ne pas stériliser. Aucune méthode n'a été validée.</p> <p>Ne pas soumettre les composants à un autoclavage à la vapeur ni à l'immersion dans un liquide stérilisant chimique. Cela endommagerait les composants.</p> <p>Le capuchon de logement de la cartouche doit être stérilisé à l'autoclave à vapeur. Se référer aux procédures de stérilisation à la vapeur pour les capuchons de logement de la cartouche dans la section ci-dessus.</p>
Séchage	Sécher les composants avec un chiffon non pelucheux stérile et propre. Bien laisser sécher les composants à l'air avant de les ranger.
Maintenance	<p>Inspecter visuellement l'instrument afin de s'assurer que toutes les contaminations ont bien été éliminées.</p> <p>Inspecter visuellement le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation à la recherche d'éventuelles détériorations.</p> <p>Jeter les composants endommagés, usés ou déformés.</p> <p>Aucune maintenance ou lubrification supplémentaire n'est recommandée.</p>
Conservation	<p>Conserver la pièce à main de l'applicateur digit Power® et la station de charge à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive.</p> <p>Le capuchon de logement de la cartouche doit être nettoyé, désinfecté, stérilisé et séché comme décrit ci-dessus avant d'être rangé.</p>
Coordonnées du fabricant	<p>Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511.</p> <p>Pour les autres pays, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.</p>

Le contact accidentel de la pédale sans fil en option, du bloc d'alimentation et du cordon d'alimentation avec de l'eau, du savon ou une solution de désinfection à base d'eau pour usage hospitalier n'endommagera pas les matériaux. Ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier.

Les instructions ci-dessus ont été validées par Dentsply Sirona pour préparer un dispositif médical à sa réutilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement est bien effectué avec l'équipement, les matériaux et par le personnel qualifié de l'installation de traitement pour obtenir le résultat désiré. Cela impose une validation et une surveillance routinière du processus. De même, tout écart par rapport aux instructions du préparateur doit être correctement évalué pour en déterminer l'efficacité et les conséquences indésirables potentielles. L'utilisation d'autres procédures/méthodes de retraitement engage la seule responsabilité du praticien dentaire.

5. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Fabricant du bloc d'alimentation :	GLOBTEK WR9QA1200USBMEDRVB
Numéro de modèle du bloc d'alimentation :	
Entrée en c.a.	Continu (100-240 V c.a.)
Courant d'entrée en c.a.	Inférieur à 0,7 A
Phases d'entrée en c.a.	Monophasé
Fréquence d'entrée en c.a.	50-60 Hz
Plage de tensions en c.a. pour le bloc d'alimentation	120-240 V
Puissance de sortie en c.c.	5 W
Courant et tension de sortie en c.c.	+5 V en c.c. à 1 A
Régulation de débit	+/- 10 %

Poids	<p>Pièce à main avec capuchon de logement de la cartouche = 120 g</p> <p>Pédale de commande = 200 g</p>
Dimensions	<p>Pièce à main avec capuchon de logement de la cartouche L = 190 mm, l = 30 mm</p> <p>Pédale de commande sans fil (en option) l = 118 mm H = 40 mm</p>

Communication à distance Transmission/Réception	Fréquence :	2405-2480 MHz
	Puissance :	1 mW
	Canaux :	40 (BLE)
	Largeur de bande	2 MHz
Milieu de fonctionnement	Température ambiante :	10 °C - 40 °C
	Humidité relative :	45-95 % (sans condensation)
	Pression atmosphérique :	80-106 kPa
	Altitude :	< 2 000 mètres





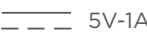


Conditions de transport et de conservation	Température ambiante :	-20 °C à 50 °C
	Humidité relative :	5-95 % (sans condensation)
	Pression atmosphérique :	50-106 kPa
	Altitude :	< 5 000 mètres
Pédale de commande sans fil (en option)	Classe de protection IPX1.	
Pièces appliquées sur le patient	Manchon de protection en polyéthylène à usage unique (jetable) Ensemble embout mélangeur/embout intra-oral de cartouche à usage unique (jetable)	

6. CLASSIFICATIONS

Type de protection contre les chocs électriques :	Classe II
Degré de protection contre les chocs électriques :	Pièce appliquée de type B
Mode of operation for Handpiece:	Operating, Charging, OFF
Mode of operation for Foot Control:	OFF, Continuous
Paramétrages de la pièce à main	3 (Fast Set, Regular Set, User Set)
Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote :	Matériel non adapté pour une utilisation en présence de mélanges inflammables
Conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux :	I (Règle 12) (CEI 60601) UL 60601-1
Classification du degré de pollution	Degré de pollution 2
Catégorie de surtension	Catégorie II (branchement sur prise murale)

7. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Appareil de classe II
	Pièce appliquée de type B
	MATÉRIEL MÉDICAL CONCERNANT LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT CONFORMÉMENT AUX NORMES UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3ème éd.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisable jusqu'à la température indiquée
	Ne pas passer à l'autoclave
	Usage unique

	Éliminer conformément à la directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne
IPX0	Classe de protection IPX0 Classification IPX0 de la pénétration d'eau pour le chargeur - non protégé
IPX1	Classe de protection IPX1 Classification IPX1 de la pénétration d'eau
IPX3	Classe de protection IPX3 Classification IPX3 de la pénétration d'eau pour la pièce à main - protégé contre les projections.
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Ce symbole est un marquage obligatoire pour les dispositifs entrant sur le marché européen pour indiquer la conformité avec les exigences essentielles relatives à la santé et à la sécurité définies dans les directives européennes. Ce symbole peut être accompagné d'un identifiant à quatre chiffres de l'organisme notifié.
	Alimentation en courant continu (c.c.) 5 Volts, 1 A
	Des interférences sont possibles au voisinage d'équipements portant ce symbole
	Date de fabrication

8. ÉLIMINATION DE L'UNITÉ

É.-U. - Éliminer les éléments du système conformément aux lois locales et nationales.

UE - Éliminer conformément à la directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne.

9. PRÉCAUTIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

RECOMMANDATION ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'applicateur digit Power® est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit veiller à ce que l'applicateur digit Power® soit utilisé dans un tel environnement.

Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandation
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	L'applicateur digit Power® utilise une énergie à RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont par conséquent très faibles et peu susceptibles de produire des interférences avec les équipements électroniques proches.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	L'applicateur digit Power® est adapté pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements à usage d'habitation et ceux directement branchés sur le réseau public d'alimentation à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B	Avertissement : Cet équipement/ce système est exclusivement destiné à une utilisation par les professionnels de la santé. Cet équipement/ce système peut causer des interférences radioélectriques et perturber le fonctionnement des équipements à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou la relocalisation de l'applicateur digit Power® ou le blindage de son emplacement.
Fluctuations de tension / papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

RECOMMANDATION ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE


L'applicateur digit Power® est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final doit veiller à ce que l'applicateur digit Power® soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau composite CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandation
Décharge électromagnétique (ESD) CEI 61000-4-2	contact ±8 kV air ±2, ±4, ±8, ±15 kV	contact ±8 kV air ±2, ±4, ±8, ±15 kV	Les sols doivent être en bois, béton ou carreau de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Port de fermeture CEI 61000-4-3	Testé comme décrit au Tableau 9 conformément à la norme CEI 61000-4-3	Testé comme décrit au Tableau 9 conformément à la norme CEI 61000-4-3	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for les lignes d'alimentation électrique ±1 kV kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	réseau électrique ±0.5, ±1, ±2kV Pas de lignes E/S	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	±0.5, ±1kV ligne(s) à ligne(s) ±0.5, ±1, ±2kV ligne(s) à la terre	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée électriques CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (baisse > 95 % de U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse > 60 % de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (baisse > 95 % de U_T) pour 5 s.	< 5 % U_T (baisse > 95 % de U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse > 60 % de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (baisse > 95 % de U_T) pour 5 s.	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'applicateur digit Power® a besoin de recharger la pièce à main pendant les coupures d'électricité, il est recommandé d'alimenter l'applicateur avec un système d'alimentation sans coupure ou avec une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

REMARQUE : U_T est la tension de secteur en c.a. avant l'application du niveau d'essai.

RECOMMANDATION ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'applicateur digit Power® est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final doit veiller à ce que l'applicateur digit Power® soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau composite CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandation
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés près des pièces de l'équipement électrique médical (applicateur digit Power®) - y compris les câbles - à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs de RF fixes, telles que déterminées par le relevé électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences sont possibles au voisinage d'équipements portant ce symbole : 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.

Il est impossible de prévoir théoriquement avec exactitude les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base, les téléphones (portables/sans fil) et les installations radio mobiles, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs de RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être envisagé. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où l'applicateur digit Power® est utilisé dépasse le niveau de conformité des RF applicable indiqué ci-dessus, l'applicateur doit être observé pour vérifier s'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme par exemple la réorientation ou la relocalisation de l'applicateur digit Power®. Sur une plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.

DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE ENTRE LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE MODÈLE

L'appareil électrique médical (applicateur digit Power®) est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées.

Le client ou l'utilisateur de l'applicateur digit Power® peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en laissant la distance minimale recommandée ci-dessous entre les appareils (émetteurs) de communications RF portables et mobiles et l'appareil électrique médical (applicateur digit Power®) - selon la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.

PUISSANCE CONSOMMÉE ET FRÉQUENCES

Entrée	100-240 V~, 50-60 Hz, 0,3 A
Sortie	Alimentation en courant continu (c.c.) 5 Volts, 1 A

- Cet appareil est conforme à la partie 15 des réglementations de la FCC et aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer de brouillage préjudiciable et (2) cet appareil doit impérativement accepter tout brouillage subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
- Cet appareil numérique de classe B est conforme à la réglementation canadienne ICES-003.
- Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut uniquement fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada. Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.
- Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites établies pour un dispositif numérique de classe B, conformément à la partie 15 des réglementations de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'existe aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'équipement hors puis sous tension, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - o Réorientation ou déplacement de l'antenne de réception.
 - o Augmentation de la distance entre l'équipement et le récepteur.
 - o Branchement de l'équipement dans une prise sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.

10. DIAGNOSTIC DES PANNES

PROBLÈME	SOLUTION
La pédale de commande sans fil (en option) ne se charge pas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le cordon d'alimentation est bien branché sur la prise et à la pédale de commande sans fil (en option). 2. Retirer la trappe d'accès de la pédale de commande sans fil (en option) et regarder dans le compartiment ; s'assurer que la LED dans le compartiment du fond est allumée. Si ce n'est pas le cas, appeler l'assistance technique.
Le système s'arrête par intermittence.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La pièce peut s'arrêter en présence d'éléments générant de fortes radiofréquences non conformes (interférences). 2. Appeler l'assistance technique.
Le contrôle de la vitesse de la pièce à main ne convient pas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il peut y avoir un dysfonctionnement de la pièce à main ou de la pédale de commande sans fil (en option). 2. Appeler l'assistance technique.
Difficulté à retirer le capuchon à cartouche de la pièce à main.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rechercher la présence de gros débris sur les éléments. 2. Tenir fermement la pièce à main, appuyer sur les deux languettes de verrouillage et tirer d'un coup. Ne pas tordre le capuchon de logement de la cartouche lors du retrait. 3. S'assurer que les languettes de verrouillage sont enfoncées avant de retirer le capuchon de logement de la cartouche. 4. Inspecter les pièces pour identifier toute usure éventuelle. 5. Appeler l'assistance technique.
La base de chargement de la pièce à main n'évacue pas les liquides.	Éliminer tout débris de l'orifice situé sur la partie inférieure de la base de chargement de la pièce à main.
La pièce à main ne se charge pas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyer les contacts de charge sur la pièce à main et sur sa base de chargement avec l'une des solutions de nettoyage validées décrites en section 4. Ne pas vaporiser les solutions de nettoyage directement sur les pièces. 2. Vérifier que le bloc d'alimentation est bien branché à la base de chargement de la pièce à main et que la LED verte au dos s'allume. 3. Vérifier que la pièce à main se loge correctement dans sa base de chargement et qu'aucun corps étranger n'est à l'origine d'une obstruction. 4. Si ça ne charge toujours pas, appeler l'assistance technique.
La pièce à main ne tient pas la charge.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier que la pièce à main se charge bien (l'icône Batterie clignote et défile dans le chargeur). 2. Appeler l'assistance technique.
Surchauffe du système d'alimentation.	Débrancher immédiatement l'unité et appeler l'assistance technique.
Le cordon d'alimentation est effiloché ou autrement détérioré.	Ne pas utiliser. Appeler l'assistance technique.

11. NUMÉRO DE SÉRIE

L'applicateur digit Power®, la base de chargement et la pédale de commande sans fil (en option) ont des numéros de série différents situés sur leurs boîtiers respectifs. Ces numéros de série doivent figurer dans toute correspondance.

12. GARANTIE

L'applicateur digit Power® de Dentsply Sirona est exclusivement destiné à un usage dentaire et cette garantie ne s'applique pas à d'autres utilisations. Cette garantie s'étend au système applicateur digit Power® acheté auprès d'un distributeur de Dentsply Sirona mais uniquement pour l'acheteur initial. Tous les éléments de l'applicateur digit Power® sont garantis pendant (1) an à partir de la date d'achat contre tous vices de matériaux et de fabrication. Les pièces seront réparées ou remplacées à la discrétion de Dentsply Sirona à condition que le système ait été utilisé et entretenu conformément à ce mode d'emploi et qu'il n'ait pas été soumis à une mauvaise utilisation, un emploi abusif ou un accident. Les réclamations entrant dans le champ de cette garantie et présentées via l'applicateur de Dentsply Sirona seront traitées comme il se doit dans un délai de trente (30) jours à compter de l'identification du défaut pendant la période de garantie.

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, EN DEHORS DE CELLES DECRIRES DANS CE DOCUMENT. Dentsply Sirona n'assume, et n'autorise personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité en rapport avec la vente ou l'utilisation de ses produits. LE DÉDOMMAGEMENT SE LIMITE STRICTEMENT À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DES PIÈCES. DENTSPLY DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE RESPONSABILITÉ POUR DES DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS RÉSULTANT DE L'UTILISATION DES PRODUITS.

13. ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez l'équipe d'assistance technique aux numéros suivants ou directement le revendeur Dentsply Sirona local :

United States of America
Dentsply Sirona Preventive
Technical Service and Repair Department
1301 Smile Way
York, PA 17404-1785
Phone: (800) 989-8826 or (717) 767-8502

UK
Dentsply Sirona Service Centre
Brunel Way, Stroudwater Business Park
Stonehouse, Gloucestershire GL10 3GB
United Kingdom
Phone: +44 (0)1453 793 190

Germany
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
Phone: 0 8000 735000 (for Germany)
Phone: 00800-00735000 (for Austria)

Canada
Dentsply Sirona Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge Ontario
L4L 4A3 Canada
Phone: (905) 851-6060

Australia
Dentsply Sirona Australia
11-21 Gilby Road
Mount Waverly, Victoria 3149
Australia
Phone: (61) 3-9538-8280

digit Power® Dispenser

BEDIENUNGSANLEITUNG – DEUTSCH

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

USA: Verschreibungspflichtig.

Inhalt

1. PRODUKTBESCHREIBUNG	58
1.1 INDIKATIONEN	58
1.2 KONTRAINDIKATIONEN	58
1.3 CONDITIONNEMENTS	58
1.4 KONTRAINDIKATIONEN	58
2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE	58
2.1 Warnhinweise	58
2.2 Vorsichtsmaßnahmen	59
2.3 Unerwünschte Wirkungen	59
2.4 Lagerungsbedingungen	59
3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN	60
3.1 Beschreibung des digit Power® Dispensers	60
3.2 Auspacken des Systems	61
3.3 Installation des digit Power® Dispensers	61
3.4. Aufladen des Handstücks und der optionalen kabellosen Fußsteuerung	61
3.5 Synchronisation des Handstücks und der optionalen kabellosen Fußsteuerung	62
3.6. Vorbereitung zur Verwendung	62
3.7 Einsetzen der digit Power® Kartusche	65
3.8 Betrieb des Dispensers	65
3.9 Entfernen der Kartuschenkappe/ Zurückziehen der Kolben	67
4. HYGIENE UND WARTUNG	67
5. TECHNISCHE DATEN	70
6. KLASSIFIZIERUNGEN	71
7. BEZEICHNUNG DER SYMBOLE	71
8. ENTSORGUNG DES GERÄTS	72
9. VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT	72
10. FEHLERBEHEBUNG	75
11. SERIENNUMMER	75
12. GARANTIE	76
13. TECHNISCHER SUPPORT	76

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der digit Power® Dispenser ist ein akkubetriebenes Dosierhandstück für Dentalmaterialien und ermöglicht die präzise intraorale Einbringung von Dentalmaterialien über digit Power® Kartuschen. Der digit Power® Dispenser verbessert die Ergonomie bei der Materialabgabe im Vergleich zu konventionellen mechanischen Systemen. Gleichzeitig können Dentalmaterialien einfach und präzise intraoral eingebracht werden. Der digit Power® Dispenser wurde für Mobilität und Vielseitigkeit entwickelt. Sie hat eine lange Akkulaufzeit, mehrere Geschwindigkeitsstufen auf dem Handstück und eine optionale kabellose Bluetooth® Fußsteuerung für vollständig variable Geschwindigkeiten.

Der digit Power® Dispenser verfügt über einen eingebauten, automatisch aktivierten Timer zur bequemen Überwachung der Verarbeitungszeit (WORK TIME) von Materialien bei deren Abgabe und der Aushärtungszeit des abgegebenen Materials/des Zeitpunkts zur Entnahme aus dem Mund (SET TIME/MRT). Die voreingestellten Timer-Modi entsprechen dem Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® Abformmaterial FAST SET und REG SET. Weiterhin verfügt das Handstück über eine benutzerdefinierte Timeroption

1.1 INDIKATIONEN

Der digit Power® Dispenser ist für die intraorale Abgabe von Materialien in digit Power® Kartuschen indiziert.

Der digit Power® Dispenser eignet sich für:

- Die Abgabe von niedrig viskösem Aquasil Ultra+ Smart Wetting® Abformmaterial in digit Power® Kartuschen für Abformungen von einzelnen oder mehrfachen Präparationen.

1.2 KONTRAINDIKATIONENS

Keine bekannt.

1.3 LIEFERFORMEN*

**In manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich*

Der digit Power® Dispenser ist als Komplettgerät mit Akkuladestation erhältlich.

Produktkomponenten :

- Handstück
- Abnehmbare, autoklavierbare Kartuschenkappe
- Ladestation
- Netzteil für Wandsteckdosen
- Internationale Netzstromadapter

Erhältliches Zubehör:

- Kabellose Fußsteuerung zur Kontrolle der Abgabegeschwindigkeit
- Barrierehüllen aus Polyethylen zum Einmalgebrauch

1.4 KOMPATIBLE MATERIALIEN

Der digit Power® Dispenser ist mit Materialien in digit Power® Kartuschen kompatibel.

Materialien, die sich nicht in digit Power® Kartuschen befinden, dürfen nicht mit dem digit Power® Dispenser verwendet werden. Informationen zur Kompatibilität und Verwendung des ausgewählten Materials finden Sie in dessen vollständiger Gebrauchsanweisung.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Achten Sie auf die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise.



Sicherheitssymbol

Dies ist das Sicherheitssymbol. Es wird verwendet, um Sie auf potenzielle Verletzungsgefahren aufmerksam zu machen. Beachten Sie alle Sicherheitshinweise nach diesem Symbol, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

2.1 Vorsichtsmaßnahmen

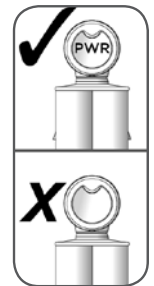
- Zur Vermeidung von Schäden das Handstück nur mit der Ladestation, dem Netzteil und dem Kabel für den digit Power® Dispenser laden.
- Eine Sterilisation des Handstücks verursacht Schäden am Handstück und den Sterilisationsgeräten und kann zu Personenschäden führen.

- Die Kartuschenkappe muss vor der ersten Verwendung und zwischen Patienten dampfsterilisiert werden, um Kreuzkontaminationen unter Patienten zu vermeiden. Siehe **Abschnitt 4** zu Hygiene und Wartung.
- Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitsfachkraft, die angemessene Verwendung dieses Produktes sicherzustellen und folgende Punkte zu kennen:
 - den Gesundheitszustand jedes Patienten
 - die durchzuführenden Dentalbehandlungen
 - die in der Branche geltenden und von den Aufsichtsbehörden ausgesprochenen Empfehlungen zur Infektionskontrolle in Dentalumgebungen
 - Anforderungen an und Richtlinien zur sicheren zahnmedizinischen Praxis
 - diese Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit
- Laut FCC Teil 15.21 können Veränderungen oder Modifikationen, die von der für Konformität zuständigen Stelle (d. h. dem Hersteller) nicht ausdrücklich zugelassen wurden, die Genehmigung des Nutzers zum Betrieb dieses Geräts nichtig machen.
- Die Nichtbefolgung der Empfehlungen für die Betriebsbedingungen (siehe Abschnitte 5 und 9 für Technische Daten) kann zu Verletzungen von Patienten oder Benutzern führen.
- Untersuchen Sie das Handstück vor jeder Verwendung auf verschlissene, lose oder beschädigte Teile.
- Zur Vermeidung von Schäden an Personen und am Gerät dürfen das Handstück, die Ladestation für das Handstück, die optionale kabellose Fußsteuerung und das Netzteil und Kabel nicht sterilisiert werden. Desinfizieren Sie das Handstück und die Ladestation nur mit den geprüften und zugelassenen Desinfektionsmitteln, die in **Abschnitt 4**, Hygiene und Wartung, aufgelistet sind.
- Das Handstück, die optionale kabellose Fußsteuerung, die Ladestation für das Handstück und das Netzteil und Kabel sind nicht wasserdicht. Zur Vermeidung von Schäden am Gerät, Kontaminationen oder Verletzungen, keine dieser Komponenten in Wasser oder chemische Lösungen eintauchen.
- Verwenden Sie nur Komponenten und Zubehörteile, die in **Abschnitt 3.2** dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Andernfalls können Garantieverfall, ein Rückgang der Systemleistung, unsicherer Betrieb, negative Auswirkungen auf die Leistung bei der elektromagnetischen Konformität und somit Nichtkonformität die Folge sein.
- Das Handstück, das Netzteil und Kabel, die Kartuschenkappe, die optionale kabellose Fußsteuerung und die Ladestation für das Handstück enthalten keine vom Nutzer selbst zu wartenden Teile. Ein Öffnen dieser Komponenten kann zu unsicherem Betrieb führen und lässt die Garantie verfallen.
- Laut IEC 60601-1/UL60601-1 darf dieses Gerät nicht in Gegenwart von entzündlichen Mischungen aus anästhetischen Gasen und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden. (Hinweis: Stickoxid selbst ist kein entzündliches anästhetisches Gas.)
- Der Benutzer darf den Patienten und die offen liegenden Kontakte der Ladestation oder USB-Anschlüsse nicht gleichzeitig berühren.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur entsprechend der speziellen Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation verwendet werden. Jeglicher davon abweichende Gebrauch liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
- Geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Ein Augenschutz für die Patienten wird ebenfalls empfohlen.
- Setzen Sie stets zuerst die Kartusche/Mischkanüle in die Kartuschenkappe ein und verbinden Sie anschließend die Kartuschenkappe mit dem Handstück. Andernfalls können Fehlfunktionen auftreten.
- Stellen Sie durch eine Sichtprüfung vor Einsetzen der Kartuschenkappe/Kartusche/Mischkanüle in das Handstück sicher, dass die Kolben vollständig zurückgezogen sind.
- Die falsche Ausrichtung der Kartusche innerhalb der Kartuschenkappe und/oder der Kartuschenkappe und des Handstücks kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen. Wenn die Kartuschenkappe im Handstück gesichert wurde, ertönt ein hörbarer Klick.
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten

- wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme kann der digit Power® Dispenser durch Anwendung einer Schutzbarriere vor groben Verschmutzungen, allerdings nicht vor allen Kontaminationen, geschützt werden. Bereiten Sie wiederverwendbare Komponenten nach jedem Gebrauch gemäß der Anweisungen in **Abschnitt 4**, Hygiene und Wartung, auf.
- Der digit Power® Dispenser darf nicht autoklaviert werden.
- Sprühen Sie keine Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten direkt auf das Handstück, die optionale kabellose Fußsteuerung, die Ladestation für das Handstück oder das Netzteil und Kabel, damit sich keine Flüssigkeiten auf den Komponenten ansammeln. Stattdessen Lösungen auf ein Tuch sprühen oder ein Wischtuch verwenden, um Teile gemäß den Anweisungen in **Abschnitt 4** zu desinfizieren.
- Vermeiden Sie, dass Flüssigkeiten in Öffnungen am Handstück und der Ladestation eindringen.
- Stellen Sie sicher, dass Handstück und Ladegerät vollständig getrocknet sind, bevor Sie das Handstück in das Ladegerät stellen.
- Wenn sich die Kolben nicht automatisch innerhalb der definierten Grenzen oder bei manueller Betätigung zurückziehen (siehe Betrieb, **Abschnitt 3.8**), die Kartusche außerhalb des Patientenfelds leeren, das Gerät abschalten (siehe Betrieb, **Abschnitt 3.6**) und zur Wartung einsenden. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu zerlegen oder weiterhin zu verwenden.
- Verwenden Sie nur Materialien in speziellen digit Power® Kartuschen. Geeignete Kartuschen sind mit **PWR** auf dem Etikett markiert. Verwenden Sie den digit Power® Dispenser nicht mit Materialien in Kartuschen des digit® Targeted Delivery Systems, die für die manuelle Dispensierung vorgesehen sind. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Geräts und der Kartusche führen.
- Das Handstück muss nicht geschmiert werden. Eine Schmierung kann zu Schäden am Handstück führen.
- Öl und/oder Schmutz können den Motor, die Elektronik und den Akku im Inneren des Handstücks beschädigen.
- Der Akku kann nicht vom Benutzer getauscht werden. Wenn er nicht funktioniert, muss das Gerät zum Austausch an eines der aufgeführten Reparaturzentren eingeschickt werden.
- Platzieren Sie das Gerät nicht auf oder in der Nähe eines Heizkörpers oder einer anderen Wärmequelle. Übermäßige Wärmeeinwirkung kann die Elektronik des Systems schädigen.
- In Gegenwart von Komponenten, die starke, nicht konforme Hochfrequenzen abgeben, kann es zu einem unbeabsichtigten Abschalten des Systems kommen.



2.3 Unerwünschte Wirkungen

Keine bekannt.

2.4 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

- Das Produkt bei Temperaturen von -20 °C bis +50 °C aufbewahren.
- Bei Zimmertemperatur verwenden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 5 bis 95 % (nicht kondensierend) aufbewahren.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

3.1 Beschreibung des digit Power® Dispensers

Abnehmbare, autoklavierbare Kartuschenkappe

Ladestation für das Handstück

(Siehe Abschnitt 3.4)

Ladestandsanzeige

(Laden - siehe Abschnitt 3.4)

(Synchronisierung - siehe Abschnitt 3.5)

(Betrieb - siehe Abschnitt 3.8)

Kabellose, wiederaufladbare Fußsteuerung (optional)

(Laden - siehe Abschnitt 3.4)

(Synchronisierung - siehe Abschnitt 3.5)

(Betrieb - siehe Abschnitt 3.8)

Taste An/Aus/Modus

Modusanzeige

Handstück

(Siehe Abschnitt 3.6)



3.2 Auspacken des Systems

Prüfen Sie beim Auspacken des digit Power® Dispensers, ob die folgenden Komponenten und Zubehörteile enthalten sind:



System :

- 1- Handstück mit einer vormontierten Kartuschenkappe
- 2- Kartuschenkappen
- 1- Ladestation für das Handstück
- 1- Netzteil und Kabel
- 1- Packung mit 50 Einweghüllen aus Polyethylen (Einmalgebrauch)
- 1- Packung mit internationalen Netzstromadaptern



Optionale kabellose Fußsteuerung

(separat erhältlich :

- 1- Fußsteuerung
- 1- Netzteil und Kabel
- 1 Packung internationale Netzstromadapter



Kreuzkontamination

Einmalprodukte nicht wieder verwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
Wiederverwendbare Produkte wie in **Abschnitt 4**, Hygiene und Wartung, beschrieben aufbereiten.

Die Kartuschenkappen müssen vor der ersten Verwendung dampfsterilisiert werden. Auch nach jeder weiteren Verwendung ist eine Aufbereitung erforderlich.

Weitere Kartuschenkappen können bestellt werden.

3.3 Installation des digit Power® Dispensers

Einrichten des Systems

- Sowohl das Handstück als auch die optionale kabellose Fußsteuerung müssen vor der ersten Verwendung mindestens 90 Minuten lang aufgeladen werden.

3.4. Aufladen des Handstücks und der optionalen kabellosen Fußsteuerung

- Wenn die Akku-Ladestandsanzeige leer ist (keine Balken) muss das Handstück geladen werden.
- Wenn das Licht der Ladestandsanzeige auf der optionalen kabellosen Fußsteuerung dauerhaft orange leuchtet, muss die Fußsteuerung geladen werden.
- Wenn das Handstück oder die Fußsteuerung vollständig entladen sind, dauert eine vollständige Aufladung etwa 3 Stunden.

i Wenn das Handstück nicht in Gebrauch ist, wird die Aufbewahrung in der Ladestation empfohlen. Das Handstück verfügt über einen eingebauten Sicherheitsschaltkreis, der Überhitzung oder eine Überladung verhindert. Der Akku weist keinen Memory-Effekt auf und kann stets vollständig geladen werden.

1. Stecken Sie das Netzteil in eine Wandsteckdose.



Elektrische Fehlfunktionen

- Das Gerät darf nur mit einphasigem Wechselstrom mit 100 - 240 V verbunden werden. Ansonsten treten Fehlfunktionen auf.
- Das Netzteil nicht durch Ziehen am Kabel aus der Steckdose entfernen.
- Stellen Sie sicher, dass das Handstück, die Ladestation und die optionale kabellose Fußsteuerung sauber und vollständig trocken sind, bevor Sie sie mit dem Strom verbinden und/oder das Handstück in die Ladestation stellen.

2. Stecken Sie das Netzkabel in die Ladestation (zum Laden des Handstücks) oder direkt in die optionale kabellose Fußsteuerung (zum Laden der Fußsteuerung).
3. Stellen Sie das Handstück in die Ladestation. Stellen Sie sicher, dass die Kontakte sauber und gerade ausgerichtet sind. Das Handstück muss stabil in der Ladestation sitzen.



Eine erfolgreiche Verbindung sieht folgendermaßen aus:

- Die Akku-Ladestandsanzeige blinkt und durchläuft alle Ladezustände des Handstücks. Die Akku-Ladestandsanzeige leuchtet dauerhaft, wenn der Akku des Handstücks vollständig geladen ist.
- Die Ladestandsanzeige oben auf der optionalen kabellosen Fußsteuerung leuchtet dauerhaft grün.



Entfernen Sie das Netzteil aus der Wandsteckdose (Stromversorgung), um den Strom zum Aufladen des Geräts vollständig zu trennen.

- Das Handstück muss aufgeladen werden, nachdem es einen ganzen Tag lang verwendet wurde.
 - Falls notwendig kann eine „Schnellladung“ von 15 Minuten Dauer für einen einmaligen Einsatz des Handstücks erfolgen.
 - Wenn sich das Handstück in der Ladestation befindet, darf der Motor nicht in Betrieb sein.
 - Bei vollständiger Aufladung leuchtet die Akku-Ladestandsanzeige auf dem Display dauerhaft (kein Durchlaufen).
- Die optionale kabellose Fußsteuerung muss aufgeladen werden, wenn die Ladestandsanzeige dauerhaft orange leuchtet.
- Die Fußsteuerung kann während der Aufladung betrieben werden

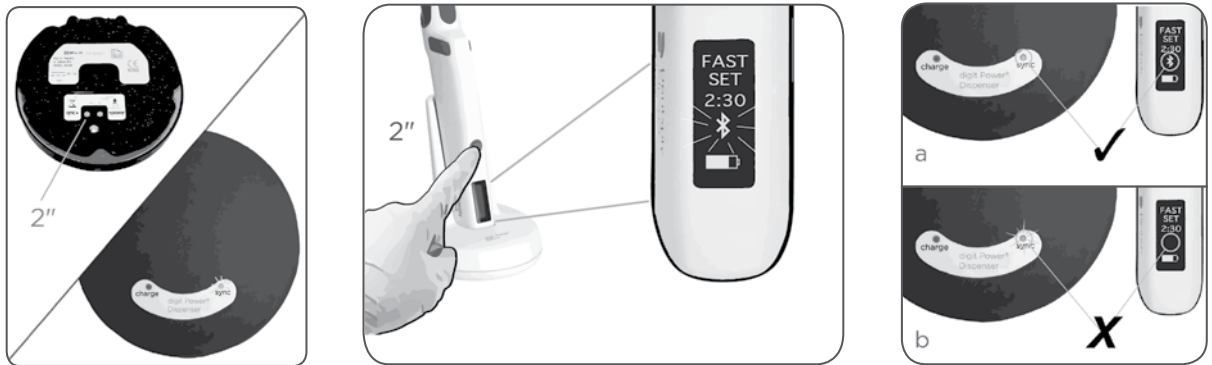
Ladezustände der Fußsteuerung	
Dauerhaft grünes Leuchten	95 - 100 %
Blinkendes grünes Leuchten	30 - 95 %
Dauerhaft orangefarbenes Leuchten	Unter 30 %

3.5 Synchronisation des Handstücks und der optionalen kabellosen Fußsteuerung

Befolgen Sie die folgenden Anweisungen, wenn:

- die optionale kabellose Fußsteuerung oder das Handstück aus irgendeinem Grund ersetzt werden
- das Handstück und die optionale kabellose Fußsteuerung nicht richtig zu kommunizieren scheinen

i Zur Verbindung mit der Fußsteuerung muss das Handstück in die Ladestation gestellt werden.



1. Platzieren Sie die optionale kabellose Fußsteuerung in einer Entfernung von maximal 3 Metern zum Ladegerät für das Handstück.
2. Drehen Sie die optionale kabellose Fußsteuerung um.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Fußsteuerung eingeschaltet ist. Zum Einschalten der Fußsteuerung drücken Sie die Ein/Aus-Taste 1 Sekunde lang.
4. Drücken Sie die Sync-Taste auf der ausgewählten optionalen Fußsteuerung mindestens 2 Sekunden lang und lassen Sie sie anschließend los.
5. Drücken Sie die Taste Ein/Aus/Modus auf dem Handstück einmal 3 Sekunden lang und lassen Sie sie anschließend los, um die Verbindung abzuschließen.
6. Eine erfolgreiche Synchronisation wird dadurch angezeigt, dass das Bluetooth®-Symbol auf dem Handstück von Blinken zu dauerhaftem Leuchten wechselt, die Sync-Leuchte auf der Fußsteuerung grün blinkt.
7. Das Bluetooth-Symbol ändert sich zu einem „Fuß auf einem Pedal“, wenn die verbundene Fußsteuerung gedrückt wird.

Status der Synchronisationsanzeige (Handstück und optionale kabellose Fußsteuerung im Sync-Modus)

Geräteanzeige	Bereit zum Verbinden	Verbindung erfolgreich	Verbindung fehlgeschlagen
Display des Handstücks	Bluetooth-Symbol blinkt	Bluetooth-Symbol leuchtet dauerhaft	Bluetooth-Symbol leuchtet nicht
LEDs der Fußsteuerung	Blaues Blinken	Grünes Blinken	Orangefarbenes Blinken

3.6. Vorbereitung zur Verwendung

1. Positionieren Sie die optionale kabellose Fußsteuerung zur Verwendung und stellen Sie einen ebenen Untergrund sicher.
2. Prüfen Sie, ob das Handstück (einschließlich der Kartuschenkappe) gemäß **Abschnitt 4, Hygiene und Wartung, aufbereitet** wurde.



Kreuzkontamination

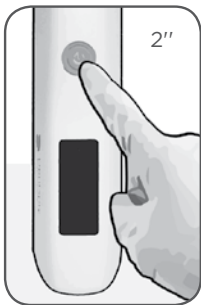
Prüfen Sie vor der Anwendung, ob die Einmal-Schutzhülle aus Polyethylen korrekt über das gesamte Handstück und die Kartuschenkappe gezogen wurde, wobei die Mischkanüle und die intraorale Spitze aus dem Loch der Hülle ragen müssen.

Diese Polyethylenhülle ersetzt nicht die Reinigung und Desinfektion der Dentalinstrumente. Dentalinstrumente müssen nach jedem Patienten wie beschrieben in Abschnitt 4, Hygiene und Wartung, gereinigt und aufbereitet werden.





3. Beschreibung der Displayanzeigen

	Taste Ein/Aus, Auswahlstaste für Timer-Modus
FAST SET	Timer-Modus für kurze Aushärtungszeit
REG. SET	Timer-Modus für normale Aushärtungszeit
WORK TIME	Vom Benutzer eingestellter Timer-Modus, Bildschirm zur Einstellung der Verarbeitungszeit
SET TIME	Vom Benutzer eingestellter Timer-Modus, Bildschirm zur Einstellung der Aushärtungszeit
	Symbol der Akku-Ladestandsanzeige
	Das Symbol erinnert den Benutzer daran, mit der Taste ► die benutzerdefinierten Aushärtungszeiten zu erhöhen und mit der Taste ►► die benutzerdefinierten Aushärtungszeiten zu senken
	Bluetooth-Logo, zeigt den Verbindungsstatus mit der optionalen kabellosen Fußsteuerung an
SHUT DOWN	Das Gerät schaltet sich ab
ERROR CODE 1: TEMPERATURE	Das Gerät ist überhitzt
ERROR CODE 2: DRIVE TRAIN	Der Antrieb des Geräts ist fehlerhaft
ERROR CODE 3: POWER SUPPLY	Die Stromversorgung des Geräts ist fehlerhaft
ERROR CODE 4: SELF TEST	Der Selbsttest des Geräts ist fehlerhaft

4. Ein- und Ausschalten des Handstücks



- Zum Einschalten die Ein-/Aus-/Modustaste etwa 2 Sekunden lang gedrückt halten
- Das Handstück zeigt die richtige Funktion mit einem leichten Vorschub und Zurückziehen der Kolben an
- Informationen zum Akku-Ladestand finden Sie in der Tabelle zum Handstück-Display

AKKU-LADESTANDSANZEIGEN AUF DEM DISPLAY DES HANDSTÜCKS		
Anzeigeleuchten	Prozent des Symbols	Grad der Aufladung
	100 %	80-100%
	75 %	60-79%
	50 %	40-59%
	25 %	20-39%

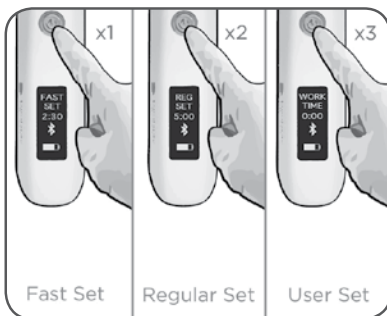
- Zum Abschalten die Ein-/Aus-/Modustaste etwa 3 Sekunden lang gedrückt halten

i Der digit Power® Dispenser führt beim Start eine Selbstdiagnose durch, um sicherzustellen, dass alle Systeme einwandfrei funktionieren..

1. Wenn das Display einen Fehlercode anzeigt (siehe Symbolbeschreibung), das Handstück durch Drücken und Halten der Ein-/Aus-/Modustaste ausschalten.
2. Stellen Sie sicher, dass die Kolben nicht beschädigt oder blockiert sind. Entfernen Sie Verschmutzungen gegebenenfalls. Versuchen Sie nicht, Verschmutzungen zu entfernen, während sich die Kolben bewegen.
3. Versuchen Sie, das Handstück einzuschalten. Wenn das Gerätedisplay normal erscheint, hat das Handstück den Fehler selbst korrigiert und ist vollständig funktionsfähig.
4. Wenn ERROR CODE 1: TEMPERATURE weiterhin angezeigt wird, ist das Gerät möglicherweise überhitzt. Schalten Sie das Handstück aus und legen Sie es in einen kühlen, trockenen Bereich. Lassen Sie das Handstück 10 Minuten lang abkühlen und schalten es anschließend wieder ein. Wenn das Gerätedisplay normal erscheint, hat das Handstück den Fehler selbst korrigiert und ist vollständig funktionsfähig. Vermeiden Sie, das Handstück Bedingungen auszusetzen, die zur Überhitzung geführt haben.
5. Wenn ein Fehlercode (einschließlich ERROR CODE 1: TEMPERATURE nach 10 Minuten Abkühlzeit wie oben beschrieben) weiterhin angezeigt wird, notieren Sie bitte den Code, schalten das Handstück ab und wenden sich an den technischen Support von Dentsply Sirona. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu zerlegen oder den Fehler anderweitig zu beheben. Nehmen Sie das Handstück nicht in Betrieb.

5. Einstellung des integrierten Timers

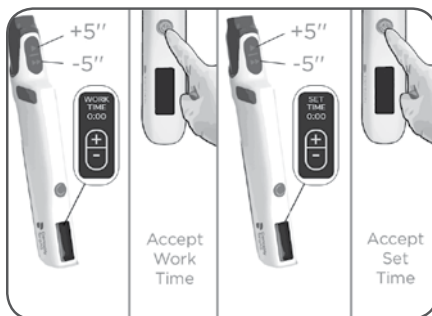
- Der integrierte Timer hilft Ihnen, das Abformmaterial intraoral innerhalb der intraoralen Verarbeitungszeit einzubringen.
- Der integrierte Timer zeichnet automatisch die verstrichene Zeit von der ersten Abgabe bis zur empfohlenen Aushärtungszeit/Zeit bis zur Entnahme aus dem Mund (SET TIME/MRT) auf.



- Es gibt drei Timer-Modi des digit Power® Dispensers mit Benachrichtigungen zur Verarbeitungs- und Aushärtungszeit des Materials. „FAST SET“ und „REG. SET“ sind vorprogrammiert und entsprechen den Verarbeitungs-/Aushärtezeiten des Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® Abformmaterials in digit Power® Kartuschen. „USER SET“ ermöglicht dem Benutzer, die Verarbeitungs- und Aushärtungszeit für das verwendete Material selbst festzulegen.

Erste Verwendung oder Änderung von Einstellungen

- Das Display und Handstück stellen sich bei der ersten Verwendung automatisch auf den Timer und die akustischen Signale von „Fast Set“ ein
- Bei späteren Verwendungen wählt das Handstück automatisch die zuletzt verwendete Einstellung
- Wenn das Handstück mit der optionalen kabellosen Fußsteuerung verbunden ist, ist das Bluetooth-Symbol zu sehen
- Zum Wechsel zwischen den Modi die Ein-/Aus-/Modustaste drücken und loslassen.
 - o FAST SET - (WORK TIME intraoral = 0:35, SET TIME/MRT = 2:30), entspricht Aquasil Ultra+ Fast Set
 - o REG. SET - (WORK TIME intraoral = 1:10, SET TIME/MRT = 5:00), entspricht Aquasil Ultra+ Regular Set
 - o USER SET - WORK TIME benutzerdefiniert und SET TIME/MRT



Benutzerdefiniert – der Benutzer gibt Verarbeitungs- und Aushärtungszeit an

1. Scrollen Sie durch Drücken und Loslassen der Ein-/Aus-/Modustaste, bis „WORK TIME“ angezeigt wird. „0:00“ blinkt und das Einstellungssymbol „+ -“ erscheint.
2. Drücken Sie das Vorwärtssymbol „Langsam“ ► um die Zeit zu erhöhen, oder die Taste „Schnell“ ►► um die Zeit zu verringern und die Verarbeitungszeit einzustellen
3. Drücken Sie die Ein-/Aus-/Modustaste und lassen sie wieder los. „SET TIME“ wird angezeigt. Die im obigen Schritt festgelegte Verarbeitungszeit blinkt und das Symbol „+ -“ zur Einstellung erscheint.

Hinweis – durch Drücken und Halten der Tasten „Langsam“ ► oder „Schnell“ ►► wird die Zeit um 10 Sekunden erhöht bzw. verringert

4. Drücken Sie das Vorwärtssymbol „Langsam“ ► um die Zeit zu erhöhen, oder die Taste „Schnell“ ►► um die Zeit zu verringern und die Aushärtungszeit einzustellen

[Hinweis] – Wenn die benutzerdefinierte Aushärtungszeit auf weniger als die benutzerdefinierte Verarbeitungszeit eingestellt wird, ignoriert der Timer die längere benutzerdefinierte Verarbeitungszeit und nutzt die Aushärtungszeit beide Male für akustische Benachrichtigungen und das automatische Zurückziehen des Kolbens.

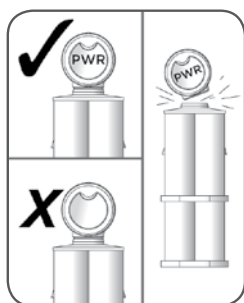
5. Drücken Sie die Ein-/Aus-/Modustaste und lassen sie wieder los. „USER SET“ wird angezeigt. Die angezeigte Zeit ist die benutzerdefinierte Aushärtungszeit aus Schritt 4.

i Im benutzerdefinierten Modus können die Einstellungen bei 0:00 belassen werden.

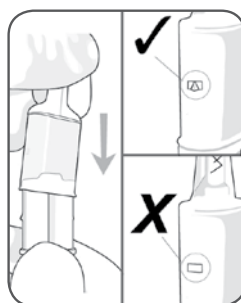
- Das Handstück funktioniert normal und die akustischen Signale sind deaktiviert.
- Der Timer zählt von 0:00 nach oben und zeigt so die seit der ersten Abgabe verstrichene Zeit an.

3.7 Einsetzen der digit Power® Kartusche

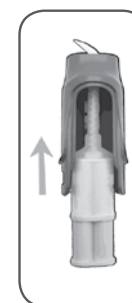
i Um die Funktion vor dem Eingriff zu testen, befolgen Sie bitte die untenstehenden Anweisungen und extrudieren eine Kartusche, bevor Sie das Gerät bei Patienten einsetzen.



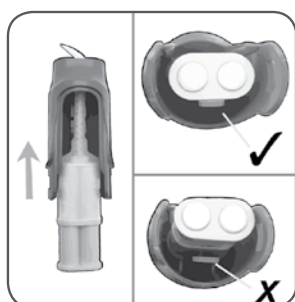
1. Bereiten Sie eine digit Power® Kartusche für die Verwendung vor, indem Sie die runde Scheibe von der Kartusche abbrehen.



2. Schieben Sie die Einmaldosis-Kartusche in die Mischkanüle ein. Stellen Sie sicher, dass beide Kartuschensporne vollständig in die quadratischen Öffnungen an der Seite der Mischkanüle einrasten.



3. Nehmen Sie die Kartuschenkappe vom Handstück ab und legen die digit Power® Kartusche mit der Mischkanüle in die Kartuschenkappe ein.



4. Stellen Sie sicher, dass die digit Power® Kartusche durch die Haltepratze sicher in der Kartuschenkappe gehalten wird. Wenn die Kartusche falsch ausgerichtet ist (Haltepratze ist nicht parallel zur Kartusche) kann die Kartuschenkappe nicht auf das Handstück gesetzt werden.



5. Prüfen Sie, dass die Kolben vollständig zurückgezogen sind. Führen Sie eine Sichtprüfung der Kolben durch und stellen Sie sicher, dass sie zurückgezogen sind, bevor Sie versuchen, die Kartuschenkappe aufzusetzen.



6. Setzen Sie die Kartuschenkappe mit der vollständig eingeführten Kartusche auf das Handstück, sodass die Verriegelungen einrasten. Wenn die Kartuschenkappe richtig im Handstück gesichert wurde, ertönt ein hörbarer Klick. Ziehen Sie an der eingesetzten Kartusche, um die sichere Befestigung zu prüfen.



Falscher Zusammenbau - Gerätefehlfunktion

- Stellen Sie sicher, dass die Kolben vollständig zurückgezogen sind, bevor Sie die Kartuschenkappe auf das Handstück setzen
- Stellen Sie sicher, dass die Kartusche vollständig in der Kartuschenkappe sitzt
- Stellen Sie sicher, dass die Einheit aus Kartusche und Kappe vollständig auf dem Handstück sitzt
- Eventuell zeigen hörbare Klicks an, dass das Gerät richtig montiert wurde

7. Ziehen Sie eine Schutzhülle über den Dispenser.

8. Prüfen Sie vor der Verwendung, ob alle Teile des Dispensers sicher befestigt sind.

9. Ladestand: Die Ladestandsanzeige des Handstücks muss mindestens 1 Balken zeigen. Siehe **Abschnitt 3.4**, Aufladen des Handstücks.

3.8 Betrieb des Dispensers

- Das Handstück verfügt über zwei Tasten für die Dispensiergeschwindigkeit, die mit den Fingern bedient werden und eine langsame oder schnelle Dispensierung auslösen.
- Die optionale kabellose Fußsteuerung ermöglicht stufenlos variable Geschwindigkeiten über den gesamten Geschwindigkeitsbereich des Handstücks.

i Die kabellose Fußsteuerung wird über Bluetooth mit dem Handstück verbunden. Wie alle kabellosen Geräte sind bei der Verbindung Unterbrechungen aufgrund von Umweltinterferenzen möglich. Wenn die Verbindung zum Handstück verloren geht, schließen Sie das Verfahren mit den Geschwindigkeitstasten auf dem Handstück ab. Verbinden Sie zu einem passenden Zeitpunkt die kabellose Fußsteuerung und das Handstück wie beschrieben in **Abschnitt 3.5** erneut.

1. Stellen Sie sicher, dass der integrierte Timer entsprechend dem ausgewählten Material eingestellt ist.

2. Aktivieren Sie den Dispenser durch Drücken der Tasten „Schnell“ oder „Langsam“ auf dem Handstück oder drücken Sie die optionale kabellose Fußsteuerung, und geben Sie vom Patienten abgewandt eine kleine Menge Material durch die Kanüle ab, um den richtigen Fluss und eine gute Durchmischung zu gewährleisten.

3. Befolgen Sie bei der Einbringung die Gebrauchsanweisung des ausgewählten Materials.

4. Die Geschwindigkeit kann während des Betriebs geändert werden, indem Sie mit dem Finger von einer Taste zur anderen wechseln. Mit der kabellosen Fußsteuerung kann die Geschwindigkeit variiert werden, indem Sie während des Betriebs fester oder sanfter auf die Steuerung treten.

i Beginnen Sie mit der niedrigsten Geschwindigkeit und erhöhen Sie sie wie gewünscht, wenn Sie sich mit dem Gerät vertraut gemacht haben.

5. Zu Beginn eines Dispensierzyklus (wenn das Material in die Mischkanüle eintritt) zählt ein Timer die Verarbeitungszeit herunter und gibt zu drei Zeitpunkten ein akustisches Signal:
- o 10 Sekunden vor Verarbeitungszeit (WORK TIME) **ODER** wenn die Kolben fast vollständig ausgefahren sind oder die Kartusche fast leer ist (je nachdem, was zuerst eintritt), **3 kurze Pieptöne**
 - o Bei Ablauf der Verarbeitungszeit (WORK TIME) **1 langer Piepton** – die intraorale Einbringung sollte abgeschlossen und der Löffel eingesetzt sein
 - o Bei Ablauf der SET TIME **3 lange Pieptöne** – die Abformung kann aus dem Mund entnommen werden
- (Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des ausgewählten Materials)

Benachrichtigungssignal	Zeitpunkt im Verfahren
3 kurze Pieptöne	Ende der intraoralen Verarbeitungszeit fast erreicht oder Kartusche leer
1 langer Piepton	Ende der intraoralen Verarbeitungszeit
3 lange Pieptöne	Ende der Aushärtungszeit/MRT

- Wenn sich das Gerät im benutzerdefinierten Modus befindet und die WORK TIME/SET TIME auf 0:00 eingestellt ist, ertönen keine akustischen Benachrichtigungen und die Uhr zählt nach oben, sobald das Material aus der intraoralen Spitze dispensiert wird. Die Zeit läuft bis maximal 9:59 (außer sie wird durch erneutes Beladen und Extrudieren einer weiteren Kartusche neu gestartet).
6. Der Materialfluss wird durch Loslassen der Taste oder der kabellosen Fußsteuerung gestoppt. Der digit Power® Dispenser zieht die Kolben leicht zurück, damit weniger Material weiterfließt. Die Materialabgabe kann durch erneutes Drücken der Tasten oder der Fußsteuerung wieder gestartet werden.



Abformungsdefekt – Verarbeitungszeit überschritten

- **Versuchen Sie nicht, den Dispenser erneut zu starten oder Material einzubringen, nachdem die Verarbeitungszeit des ausgewählten Materials überschritten wurde**
- **Versuchen Sie nicht, die Kartusche während eines klinischen Vorgangs zu entfernen und das Gerät erneut zu beladen, außer das ausgewählte Material weist eine ausreichend lange Verarbeitungszeit auf.**
- **Stellen Sie sicher, dass der beladene Löffel innerhalb der intraoralen VERARBEITUNGSZEIT (WORK TIME) eingesetzt wurde**
- **Die Überschreitung der intraoralen VERARBEITUNGSZEIT (WORK TIME) von dispensiertem Material vor Einsetzen des Löffels kann zu Defekten der Abformung führen, wodurch sie möglicherweise wiederholt werden muss**
- **Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des ausgewählten Materials**

7. Integrierter Timer – automatisches Zurückziehen der Kolben

- **FAST SET, REG. SET, benutzerdefinierte WORK TIME/SET TIME ≠ 0:00**
 - o Diese Einstellungen sind für die Dispensierung nur einer Kartusche während eines Verfahrens konzipiert.
 - o Sobald Material extrudiert wird und der Timer gestartet hat, wird die Modusauswahl deaktiviert und der Timer kann nur durch Aus- und Wiedereinschalten des Handstücks unterbrochen werden.
 - o Die Kolben werden automatisch vollständig zurückgezogen, wenn:
 - Der Timer 1:00 (Fast Set) oder 2:00 (Regular Set) erreicht ODER
 - 10 Sekunden nach Entleerung der Kartusche (Kolben vollständig ausgefahren), unabhängig vom Timer ODER
 - der Benutzer die Tasten „Langsam“ ► und „Schnell“ ►► gleichzeitig drückt und wieder loslässt ODER
 - das Handstück aus- und wieder eingeschaltet wird ODER
 - das Handstück in die Ladestation gestellt wird
- **Benutzerdefinierte WORK TIME/SET TIME = 0:00**
 - o Diese Einstellung ermöglicht die Dispensierung von mehr als einer Kartusche während eines Verfahrens.
 - o [HINWEIS] – Der Benutzer muss sicherstellen, dass das/die Material(ien) innerhalb der zulässigen Verarbeitungszeiten verwendet werden. Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des ausgewählten Materials.
 - o Sobald das Material extrudiert wird und der Timer startet, wird die Modusauswahl deaktiviert. Jedoch kann der Benutzer die Kolben manuell zurückziehen (die Tasten „Langsam“ ► und „Schnell“ ►► gleichzeitig drücken und loslassen) und den Timer durch Einsetzen und Dispensieren einer weiteren Kartusche neu starten.

i Bei manuellem Zurückziehen der Kolben, einer erneuten Beladung und zweiten dispensierten Kartusche beginnt der Timer erneut bei 0:00 und misst so die Zeit bei der zweiten dispensierten Kartusche. Die Zeit für die erste dispensierte Kartusche wird nicht weiter verfolgt.

- o Die Kolben werden automatisch vollständig zurückgezogen, wenn:
 - Der Timer 9:59 erreicht ODER
 - 10 Sekunden nach Entleerung der Kartusche (Kolben vollständig ausgefahren) ODER
 - der Benutzer die Tasten „Langsam“ ► und „Schnell“ ►► gleichzeitig drückt und wieder loslässt ODER
 - das Handstück aus- und wieder eingeschaltet wird ODER
 - das Handstück in die Ladestation gestellt wird

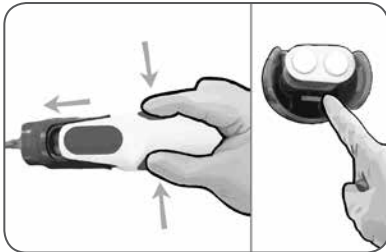
• **ALLE MODI/TIMER-EINSTELLUNGEN**

- o Die Kolben werden automatisch vollständig zurückgezogen, wenn:
 - 10 Sekunden nach Entleerung der Kartusche (Kolben vollständig ausgefahren) ODER
 - der Benutzer die Tasten „Langsam“ ► und „Schnell“ ►► gleichzeitig drückt und wieder loslässt ODER
 - das Handstück aus- und wieder eingeschaltet wird ODER
 - das Handstück in die Ladestation gestellt wird

8. Der Dispenser verfügt über einen eingebauten Sicherheitsmechanismus, der zu hohen Druck auf die Kartusche verhindert. Falls Material teilweise oder vollständig ausgehärtet und/oder die Kartusche blockiert ist, verlangsamen sich die Kolben oder ziehen sich zurück. Ziehen Sie die Kolben manuell zurück, in dem Sie die Tasten „Langsam“ ► und „Schnell“ ►► gleichzeitig drücken und loslassen, und tauschen Sie die Einheit Kartusche/Mischkanüle aus.

3.9. Entfernen der Kartuschenkappe/Zurückziehen der Kolben

1. Stellen Sie vor dem Entfernen der Kartuschenkappe sicher, dass die Kolben des Dispensers vollständig zurückgezogen sind.
 - Drücken Sie die Tasten „Langsam“ ► und „Schnell“ ►► auf dem Handstück gleichzeitig und lassen Sie sie wieder los, um die Kolben zurückzuziehen..
 - Die Kolben ziehen sich ohne weiteres Eingreifen des Benutzers wie oben beschrieben automatisch zurück.



2. Entfernen der Kartuschenkappe: Drücken Sie die Verriegelungen auf beiden Seiten der Kartuschenkappe gleichzeitig, um sie zu lösen. Ziehen Sie die Kartuschenkappe/Kartusche/Mischkanüle gerade ab. Drehen Sie nicht die Kartuschenkappe beim Entfernen. Drücken Sie leicht auf die Verriegelungstaste und entfernen Sie die gebrauchte Kartusche/Mischkanüle
3. Informationen zur Vorbereitung/Aufbereitung kontaminierter Komponenten finden Sie in **Abschnitt 4, Hygiene und Wartung**.

4. HYGIENE UND WARTUNG



Kreuzkontamination - Infektion

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Die Barriere ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss nach jeder Verwendung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Die Barriere ist kein Ersatz für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- Wiederverwendbare Produkte wie unten beschrieben aufbereiten.

HINWEIS

Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

Beschädigung des Geräts.

1. Den digit Power® Dispenser vor der abschließenden Aufbereitung stets zerlegen.
2. Nicht mit aggressiven Mitteln reinigen oder desinfizieren (z. B. Lösungen auf Orangenöl- oder Acetonbasis).
3. Innerhalb 1 Stunde nach dem Gebrauch mit der Aufbereitung beginnen.
4. Der wiederholte Kontakt mit Flüssigkeiten kann die Etiketten beschädigen. Zu starkes Wischen kann das Etikett beschädigen. Die Etiketten des Geräts vorsichtig abwischen.

Zur manuellen Reinigung und Desinfektion

- Gebrauchte Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.
- Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
- Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DER KARTUSCHENKAPPE

Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Diese Anweisungen gelten NUR für die Kartuschenkappe. Das Handstück und die Ladestation sollten gemäß den im Abschnitt „Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion anderer Teile“ beschriebenen Verfahren desinfiziert werden. • Für die Kartuschenkappe ist eine Dampfsterilisation im Autoklav geeignet. • Die Temperatur des Geräts darf 137° C nicht übersteigen.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> • Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf die Kartuschenkappe. • Die Kartuschenkappe kann bis zu 800-mal manuell gereinigt und desinfiziert werden. • Die Kartuschenkappe kann bis zu 800-mal automatisch gereinigt/desinfiziert werden. • Die Kartuschenkappe kann bis zu 800-mal im Dampfautoklav sterilisiert werden. • Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.

Anwendungsstelle	<ul style="list-style-type: none"> • Schutzbarriere entfernen und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen. • Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch in Kombination mit einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung mit auf dem Etikett angegebener Reinigungswirkung entfernen (z. B. VoloWipes® Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher). • Das Dispenserhandstück wie im Abschnitt „Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion anderer Teile“ beschrieben wiederaufbereiten. <p>Vor der Reinigung und Desinfektion der Kartuschenkappe sollte der digit Power® Dispenser zerlegt werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Entfernen der Kartuschenkappe: Drücken Sie die Verriegelungen auf beiden Seiten der Kartuschenkappe, um sie zu lösen. Ziehen Sie die Kartuschenkappe/Kartusche/Mischkanüle gerade ab. Drehen Sie nicht die Kartuschenkappe beim Entfernen. 2. Drücken Sie leicht auf die Haltepratze und entfernen Sie die gebrauchte Kartusche/Mischkanüle. Nicht versuchen, verwendete Kartuschen nachzufüllen oder zu sammeln. Gebrauchte Kartusche/Mischkanüle gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. <p>Es wird empfohlen, die Kartuschenkappe und das Handstück so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten.</p>
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen. Mit Vorsicht handhaben.
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	<p>Thermodesinfektor: Nach Angabe des Herstellers gemäß DIN EN ISO 15883. Reinigungsprogramm (A0-Wert > 600 oder mindestens 1 Minute bei 90° C) wie vom Hersteller in der Bedienungsanleitung angegeben.</p> <p>Die Empfehlungen des Herstellers bei der Verwendung von Reinigungsmitteln und Neutralisatoren befolgen und die Konzentrationen und Kontaktzeiten beachten.</p>
Reinigung und Desinfektion (niedriges Niveau): Manuell	<p>Alternativ zur automatischen Reinigung und Desinfektion kann die Kartuschenkappe durch Abreiben mit heißem Wasser und einer enzymatischen Reinigungslösung, die gemäß den Herstelleranweisungen zubereitet wurde, erfolgen (z. B. Resurge® Instrumenten-Reinigungslösung).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kartuschenkappe in die Reinigungslösung eintauchen. Mit einer weichen Bürste reinigen. • Unter fließendem Trinkwasser abspülen. • Mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen. <p>Danach wie unten beschrieben desinfizieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Oberflächen des Geräts mit einem Einmaltuch in Kombination mit einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung entfernen (z. B. VoloWipes® Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher). • Die Oberfläche gründlich mit dem feuchten Tuch desinfizieren und dabei insbesondere auf Hohlräume und Löcher achten. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Oberfläche über die gesamte in den Herstelleranweisungen angegebene Kontaktzeit mit der Desinfektionslösung feucht bleibt. • 30 Sekunden lang unter fließendem Trinkwasser abspülen. • Mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
Verpackung	Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff (z. B. AssurePlus® Sterilisationsbeutel) können verwendet werden, sind jedoch nicht erforderlich.
Sterilisation	<p>Nach der Reinigung und Desinfektion ist eine Dampf-Autoklavierung erforderlich.</p> <p>Schwerkraft-Dampfsterilisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vollständiger Zyklus: 15 Minuten lang bei 132° C. <p>Dampfsterilisation mit Vorvakuum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vollständiger Zyklus: 4 Minuten lang bei 132° C oder 3 Minuten lang bei 134° C. <p>Druckpuls-Sterilisation mit Dampfspülung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vollständiger Zyklus: 3,5 Minuten lang bei 132° C. <p>Herstellerangaben für Beladung und Betriebszyklus beachten.</p>
Trocknen	Den Trocknungszyklus des Autoklaven über mindestens 30 Minuten verwenden. Die Kartuschenkappe vor der Lagerung vollständig an der Luft trocknen lassen.
Wartung	<p>Eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass jegliche Kontamination entfernt wurde. Wenn die Kartuschenkappe verfärbt, beschädigt, verschlissen oder verformt ist, muss sie entsorgt werden.</p> <p>Es werden keine weiteren Wartungs- oder Schmiermaßnahmen empfohlen.</p>

Lagerung	<p>Die gereinigte, desinfizierte und sterilisierte Kartuschenkappe bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren.</p> <p>Instrumente, die eingepackt dampfsterilisiert wurden, sollten bis zum Gebrauch eingepackt bleiben. Vor der Wiederverwendung den Sterilisationsbeutel und die Kartuschenkappe inspizieren. Wenn der Sterilisationsbeutel beschädigt wurde, muss die Kartuschenkappe vor der Verwendung aufbereitet werden. Instrumente, die nicht eingeschlagen dampfsterilisiert wurden, sollten sofort verwendet werden.</p> <p>Das Dispenserhandstück und die Ladestation sollten wie im Abschnitt unten beschrieben vor der Lagerung gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden</p>
Herstellerkontakt	Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona Vertreter.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION ANDERER TEILE (DISPENSERHANDSTÜCK, LADESTATION)

WARNHINWEISE	<ul style="list-style-type: none"> • Das Handstück des digit Power® Dispensers und die Ladestation für das Handstück können nicht im Autoklav sterilisiert werden. • Für das Handstück des digit Power® Dispensers und die Ladestation für das Handstück ist eine Zwischendesinfektion geeignet. • Nicht im Dampfautoklav autoklavieren. • Nicht in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät reinigen/desinfizieren. • Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> • Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. • Das Handstück des digit Power® Dispensers und die Ladestation können bis zu 3120-mal manuell gereinigt und desinfiziert werden. • Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen. <p>Die Kartuschenkappe muss dampfsterilisiert werden. Weitere Informationen zu den Reinigungs-, Desinfektions- und Dampfsterilisationsverfahren für die autoklavierbaren Kartuschenkappen sind dem Abschnitt oben zu entnehmen.</p>
Anwendungsstelle	<ul style="list-style-type: none"> • Schutzbarriere entfernen und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen. • Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch in Kombination mit einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung mit auf dem Etikett angegebener Reinigungswirkung entfernen (z. B. VoloWipes® Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher). • Gemäß der unten beschriebenen Reinigung des Handstücks sollte die Kartuschenkappe des digit Power® Dispensers wie unten beschrieben zerlegt und wiederaufbereitet werden. • Versuchen Sie nicht, das Handstück oder die Ladestation weiter zu zerlegen. <p>Es wird empfohlen, die Kartuschenkappe und das Handstück so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten.</p>
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen. Mit Vorsicht handhaben.
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	Zur Aufbereitung des Handstücks oder der Ladestation des digit Power® Dispensers keine Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verwenden. Dies würde zu einer Beschädigung der Komponenten führen.
Reinigung und Desinfektion (mittleres Niveau): Manuell	<ul style="list-style-type: none"> • Das Handstück und die Ladestation des digit Power® Dispensers müssen durch Abreiben mit einem vorimprägnierten Wischtuch oder Einmaltuch gereinigt werden, das in einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung mit auf dem Etikett angegebener Reinigungswirkung getränkt wurde (z. B. VoloWipes® Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher). • Alle sichtbaren Verschmutzungen entfernen. Dabei darauf achten, dass die Flüssigkeit in alle Spalten eindringt. Die Lösung darf nicht in das Gehäuse eindringen. <p>Die Kartuschenkappe abnehmen und wie oben beschrieben wiederaufbereiten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nach dem Reinigen und Zerlegen der Kartuschenkappe alle Oberflächen des Geräts gründlich mit einem neuen Einmaltuch in Kombination mit einer gemäß den lokalen Bestimmungen zugelassenen alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung (z. B. VoloWipes® Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher) und gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers abwischen. Besondere Aufmerksamkeit ist auf Nähte, Bereiche um Tasten, Fenster, Handstück-Dock und Spalten, wo die Kappe ansetzt, zu richten. • Das Handstück und die Ladestation an der Luft trocknen lassen. • Das Handstück durch Abwischen mit einem sterilen, sauberen, fusselreifen, mit destilliertem Wasser angefeuchteten Tuch abspülen.
Verpackung	Keine besonderen Anforderungen.

Sterilisation	Es ist keine Sterilisation zulässig. Es wurden keine Methoden validiert. Die Komponenten dürfen nicht dampfsterilisiert oder in ein flüssiges chemisches Sterilisationsmittel eingetaucht werden. Dies würde zu einer Beschädigung der Komponenten führen. Die Kartuschenkappe muss dampfsterilisiert werden. Weitere Informationen zu den Dampfsterilisationsverfahren für die autoklavierbaren Kartuschenkappen sind dem Abschnitt oben zu entnehmen.
Trocknen	Die Komponenten mit einem sterilen, sauberen, fusselfreien Tuch trocknen. Die Komponenten vor der Lagerung vollständig an der Luft trocknen lassen.
Wartung	Eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass jegliche Kontamination entfernt wurde. Das Netzteil und das Kabel visuell auf Schäden überprüfen. Beschädigte, verschlissene oder verformte Komponenten müssen entsorgt werden. Es werden keine weiteren Wartungs- oder Schmiermaßnahmen empfohlen.
Lagerung	Das Handstück und die Ladestation des digit Power® Dispensers bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Die Kartuschenkappe muss vor der Lagerung wie oben beschrieben gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und getrocknet werden.
Herstellerkontakt	Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona Vertreter.

Durch den zufälligen Kontakt der Oberfläche der optionalen kabellosen Fußsteuerung, des Netzteils und des Kabels mit Wasser, Seife oder einem wasserbasierten Krankenhaus-Desinfektionsmittel wird der Werkstoff nicht beschädigt. In das Gehäuse darf keine Lösung eindringen.

Die obigen Anweisungen wurden von Dentsply Sirona zur Vorbereitung eines Medizinprodukts im Hinblick auf seine Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung der mit der Aufbereitung betrauten Person sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der entsprechenden Ausrüstung, den entsprechenden Materialien und geschulten Mitarbeitern in der Aufbereitungsanlage stattfindet, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dazu muss der Prozess validiert und routinemäßig überwacht werden. Gleichmaßen sollte jegliche, von der aufbereitenden Person vorgenommene Abweichung von den erteilten Anweisungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche negative Konsequenzen untersucht werden. Die Verwendung anderer Wiederaufbereitungsverfahren/-methoden obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen Ermessen.

5. TECHNISCHE DATEN

Hersteller Netzteil: Modellnummer Netzteil:	GLOBTEK WR9QA1200USBMEDRVB	
Wechselstromeingang	Kontinuierlich (100 - 240 VAC)	
Eingangsstrom	Unter 0,7 A	
Wechselstrom-Eingangsphasen	Eine	
Frequenz Wechselstromeingang	50 - 60 Hz	
Spannungsbereich Wechselstrom für das Netzteil	120 - 240 V	
Leistung Gleichstromausgang	5 W	
Ausgangsspannung und Stromstärke Gleichstromausgang.	+5 VDC bei 1 A	
Ausgangsregulierung	+/- 10 %	
Gewicht	Handstück mit Kartuschenkappe = 120 g Fußsteuerung = 200 g	
Maße	Handstück mit Kartuschenkappe L = 190 mm, B = 30 mm Optionale kabellose Fußsteuerung B = 118 mm, H = 40 mm	

Remote-Kommunikation Übertragen/Empfangen	Frequenz:	2405 - 2480 MHz
	Leistung:	1 mW
	Kanäle:	40 (BLE)
	Bandbreite	2 MHz
Betriebsumgebung	Umgebungstemperatur:	10 °C - 40 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit:	45 - 95 % (nicht kondensierend)
	Atmosphärischer Druck:	80 - 106 kPa
	Höhe:	< 2.000 Meter







Transport- und Lagerungsbedingungen	Umgebungstemperatur:	-20 °C bis 50 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit:	5 - 95 % (nicht kondensierend)
	Atmosphärischer Druck:	50 - 106 kPa
	Höhe:	< 5.000 Meter
Optionale kabellose Fußsteuerung	Schutzklasse IPX1.	
Anwendungsteile	Einweg-Barrierehüllen aus Polyethylen Einweg-Kartuschen-Mischkanüle/intraorale Spitze	

6. CLASSIFICATIONS

Schutzart gegen elektrischen Schlag:	Klasse II
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:	Anwendungsteil Typ B
Betriebsmodus für Handstück:	Betrieb, Laden, AUS
Betriebsmodus für Fußsteuerung:	AUS, kontinuierlich
Einstellungen für Handstück	3 (Fast Set, Regular Set, benutzerdefiniert)
Sicherheitsgrad der Anwendung in Gegenwart von entzündlichen Mischungen aus anästhetischen Gasen und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid:	Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Mischungen geeignet
Laut der Medizinprodukterichtlinie:	I (Regel 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Klassifikation des Verschmutzungsgrads	Verschmutzungsgrad 2
Überspannungskategorie	Kategorie II (Verbindung mit Wandsteckdose)

7. BEZEICHNUNG DER SYMBOLES

	Gerät der Schutzklasse II
	Anwendungsteil des Typs B
	MEDIZINGERÄT BEI ELEKTRISCHEN SCHLÄGEN, FEUER UND MECHANISCHEN GEFAHREN NUR LAUT UL 60601-1CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. Ausgabe), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur
	Nicht autoklavieren
	Nicht wiederverwenden
	Gemäß der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte des Europäischen Parlaments und des Rates entsorgen

IPX0	Schutzklasse IPX0 Schutzklasse IPX0 gegen Eindringen von Wasser in das Ladegerät - nicht geschützt
IPX1	Schutzklasse IPX1 Schutzklasse IPX1 gegen Eindringen von Wasser
IPX3	Schutzklasse IPX3 Schutzklasse IPX3 gegen das Eindringen von Wasser in das Handstück - spritzwassergeschützt
	Seriennummer
	Chargennummer/Losnummer
	Dieses Symbol ist eine verpflichtende Markierung für Geräte, die in den europäischen Markt eintreten. Es zeigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen an Gesundheit und Sicherheit in den europäischen Richtlinien an. Dieses Symbol kann durch eine vierstellige Identifikationsnummer der notifizierten Stelle ergänzt werden.
	Gleichstromversorgung (DC) 5 Volt, 1 Amp
	In der Umgebung von Geräten mit dem folgenden Symbol können Interferenzen auftreten
	Herstellungsdatum

8. ENTSORGUNG DES GERÄTS

USA: Die Systemkomponenten gemäß der staatlichen und lokalen Gesetze entsorgen.

EU: Gemäß der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte des Europäischen Parlaments und des Rates entsorgen..

9. VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT

LEITFADEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der digit Power® Dispenser ist für die Verwendung in den unten genannten elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Der Kunde oder der Benutzer des digit Power® Dispensers muss sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Der digit Power® Dispenser nutzt HF-Energie ausschließlich für eigene Funktionen. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und verursacht wahrscheinlich keine Interferenzen bei elektronischen Geräten in ihrer Nähe.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Der digit Power® Dispenser eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich häuslicher Umgebungen und Umgebungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, an das Wohngebäude angeschlossen sind. Warnung: Dieses Gerät/System ist nur für die Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte konzipiert. Dieses Gerät/System kann zu Radiointerferenzen führen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe stören. Eventuell ist es erforderlich, Gegenmaßnahmen zu ergreifen, etwa eine Neuausrichtung oder einen Standortwechsel des digit Power® Dispensers oder eine Abschirmung des Standorts.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

LEITFADEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Der digit Power® Dispenser ist für die Verwendung in den unten genannten elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Der Kunde oder Endbenutzer des digit Power® Dispensers muss sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.


Störfestigkeitsprüfung	Testniveau nach IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektromagnetische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit Synthetikmaterial abgedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Gehäuseanschluss IEC 61000-4-3	Geprüft wie angegeben in Tabelle 9 laut IEC 61000-4-3	Geprüft wie angegeben in Tabelle 9 laut IEC 61000-4-3	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±0,5, ±1, ±2 kV Stromnetz Keine I/O-Leitungen	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	±0,5, ±1 kV Leitung zu Leitung ±0,5, ±1, ±2 kV Leitung zu Erde	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Strom-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sek.	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sek.	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des digit Power® Dispensers das Handstück während eines Stromausfalls aufladen muss, wird empfohlen, die Ladestation des digit Power® Dispensers über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder müssen in einer Stärke bestehen, die einem typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entspricht.

HINWEIS: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.

LEITFADEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der digit Power® Dispenser ist für die Verwendung in den unten genannten elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Der Kunde oder Endbenutzer des digit Power® Dispensers muss sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Testniveau nach IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte einschließlich deren Kabel dürfen nicht näher an ein Teil der medizinischen Elektrogeräte (digit Power® Dispenser) herangeführt werden als der empfohlene Abstand, der durch die Gleichung ermittelt wurde, die für die Frequenz des Transmitters gilt. Empfohlener Abstand $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Transmitterhersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die in einer elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden, müssen unterhalb des Konformitätsniveaus in jedem Frequenzbereich liegen. In der Umgebung von Geräten mit dem folgenden Symbol können Interferenzen auftreten: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion an Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Die Feldstärken fester Transmitter, etwa Basisstation für Funktelefone (Mobiltelefone/drahtlose Telefone) und mobilen Landfunk, Amateurfunk, Kurz- und Mittelwellen-Radiosender und Fernsendeder können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Verhältnisse durch feste HF-Transmitter sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem der digit Power® Dispenser verwendet wird, das oben genannte, geltende HF-Konformitätsniveau überschreitet, muss der digit Power® Dispenser auf dessen normalen Betrieb hin überwacht werden. Falls abnormale Leistung beobachtet wird, sind weitere Maßnahmen erforderlich, etwa eine Neuausrichtung oder eine Verlegung des Standorts des digit Power® Dispensers. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken weniger als [V1] V/m betragen.

EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN DEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM MODELL

Das medizinische Elektrogerät (digit Power® Dispenser) ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der Störungen durch abgestrahlte HF kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des digit Power® Dispensers kann elektromagnetische Interferenzen vermeiden, indem wie unten empfohlen ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem medizinischen Elektrogerät (digit Power® Dispenser) eingehalten wird, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.

Maximale Ausgangsleistung des Transmitters W	Abstand gemäß Transmitterfrequenz m		
	de 150 kHz bis 80 MHz $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	de 80 MHz bis 800 MHz $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	de 800 MHz bis 2,5 GHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Bei Transmittern, die keine der oben aufgelisteten maximalen Ausgangsleistungen aufweisen, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der Gleichung für die Frequenz des Transmitters geschätzt werden. Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Transmitterhersteller.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion an Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst

LEISTUNGSEINGANG UND FREQUENZEN

Eingang	100 - 240 V~, 50 - 60 Hz, 0,3 A
Ausgang	Gleichstromversorgung (DC) 5 Volt, 1 Amp

- Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Richtlinien und dem/den lizenzfreien RSS-Standard(s) von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen hervorrufen und (2) dieses Gerät muss empfangene Interferenzen tolerieren, einschließlich Interferenzen, die zu unerwünschtem Verhalten im Betrieb führen.
- Dieses Digitalgerät der Klasse B entspricht der kanadischen Richtlinie ICES-003.
- Gemäß der Richtlinien von Industry Canada darf dieser Hochfrequenztransmitter nur mit einer Antenne eines Typs und mit einem maximalen (oder niedrigeren) Gewinn arbeiten, der von Industry Canada für den Transmitter zugelassen wurde. Zur Reduzierung der potenziellen Radiointerferenz auf andere Benutzer müssen der Antennentyp und dessen Gewinn so gewählt werden, dass die äquivalente isotrope Strahlungsleistung (EIRP) nicht höher ist als für die erfolgreiche Kommunikation erforderlich.
- Dieses Gerät wurde geprüft und als konform mit den Grenzwerten für ein Digitalgerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Richtlinien befunden. Diese Grenzwerte sind so gewählt, dass sie akzeptablen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer Wohnumgebung bieten. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzen und kann Hochfrequenzwellen abstrahlen, und, falls es nicht gemäß der Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Interferenzen im Funkverkehr verursachen. Jedoch gibt es keine Garantie dafür, dass bei einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten. Falls dieses Gerät zu schädlichen Interferenzen beim Radio- oder Fernsehempfang führt – was durch Aus- und Einschalten des Geräts ermittelt werden kann – wird dem Benutzer empfohlen, zu versuchen, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu vermindern:
 - o Neuausrichtung der Empfangsantenne oder Verbringung an einen anderen Standort.
 - o Erhöhung des Abstands zwischen Gerät und Empfänger.
 - o Verbindung des Geräts mit einer Steckdose, die sich in einem anderen Schaltkreis als die Steckdose des Empfängers befindet.

10. FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	LÖSUNG
Die optionale kabellose Fußsteuerung lädt sich nicht.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie, ob das Kabel sicher mit der Wandsteckdose und der optionalen kabellosen Fußsteuerung verbunden ist. 2. Nehmen Sie den Deckel der optionalen kabellosen Fußsteuerung ab und sehen Sie in das Fach. Prüfen Sie, ob die LED im Bodenfach leuchtet. Falls nicht, wenden Sie sich an den technischen Support.
Das System schaltet sich zwischenzeitlich ab.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Handstück kann sich in Gegenwart von Komponenten befinden, die starke, nicht konforme Radiofrequenzen abgeben (Interferenz). 2. Rufen Sie den technischen Support.
Das Handstück arbeitet nicht in der korrekten Geschwindigkeit.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Handstück oder die optionale kabellose Fußsteuerung weisen Fehlfunktionen auf. 2. Rufen Sie den technischen Support
Schwierigkeiten bei der Entfernung der Kartuschenkappe vom Handstück.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untersuchen Sie die Komponenten auf grobe Verschmutzungen. 2. Halten Sie das Handstück sicher fest, drücken Sie beide Verriegelungen und ziehen Sie die Kappe gerade ab. Drehen Sie nicht die Kartuschenkappe beim Entfernen. 3. Stellen Sie sicher, dass beide Verriegelungen nach unten gedrückt werden, bevor Sie die Kartuschenkappe abnehmen. 4. Untersuchen Sie die Teile auf Verschleiß. 5. Rufen Sie den technischen Support.
Aus der Ladestation für das Handstück laufen Flüssigkeiten nicht ab..	Entfernen Sie jegliche Verschmutzungen aus dem Loch im Boden der Ladestation für das Handstück.
Das Handstück lädt nicht.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinigen Sie die Ladekontakte des Handstücks und der Ladestation für das Handstück mit einer zugelassenen Reinigungslösung wie beschrieben in Abschnitt 4. Sprühen Sie keine Reinigungslösungen direkt auf Bauteile. 2. Prüfen Sie, ob das Netzteil korrekt mit der Ladestation für das Handstück verbunden ist und dass die grüne LED auf der Rückseite leuchtet. 3. Prüfen Sie, ob das Handstück richtig in die Ladestation gestellt werden kann und keine Blockaden vorhanden sind. 4. Wenn das Handstück immer noch nicht lädt, rufen Sie bitte den technischen Support.
Das Handstück entlädt sich schnell.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie, ob sich das Handstück richtig lädt (das Akku-Symbol blinkt und durchläuft die Ladestände, wenn sich das Gerät in der Ladestation befindet). 2. Rufen Sie den technischen Support..
Das Netzteil überhitzt	Trennen Sie das Netzteil sofort von der Stromversorgung und rufen Sie den technischen Support.
Das Kabel ist ausgefranst oder auf irgendeine Weise beschädigt.	Nicht verwenden. Wenden Sie sich an den technischen Support.

11. SERIENNUMMER

Der digit Power® Dispenser, die Ladestation und die optionale kabellose Fußsteuerung tragen unterschiedliche Seriennummern, die Sie auf den jeweiligen Gehäusen finden. Diese Seriennummern müssen bei jeglicher Korrespondenz angegeben werden.

12. GARANTIE

Der Dentsply Sirona digit Power® Dispenser ist ausschließlich für den dentalen Gebrauch konzipiert und diese Garantie gilt nicht für andere Verwendungszwecke. Diese Garantie gilt für das digit Power® Dispensersystem, das von einem autorisierten Dentsply Sirona-Händler erworben wurde, und sie gilt nur für den ursprünglichen Käufer.

Alle Komponenten des digit Power® Dispensers verfügen über eine Garantie von einem (1) Jahr ab Kaufdatum gegen Defekte aufgrund von Material- oder Verarbeitungsfehlern.

Teile werden nach Ermessen von Dentsply Sirona repariert oder ersetzt, vorausgesetzt, das System wurde, wie in dieser Anweisung beschrieben, betrieben und gewartet und nicht offensichtlich missbraucht, falsch gebraucht oder durch Unfälle beschädigt. Von dieser Garantie abgedeckte Ansprüche werden anerkannt, wenn sie innerhalb von dreißig (30) Tagen ab Entdeckung des Defekts und innerhalb des geltenden Garantiezeitraums über Ihren Dentsply Sirona-Händler gestellt werden.

ES BESTEHEN KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIE, DIE SICH ÜBER DIE HIERIN BESCHRIEBENE GARANTIE HINAUS ERSTRECKEN. Dentsply Sirona übernimmt keine weitere Haftung in Verbindung mit dem Verkauf oder der Nutzung seiner Produkte und berechtigt keine Person dazu. SCHADENERSATZ IST STRIKT AUF DIE REPARATUR ODER DEN AUSTAUSCH VON TEILEN BESCHRÄNKT. DENTSPLY LEHNT AUSDRÜCKLICH JEGLICHE HAFTUNG FÜR ZUFÄLLIGE UND RESULTIERENDE SCHÄDEN DURCH DIE VERWENDUNG DER PRODUKTE AB

13. TECHNISCHER SUPPORT

Für technischen Support kontaktieren Sie bitte die untenstehenden Nummern oder direkt Ihr lokales Dentsply Sirona Vertriebsbüro

United States of America
Dentsply Sirona Preventive
Technical Service and Repair Department
1301 Smile Way
York, PA 17404-1785
Phone: (800) 989-8826 or (717) 767-8502

UK
Dentsply Sirona Service Centre
Brunel Way, Stroudwater Business Park
Stonehouse, Gloucestershire GL10 3GB
United Kingdom
Phone: +44 (0)1453 793 190

Germany
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
Phone: 0 8000 735000 (for Germany)
Phone: 00800-00735000 (for Austria)

Canada
Dentsply Sirona Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge Ontario
L4L 4A3 Canada
Phone: (905) 851-6060

Australia
Dentsply Sirona Australia
11-21 Gilby Road
Mount Waverly, Victoria 3149
Australia
Phone: (61) 3-9538-8280

Sistema di estrusione digit Power®

MANUALE D'USO - ITALIANO

Attenzione: esclusivamente per uso odontoiatrico.

U.S.A.: Rx only.

Sommario

1. PRODUKTBESCHREIBUNG	77
1.1 INDICAZIONI.....	77
1.2 CONTROINDICAZIONI.....	77
1.3 CONFEZIONAMENTI.....	77
1.4 MATERIALI COMPATIBILI.....	77
2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI	77
2.1 Avvertenze.....	78
2.2 Precauzioni.....	78
2.3 Reazioni indesiderate.....	78
2.4. Condizioni di conservazione.....	78
3. ISTRUZIONI STEP BY STEP	79
3.1 Descrizione del sistema di estrusione digit Power.....	79
3.2 Disimballaggio del sistema.....	80
3.3 Installazione del sistema di estrusione digit Power.....	80
3.4. Caricamento del manipolo e del comando	
a pedale senza fili opzionale.....	80
3.5 Sincronizzazione del manipolo e del	
comando a pedale senza fili opzionale.....	81
3.6. Preparazione per l'uso.....	81
3.7 Caricamento della cartuccia nel sistema	
di estrusione digit Power®.....	84
3.8 Azionamento del sistema di estrusione.....	84
3.9. Disassemblaggio del sistema di estrusione/ retrazione degli stantuffi.....	86
4. IGIENE E MANUTENZIONE	86
5. SPECIFICHE TECNICHE	89
6. CLASSIFICAZIONI	90
7. IDENTIFICAZIONE DEI SIMBOLI	90
8. SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO	91
9. PRECAUZIONI RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ	
ELETTROMAGNETICA	91
10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	94
11. NUMERO DI SERIE	94
12. GARANZIA	94
13. ASSISTENZA TECNICA	95

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di estrusione digit Power® è costituito da un manipolo azionato a batteria per l'estrusione e l'applicazione intraorale di precisione di materiali dentali forniti dalle cartucce digit Power®. Il sistema di estrusione digit Power® è concepito per migliorare l'ergonomia dell'estrusione dei materiali rispetto ai sistemi meccanici convenzionali e per permettere una facile e precisa applicazione intraorale dei materiali dentali. Portatilità e versatilità sono incorporate nel design del sistema di estrusione digit Power® grazie alla lunga durata della batteria, alle diverse opzioni di velocità sul manipolo e ad un comando a pedale senza fili Bluetooth® opzionale per un controllo della velocità completamente variabile.

Il sistema di estrusione digit Power® è dotato di un timer che si accende automaticamente e permette un pratico monitoraggio del tempo di lavoro (WORK TIME) del materiale durante l'estrusione, nonché del tempo di indurimento e rimozione dal cavo orale (SET TIME/MRT) del materiale estruso. Le modalità preimpostate del timer corrispondono al materiale da impronta Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® FAST SET e REG SET. Nel manipolo è incorporata anche una pratica opzione di impostazione del timer da parte dell'utente.

1.1 INDICAZIONI

Il sistema di estrusione digit Power® è indicato per l'estrusione intraorale di materiali forniti in cartucce digit Power®.

Il sistema di estrusione digit Power® è adatto e predisposto per:

- Estrusione di materiale da impronta a bassa viscosità Aquasil Ultra+ Smart Wetting® in cartucce digit Power® per la presa di impronte di preparazioni singole o multiple.

1.2 CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

1.3 CONFEZIONAMENTI*

**Alcune confezioni possono non essere disponibili in tutti i paesi*

Il sistema di estrusione digit Power® è disponibile come apparecchio completo con supporto di ricarica della batteria.

Componenti del prodotto:

- modulo manipolo
- cappuccio per cartuccia rimovibile e autoclavabile
- modulo base di ricarica
- alimentatore per presa a muro
- adattatori per prese internazionali

Accessori disponibili:

- comando a pedale senza fili per il controllo della velocità di estrusione
- guaine protettive monouso in polietilene

1.4 MATERIALI COMPATIBILI

Il sistema di estrusione digit Power® è compatibile con i materiali forniti in cartucce digit Power®.

I materiali non forniti in cartucce digit Power® non sono indicati per l'uso con il sistema di estrusione digit Power®. Per quanto riguarda la compatibilità e l'uso, vedere le istruzioni d'uso complete del materiale scelto.

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generali.

Simbolo di allarme per la sicurezza

Questo simbolo indica un allarme per la sicurezza. È utilizzato per alertare su potenziali rischi di lesioni personali. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni



2.1 Avvertenze

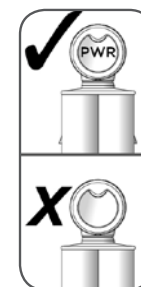
- Per prevenire eventuali danni, ricaricare il manipolo utilizzando solo la base di ricarica per manipolo, l'alimentatore e il cavo del sistema di estrusione digit Power®.
- La sterilizzazione del manipolo danneggia i componenti del manipolo e l'apparecchio di sterilizzazione, inoltre può provocare lesioni alle persone.
- Il cappuccio per cartuccia deve essere sterilizzato a vapore prima del primo uso e tra un paziente e l'altro per prevenire la contaminazione crociata tra pazienti. Vedere Igiene e manutenzione alla **sezione 4**.
- È responsabilità del professionista sanitario determinare gli usi appropriati di questo prodotto e comprendere:
 - lo stato di salute di ogni paziente
 - le procedure dentali che vengono intraprese
 - le raccomandazioni applicabili del settore e degli enti regolatori relative alle procedure di controllo delle infezioni in ambito odontoiatrico
 - i requisiti e le norme per la pratica sicura dell'odontoiatria
 - le presenti istruzioni per l'uso nella loro interezza
- Ai sensi della Parte 15.21 delle normative FCC, qualsiasi modifica o cambiamento non espressamente approvati dal soggetto responsabile della conformità (cioè il fabbricante) potrebbe rendere nullo il diritto di utilizzo dell'apparecchiatura da parte dell'utente.
- Il mancato rispetto delle raccomandazioni relative alle condizioni ambientali di funzionamento (vedere le specifiche alle **sezioni 5 e 9**) potrebbe causare lesioni ai pazienti o agli operatori.
- Prima di ogni uso ispezionare il manipolo e i vari componenti per rilevare eventuali segni di usura, danni o parti mancanti.
- Per prevenire lesioni alle persone e danni al dispositivo, non sterilizzare il manipolo, la base di ricarica del manipolo, il comando a pedale senza fili opzionale o l'alimentatore e il cavo. Disinfettare il manipolo e la base di ricarica del manipolo utilizzando solo i disinfettanti testati e approvati che sono elencati nella sezione 4 Igiene e manutenzione.
- Il manipolo, il comando a pedale senza fili opzionale, la base di ricarica del manipolo, l'alimentatore e il suo cavo non sono resistenti all'acqua. Per prevenire danni all'apparecchiatura, contaminazione o lesioni alle persone, non immergere nessuno di questi componenti in acqua o in una soluzione chimica.
- Utilizzare solo componenti e accessori elencati nella **sezione 3.2** del presente manuale. Il mancato rispetto di questa avvertenza fa decadere la garanzia, può ridurre le prestazioni del sistema, può provocare un funzionamento non sicuro, può influenzare negativamente le prestazioni in materia di conformità elettromagnetica e portare alla non conformità.
- Non sono presenti parti che richiedono l'intervento dell'utente all'interno del manipolo, dell'alimentatore e del cavo, del cappuccio per cartuccia, del comando a pedale senza fili opzionale o della base di ricarica del manipolo. L'apertura di qualsiasi di queste parti può provocare un funzionamento non sicuro e fa decadere la garanzia.
- Secondo IEC 60601-1/UL60601-1, questo dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di gas anestetico infiammabile miscelato con aria, ossigeno o protossido di azoto (Nota: il protossido di azoto non è di per sé un gas anestetico infiammabile).
- Gli operatori non devono toccare contemporaneamente il paziente e i contatti accessibili della base di ricarica o i contatti USB.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato come specificatamente indicato nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
- Indossare occhiali protettivi, mascherina, indumenti e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
- Inserire sempre prima la cartuccia completa di puntale miscelatore nel cappuccio per cartuccia e poi connettere il cappuccio per cartuccia al manipolo, altrimenti può verificarsi un malfunzionamento.
- Prima di inserire sul manipolo il cappuccio per cartuccia completo di cartuccia e puntale miscelatore, accertarsi con un'ispezione visiva che gli stantuffi siano completamente retratti.
- Un allineamento non corretto della cartuccia all'interno del cappuccio e/o del cappuccio per cartuccia con il manipolo possono causare un malfunzionamento del dispositivo. Quando il cappuccio per cartuccia si innesta in posizione sul manipolo, si sente un clic udibile.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione

come "single use" sono monouso. Eliminarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione crociata.

- Come ulteriore misura precauzionale, il sistema di estrusione digit Power® può essere protetto dai frammenti grossolani, ma non da qualsiasi contaminazione, applicando una guaina protettiva. Ricondizionare dopo ogni uso i componenti riutilizzabili attenendosi alle istruzioni della sezione 4 Igiene e manutenzione.
- Non sterilizzare in autoclave il manipolo del sistema di estrusione digit Power®.
- Non spruzzare disinfettante o altri fluidi direttamente sul manipolo, il comando a pedale senza fili opzionale, la base di ricarica del manipolo o l'alimentatore e il suo cavo per evitare l'accumulo di liquido sui componenti. Spruzzare la soluzione su un panno o usare una salvietta per disinfettare i vari pezzi, come spiegato nella sezione 4.
- Evitare che nelle aperture del manipolo e della base di ricarica penetrino liquidi.
- Accertarsi che il manipolo e la base di ricarica siano completamente asciutti prima di collocare il manipolo sulla base di ricarica.
- Se gli stantuffi non si ritraggono automaticamente ai limiti definiti o quando si comanda la retrazione manualmente (vedere Azionamento alla sezione 3.8), far svuotare la siringa fuori dal campo del paziente, spegnere l'apparecchio (vedere Azionamento alla sezione 3.6) e rispedire il dispositivo per l'assistenza. Non tentare di smontare o di continuare ad usare.
- Utilizzare solo materiale in apposite cartucce digit Power®. Le cartucce adatte sono contrassegnate sulla linguetta con PWR. Non usare il sistema di estrusione digit Power® con materiali in cartucce digit® Targeted Delivery System progettate per l'estrusione manuale: potrebbero verificarsi problemi di funzionamento di dispositivo e cartuccia.
- Il manipolo è progettato per essere esente da lubrificazione. La lubrificazione può causare danni al manipolo.
- L'olio e/o lo sporco possono danneggiare il motore, l'elettronica e la batteria che si trovano all'interno del manipolo.
- Le batterie non sono sostituibili dall'utente. Se non funzionanti, gli apparecchi devono essere riconsegnati per la sostituzione ai centri di riparazione elencati.
- Non collocare il sistema sopra o nelle vicinanze di un radiatore o di un'altra fonte di calore. L'eccessivo calore può danneggiare l'elettronica del sistema.
- In presenza di componenti non conformi che generano forti radiofrequenze è possibile che il sistema si spenga inavvertitamente.



2.3 Reazioni indesiderate

Nessuna nota.

2.4. Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocarne un non corretto funzionamento

- Conservare a temperature comprese tra -20 e 50 °C
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare ad un'umidità relativa dal 5 al 95% (non condensante)

3.ISTRUZIONI STEP BY STEP

3.1 Descrizione del sistema di estrusione digit Power®

Cappuccio per cartuccia rimovibile e autoclavabile

Base di ricarica per manipolo

(vedere sezione 3.4)

Indicatore di carica

(Caricamento: vedere sezione 3.4)

(Sincronizzazione: vedere sezione 3.5)

(Azionamento: vedere sezione 3.8)

Comando a pedale senza fili ricaricabile (opzionale)

(Caricamento: vedere sezione 3.4)

(Sincronizzazione: vedere sezione 3.5)

(Azionamento: vedere sezione 3.8)

Pulsante On/Off/Modalità

Indicatore di modalità

Manipolo

(vedere sezione 3.6)

3.2 Disimballaggio del sistema

Quando si estrae il sistema di estrusione digit Power® dall'imballaggio,



verificare che siano presenti i seguenti componenti e accessori:



Sistema:

- 1 manipolo con 1 cappuccio per cartuccia preassemblato
- 2 cappucci per cartuccia
- 1 base di ricarica per manipolo
- 1 alimentatore con cavo
- 1 confezione di 50 guaine protettive in polietilene monouso
- 1 confezione di adattatori per prese internazionali



Comando a pedale senza fili opzionale

(disponibile separatamente):

I cappucci per cartuccia devono essere sterilizzati in autoclave a vapore prima del primo uso. Il ricondizionamento è poi obbligatorio dopo ciascun uso.

Sono disponibili in vendita ulteriori cappucci per cartuccia.



Contaminazione crociata

Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto nella sezione 4 Igiene e manutenzione.

Die Kartuschenkappen müssen vor der ersten Verwendung dampfsterilisiert werden. Auch nach jeder weiteren Verwendung ist eine Aufbereitung erforderlich.

3.3 Installazione del sistema di estrusione digit Power

Weitere Kartuschenkappen können bestellt werden.

Setup del sistema

- Sia il manipolo che il comando a pedale senza fili opzionale devono essere caricati per almeno 90 minuti prima del primo uso.

3.4. Caricamento del manipolo e del comando a pedale senza fili opzionale

- Quando l'icona della batteria è vuota (nessuna barra), il manipolo deve essere ricaricato.
- Quando la spia dell'indicatore di carica sul comando a pedale senza fili opzionale è arancio fissa, il comando a pedale deve essere ricaricato.
- Un manipolo o un comando a pedale totalmente scarichi richiedono circa 3 ore per una ricarica completa..

i Quando il manipolo non è in uso, si consiglia di lasciarlo nella base di ricarica. Il manipolo è dotato di circuiti di sicurezza integrati che impediscono il surriscaldamento e il sovraccaricamento. La batteria non ha "memoria" e accetta sempre una ricarica completa..

1. Inserire la spina dell'alimentatore in una presa elettrica a muro.



Malfunzionamento elettrico

- Connettere solo ad una presa di corrente alternata monofase di potenza 100- 240 V, altrimenti si verificheranno problemi di funzionamento.
- Non staccare la spina tirando il cavo.
- Accertarsi che manipolo, base di ricarica e comando a pedale senza fili opzionale siano puliti e completamente asciutti prima di collegarli alla corrente elettrica e/o di inserire il manipolo nella base di ricarica.

2. Collegare il cavo dell'alimentatore alla base di ricarica (per caricare il manipolo) o direttamente al comando a pedale senza fili opzionale (per caricare il comando a pedale).
3. Inserire il manipolo nella base di ricarica. Accertarsi che i contatti siano puliti e allineati. Il manipolo deve essere stabile nella base di ricarica



Una connessione corretta viene segnalata come segue::

- l'icona della batteria lampeggia e mostra alternativamente tutti gli stati di carica del manipolo. Quando l'icona della batteria diventa fissa, il manipolo è completamente carico.
- indicatore di carica verde fisso sulla parte superiore del comando a pedale



Disconnettere la spina dell'alimentatore dalla presa elettrica a muro (alimentazione di rete) per togliere la corrente all'apparecchio in carica.

- Il manipolo deve essere ricaricato dopo ogni giornata intera di uso.

- Se necessario il manipolo può essere caricato con una “ricarica rapida” di 15 minuti per un solo uso.
- Quando è nella base di ricarica, il motore del manipolo non può funzionare.
- Quando è completamente carica, l'icona della batteria sul display è fissa (non cambia immagine).

- Il comando a pedale senza fili opzionale deve essere ricaricato quando la spia dell'indicatore di carica è arancio fissa.
- Il comando a pedale può essere azionato anche quando è in carica.

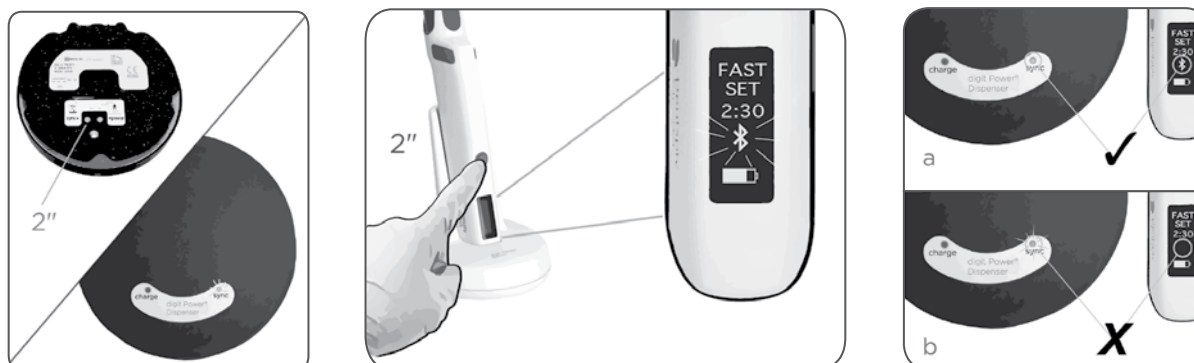
Stati di carica del comando a pedale	
Spia verde fissa	95-100%
Spia verde lampeggiante	30-95%
Spia arancio fissa	Meno del 30%

3.5 Sincronizzazione del manipolo e del comando a pedale senza fili opzionale

Seguire questa procedura quando:

- il comando a pedale senza fili opzionale o il manipolo vengono sostituiti per qualsiasi motivo
- il manipolo e il comando a pedale senza fili opzionale sembrano non comunicare correttamente

i Per sincronizzarsi con il comando a pedale il manipolo deve essere collocato nella base di ricarica.



1. Posizionare il comando a pedale senza fili opzionale entro 3 metri dalla base di ricarica del manipolo.
2. Rovesciare il comando a pedale senza fili opzionale
3. Accertarsi che il comando a pedale sia acceso. Per accendere il comando a pedale, premere il pulsante di accensione per 1 secondo.
4. Premere per almeno 2 secondi il pulsante Sync sul comando a pedale, premere il pulsante di accensione scelto e poi rilasciare.
5. Premere immediatamente una volta e tenere premuto per 3 secondi il pulsante On/Off/Modalità sul manipolo e poi rilasciarlo per completare la sincronizzazione.
6. Se la sincronizzazione avviene con successo, l'icona Bluetooth® sul manipolo cambia da lampeggiante a fissa e la spia della sincronizzazione sul comando a pedale diventa verde lampeggiante.
7. Quando si preme il comando a pedale sincronizzato, l'icona Bluetooth cambia in un “piede sul pedale”.

Stato degli indicatori di sincronizzazione (modalità di sincronizzazione di manipolo e comando a pedale senza fili opzionale)

Visualizzazione sul dispositivo	Pronto per la sincronizzazione	Sincronizzazione avvenuta con successo	Sincronizzazione fallita
Display del manipolo	Icona Bluetooth lampeggiante	Icona Bluetooth fissa	Icona Bluetooth scomparsa
LED del comando a pedale	Blu lampeggiante	Verde lampeggiante	Arancio lampeggiante

3.6. Preparazione per l'uso

1. Mettere il comando a pedale senza fili opzionale in posizione per l'uso, accertandosi che il pavimento sia piano.
2. Accertarsi che il manipolo (incluso il cappuccio per cartuccia) sia stato condizionato secondo quanto indicato nella sezione 4 Igiene e manutenzione.







Contaminazione crociata

Prima di iniziare la procedura, accertarsi che la guaina protettiva monouso in polietilene sia stata applicata correttamente su tutto il manipolo e il cappuccio per cartuccia, con il puntale miscelatore e il puntale intraorale che fuoriescono dal foro della guaina.

Questa guaina in polietilene non sostituisce la pulizia e la disinfezione degli strumenti dentali. Pulire e ricondizionare gli strumenti dentali dopo ogni paziente come descritto nella sezione 4 Igiene e manutenzione.





3. Descrizione delle grafiche del display

	Pulsante di accensione, pulsante di selezione della modalità timer
FAST SET	Modalità timer per materiale a indurimento rapido (Fast Set)
REG. SET	Modalità timer per materiale a indurimento normale (Regular Set)
WORK TIME	Modalità timer impostato dall'utente, schermata di regolazione del tempo di lavoro
SET TIME	Modalità timer impostato dall'utente, schermata di regolazione del tempo di indurimento
	Icona del livello di carica attuale della batteria
	L'icona ricorda all'utente di usare il pulsante ► per aumentare i tempi impostati dall'utente e il pulsante ►► per diminuire i tempi impostati dall'utente
	Logo Bluetooth, indica lo stato di sincronizzazione con il comando a pedale senza fili opzionale
SHUT DOWN	Il dispositivo si sta spegnendo
ERROR CODE 1: TEMPERATURE	Codice di errore 1, l'apparecchio è surriscaldato
ERROR CODE 2: DRIVE TRAIN	Codice di errore 2, errore nel gruppo motore dell'apparecchio
ERROR CODE 3: POWER SUPPLY	Codice di errore 3, errore nell'alimentazione dell'apparecchio
ERROR CODE 4: SELF TEST	Codice di errore 4, errore nell'autodiagnostica dell'apparecchio

4 Accensione e spegnimento del manipolo



- Per accendere il manipolo premere e mantenere premuto per circa 2 secondi il pulsante accensione/selezione modalità
- Il manipolo conferma il corretto funzionamento con un leggero avanzamento e la retrazione degli stantuffi
- Per il livello di carica della batteria visualizzato sul display del manipolo, consultare la tabella

STATI DELLA BATTERIA VISUALIZZATI SUL DISPLAY DEL MANIPOLO		
Visualizzazioni	Percentuale dell'icona	Grado di carica
	100 %	80-100%
	75 %	60-79%
	50 %	40-59%
	25 %	20-39%

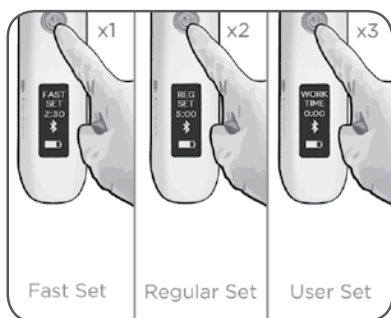
- Per spegnere il manipolo premere e mantenere premuto il pulsante di accensione/selezione modalità per circa 3 secondi

i Il sistema di estrusione digit Power® esegue un controllo di autodiagnosi al momento dell'avvio per verificare che tutti i sistemi funzionino correttamente.

1. Se sullo schermo del display compare un codice di errore (vedere la descrizione delle grafiche), spegnere il manipolo premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione/selezione modalità.
2. Accertarsi che gli stantuffi non siano inceppati o bloccati. Se necessario rimuovere eventuali residui di materiale. Non tentare di togliere i residui se gli stantuffi sono in movimento.
3. Provare ad accendere il manipolo. Se il display dell'apparecchio è normale, il manipolo ha autocorretto l'errore ed è perfettamente funzionante.
4. Se compare ancora ERROR CODE 1: TEMPERATURE, l'apparecchio potrebbe essere surriscaldato. Spegnere il manipolo e portarlo in una zona fresca e asciutta. Lasciare che il manipolo si raffreddi per 10 minuti, quindi riaccenderlo. Se il display dell'apparecchio è normale, il manipolo ha autocorretto l'errore ed è perfettamente funzionante. Evitare di esporre il manipolo alle condizioni che hanno causato il surriscaldamento.
5. Se è ancora presente un qualsiasi codice di errore (incluso ERROR CODE 1: TEMPERATURE dopo 10 minuti di raffreddamento come descritto sopra), prendere nota del codice, spegnere il manipolo e contattare l'assistenza tecnica Dentsply Sirona. Non tentare di smontare l'apparecchio né qualsiasi altra azione correttiva. Non tentare di usare il manipolo.

5. Regolazione del timer integrato

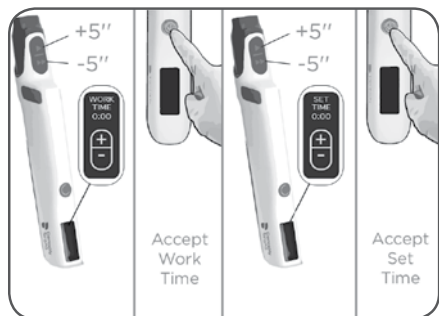
- Il timer integrato aiuta a garantire che l'applicazione intraorale del materiale da impronta sia completata entro il tempo di lavoro intraorale del materiale.
- Il timer integrato conta alla rovescia automaticamente il tempo dalla prima estrusione fino al tempo di indurimento/rimozione dal cavo orale raccomandati (SET TIME /MRT).



- Il sistema di estrusione digit Power® dispone di tre modalità di timer per indicare il tempo di lavoro e il tempo di indurimento. "FAST SET" e "REG. SET" sono preprogrammati per coincidere con i tempi di lavoro e di indurimento del materiale da impronta Aquasil® Ultra+ Smart Wetting® nelle cartucce digit Power®. La modalità "USER SET" permette all'utente di definire il tempo di lavoro e di indurimento del materiale che sta usando.

Primo uso o modifica delle impostazioni

- Display e manipolo sono impostati di default per il primo uso su timer Fast Set e segnali acustici udibili
- Per gli usi successivi, il manipolo andrà di default nelle impostazioni usate in precedenza
- Se il manipolo è sincronizzato con il comando a pedale senza fili opzionale, viene visualizzata l'icona Bluetooth
- Per passare da una modalità all'altra, premere e rilasciare il pulsante di accensione/selezione modalità.
 - o FAST SET: (WORK TIME intraorale = 0:35, SET TIME/MRT = 2:30) corrispondenti ad Aquasil Ultra+ a indurimento rapido
 - o REG. SET: (WORK TIME intraorale = 1:10, SET TIME/MRT = 5:00) corrispondenti ad Aquasil Ultra+ a indurimento normale
 - o USER SET: WORK TIME e SET TIME/MRT definiti dall'utente



• USER SET: l'utente imposta il tempo di lavoro e il tempo di indurimento

1. Premere e rilasciare il pulsante di accensione/selezione modalità fino a quando compare "WORK TIME". "0:00" lampeggia e compare l'icona di regolazione "+ -".
2. Per impostare il tempo di lavoro, premere i pulsanti della velocità che si trovano sulla parte anteriore: Slow ► per aggiungere tempo o Fast ►► per sottrarlo
3. Premere e rilasciare il pulsante di accensione/selezione modalità. Compare "SET TIME" (tempo impostato). Il tempo di lavoro specificato nella fase sopra descritta lampeggia e compare l'icona di regolazione "+ -".
Nota: premendo e tenendo premuto uno dei pulsanti della velocità, Slow ► o Fast ►►, il tempo aumenta o diminuisce di 10 secondi
4. Per impostare il tempo di indurimento, premere i pulsanti della velocità che si trovano sulla parte anteriore: Slow ► per aggiungere tempo o Fast ►► per sottrarlo

[Attenzione]: Se il tempo di indurimento definito dall'utente è inferiore al tempo di lavoro definito dall'utente, il timer non tiene conto del più lungo tempo di lavoro definito dall'utente e usa il tempo di indurimento per entrambi i tempi, per l'emissione dei segnali acustici e per la retrazione automatica degli stantuffi.

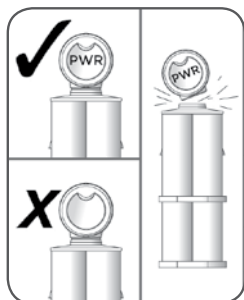
5. Premere e rilasciare il pulsante di accensione/selezione modalità. Compare "USER SET" (impostazione dell'utente). Il tempo visualizzato è il tempo di indurimento definito dall'utente nel punto 4 qui sopra

i Nella modalità definita dall'utente, le impostazioni possono essere lasciate a 0:00.

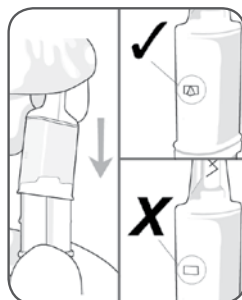
- Il manipolo funziona normalmente, con i segnali acustici disabilitati.
- Il timer conta in avanti partendo da 0:00 e mostra il tempo trascorso dall'estrusione iniziale

3.7 Caricamento della cartuccia nel sistema di estrusione digit Power®

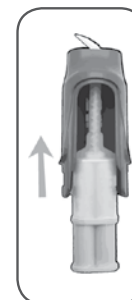
i Per testare la funzionalità prima dell'uso sui pazienti, seguire le istruzioni seguenti estraendo una cartuccia.



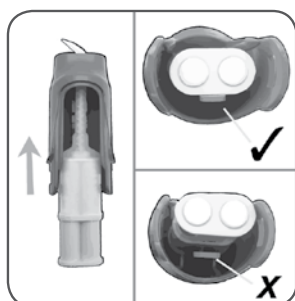
1. Preparare per l'uso una cartuccia digit Power® staccando il dischetto circolare sopra la cartuccia.



2. Inserire la cartuccia monodose nel puntale miscelatore. Accertarsi che entrambe le parti sporgenti della cartuccia si inseriscano completamente nei fori quadrati ai due lati del puntale miscelatore.



3. Rimuovere il cappuccio per cartuccia dal manipolo e inserire la cartuccia digit Power® completa di puntale miscelatore nel cappuccio per cartuccia.



4. Assicurarsi che la cartuccia digit Power® sia bloccata nel cappuccio per cartuccia dalla linguetta di ritenzione. Se la cartuccia non è allineata correttamente (linguetta di ritenzione non parallela alla cartuccia), il cappuccio per cartuccia non può essere posizionato sul manipolo.



5. Accertarsi che gli stantuffi siano completamente retratti. Ispezionare visivamente e verificare la retenzione degli stantuffi prima di cercare di posizionare il cappuccio per cartuccia.



6. Posizionare il cappuccio, con la cartuccia inserita completamente, all'interno del manipolo in modo che i fermi scorrano in posizione. Quando il cappuccio per cartuccia si fissa correttamente sul manipolo, si sente un clic udibile. Tirare il cappuccio per cartuccia per accertarsi che sia fissato in modo sicuro.

Assemblaggio non corretto: malfunzionamento del dispositivo



- Prima di inserire il cappuccio per cartuccia sul manipolo, accertarsi che gli stantuffi siano completamente retratti
- Accertarsi che la cartuccia sia inserita completamente nel cappuccio per cartuccia
- Accertarsi che cartuccia e cappuccio insieme siano inseriti completamente sul manipolo
- Si possono sentire dei clic udibili che segnalano un assemblaggio corretto

7. Inserire sul sistema di estrusione una guaina protettiva.

8. Verificare che tutte le parti del sistema di estrusione siano fissate in modo sicuro prima dell'uso.

9. Stato di carica della batteria: il livello di carica del manipolo deve visualizzare almeno 1 barra. Consultare la **sezione 3.4** Caricamento del manipolo.

3.8 Azionamento del sistema di estrusione

- Il manipolo è dotato di due pulsanti di avanzamento dell'estrusione da azionare con le dita, che comandano l'estrusione con diverse velocità: lenta (Slow) e rapida (Fast).
- Il comando a pedale senza fili opzionale permette invece un controllo continuo della velocità, variabile a scelta all'interno di tutto il range di velocità del manipolo.

i Il comando a pedale senza fili si collega al manipolo via Bluetooth. Come in tutti i dispositivi senza fili, il collegamento è soggetto a interruzioni nel caso di interferenze ambientali. Se il collegamento con il manipolo si interrompe, completare la procedura utilizzando i pulsanti di velocità manuali. Eventualmente risincronizzare il comando a pedale senza fili e il manipolo come descritto nella **sezione 3.5.**

1. Accertarsi che il timer integrato sia regolato correttamente per il materiale scelto.

2. Attivare il sistema di estrusione premendo i pulsanti della velocità Slow o Fast sul manipolo, oppure premere il comando a pedale senza fili opzionale e, lontano dal paziente, far fuoriuscire dal puntale l'aria e una piccola quantità di materiale per verificare che vi siano un flusso corretto e una buona miscelazione.

3. Seguire le istruzioni d'uso per l'applicazione del materiale scelto.

4. La velocità può essere modificata durante il funzionamento spostando il dito da un pulsante all'altro. Con il comando a pedale senza fili la velocità può essere variata in qualsiasi momento durante il funzionamento premendo più o meno intensamente sul pedale.

i Iniziare con la velocità più bassa e aumentare poi a piacere dopo aver familiarizzato con il dispositivo.

- 5 Dal momento in cui inizia un ciclo di estrusione (quando il materiale entra nel puntale miscelatore), un timer conta alla rovescia il tempo di lavoro ed emette un segnale acustico in tre punti temporali:
- o 10 secondi prima che si esaurisca il TEMPO DI LAVORO (WORK TIME) OPPURE che gli stantuffi si avvicinino alla massima estensione e la cartuccia sia quasi vuota (qualsiasi evento si verifichi per primo), **3 bip brevi**
 - o Al termine del TEMPO DI LAVORO (WORK TIME), **1 bip lungo**: l'applicazione intraorale deve essere stata completata, il portaimpronte deve essere posizionato
 - o Al termine del tempo di indurimento (SET TIME), **3 bip lunghi**: l'impronta può essere rimossa dal cavo orale (consultare le istruzioni per l'uso complete del materiale scelto)

Segnali acustici	Momento della procedura
3 bip brevi	Quasi esaurimento del tempo di lavoro o fine della cartuccia
1 bip lungo	Fine del tempo di lavoro intraorale
3 bip lunghi	Fine del tempo di indurimento/rimozione dal cavo orale

- Se il dispositivo sta funzionando nella modalità impostata dall'utente, con i tempi di lavoro e di indurimento WORK TIME/SET TIME= 0:00, non viene emesso nessun segnale acustico e l'orologio conta in avanti da quando inizia l'erogazione del materiale dal puntale intraorale e fino a 9:59 (salvo che non venga azzerato caricando ed estraendo un'altra cartuccia).

6. Fermare il flusso di materiale rilasciando il pulsante o alzando il piede dal comando a pedale senza fili. Il sistema di estrusione digit Power® ritrae leggermente gli stantuffi per ridurre il flusso continuo del materiale. L'estrusione del materiale può essere riavviata premendo di nuovo sul pulsante o sul comando a pedale.

- **Non azionare di nuovo il sistema di estrusione né tentare di applicare del materiale dopo l'esaurimento del tempo di lavoro del materiale scelto**
- **Non tentare di rimuovere e caricare di nuovo una cartuccia nel corso di una singola procedura clinica, salvo che il materiale scelto dall'utente non abbia un tempo di lavoro adeguato.**
- **Accertarsi che il portaimpronte sia stato posizionato entro il TEMPO DI LAVORO (WORK TIME) intraorale**
- **Se il TEMPO DI LAVORO (WORK TIME) intraorale del materiale wash è esaurito prima che venga posizionato il portaimpronte, l'impronta può presentare difetti che richiedono di ripetere la procedura**
- **Consultare le istruzioni per l'uso complete del materiale scelto**



7. Timer integrato, retrazione automatica degli stantuffi

• **FAST SET, REG. SET, WORK TIME/SET TIME definiti dall'utente ≠ 0:00**

- o Queste impostazioni sono progettate per estrarre una sola cartuccia nel corso di una procedura.
- o Nel momento in cui il materiale viene estruso, il timer si avvia e la selezione della modalità viene disabilitata, per cui il timer può essere interrotto soltanto se il manopolo viene spento e poi riacceso.
- o Gli stantuffi si retraggono automaticamente fino alla posizione completamente retratta quando:
 - il timer arriva a 1:00 (Fast Set) o 2:00 (Regular Set) OPPURE
 - 10 secondi dopo che la cartuccia è vuotata (stantuffi completamente estesi) a prescindere dal timer OPPURE
 - l'utente preme contemporaneamente e rilascia i pulsanti della velocità Slow ► e Fast ►► OPPURE
 - il manopolo viene spento e riacceso OPPURE
 - il manopolo viene collocato nella base di ricarica

• **WORK TIME/SET TIME definiti dall'utente = 0:00**

- o Questa impostazione permette di estrarre più di una cartuccia nel corso di una procedura.
- o [ATTENZIONE] - L'utente deve accertarsi che tutti i materiali vengano utilizzati entro i tempi di lavoro permessi. Consultare le istruzioni per l'uso complete del materiale scelto.
- o Dopo che il materiale è estruso e il timer avviato, la selezione della modalità è disabilitata. Tuttavia l'utente può far retrarre manualmente gli stantuffi (premere contemporaneamente e rilasciare i due pulsanti della velocità Slow ► e Fast ►►) e riavviare il timer caricando ed estraendo un'altra cartuccia.

i Se dopo la retrazione manuale viene ricaricata ed estrusa una seconda cartuccia, il timer riparte contando da 0:00 in avanti, conteggiando il tempo della seconda cartuccia estrusa. Il tempo della prima cartuccia estrusa non viene più considerato.

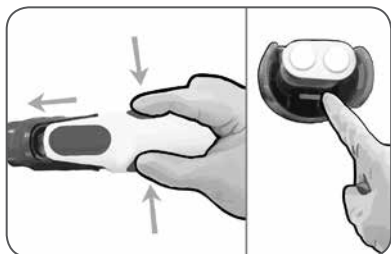
- o Gli stantuffi si retraggono automaticamente fino alla posizione completamente retratta quando:
 - Il timer arriva a 9:59 OPPURE
 - 10 secondi dopo che la cartuccia è vuotata (stantuffi completamente estesi) OPPURE
 - l'utente preme contemporaneamente e rilascia i pulsanti della velocità Slow ► e Fast ►► OPPURE
 - il manopolo viene spento e riacceso OPPURE
 - il manopolo viene collocato nella base di ricarica
- **TUTTE LE MODALITÀ E IMPOSTAZIONI DEL TIMER**
 - o Gli stantuffi si retraggono automaticamente fino alla posizione completamente retratta quando:

- 10 secondi dopo che la cartuccia è vuotata (stantuffi completamente estesi) OPPURE
- l'utente preme contemporaneamente e rilascia i pulsanti della velocità Slow ► e Fast ►► OPPURE
- il manipolo viene spento e riacceso OPPURE
- il manipolo viene collocato nella base di ricarica

8. Il sistema di estrusione è dotato di un meccanismo di sicurezza per impedire che la cartuccia sia sottoposta ad una pressione eccessiva. Se il materiale è parzialmente o completamente indurito e/o la cartuccia è bloccata, gli stantuffi rallentano o si retraggono. Far retrarre manualmente gli stantuffi premendo contemporaneamente e rilasciando i pulsanti della velocità Slow ► e Fast ►► e sostituire la cartuccia insieme al puntale miscelatore.

3.9. Disassemblaggio del sistema di estrusione/retrazione degli stantuffi

1. Prima di disassemblare il sistema di estrusione, accertarsi che gli stantuffi siano completamente retratti.
 - Premere contemporaneamente e rilasciare i due pulsanti della velocità Slow ► e Fast ►► sul manipolo per far retrarre gli stantuffi.
 - Gli stantuffi si retraggono automaticamente come descritto sopra senza ulteriori interventi dell'utente.



2. Per disassemblare: premere entrambi i fermi del cappuccio per cartuccia per sbloccare. Estrarre insieme cappuccio per cartuccia, cartuccia e puntale miscelatore in linea retta. Non girare il cappuccio per cartuccia durante la rimozione. Premere leggermente sulla linguetta di ritenzione ed estrarre la cartuccia usata insieme al puntale miscelatore.

3. Per preparare/ricondizionare per il riutilizzo i componenti contaminati, vedere Igiene e manutenzione alla **sezione 4**.

4. IGIENE E MANUTENZIONE



Contaminazione crociata - infezione

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- La guaina è monouso e deve essere eliminata dopo ogni uso nel rispetto delle disposizioni locali. La guaina non sostituisce pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

ATTENZIONE

Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danni al dispositivo.

1. Disassemblare sempre il sistema di estrusione digit Power® prima del ricondizionamento.
2. Non pulire o disinfeettare con soluzioni aggressive (per es. soluzioni a base di olio di arancia o acetone).
3. Iniziare il ricondizionamento entro 1 ora dall'uso.
4. Un contatto ripetuto con liquidi potrebbe danneggiare le etichette. **Uno sfregamento eccessivo può distruggere l'etichetta.** Pulire le etichette del dispositivo con delicatezza.

Per la pulizia e la disinfezione manuali

- Smaltire i guanti usati secondo le disposizioni locali.
- Disinfettare le mani con un'adeguata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante.
- Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA DISINFEZIONE E LA STERILIZZAZIONE DEL CAPPuccio PER CARTUCCIA

Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> • Queste istruzioni sono formulate SOLO per il cappuccio per cartuccia Il manipolo e la base di ricarica devono essere disinfettati secondo le procedure descritte nella sezione "Istruzioni per la pulizia e la disinfezione delle altre parti". • Per il cappuccio per cartuccia è appropriata la sterilizzazione in autoclave a vapore. • Non esporre il dispositivo ad una temperatura superiore a 137 °C
Limitazioni relative al ricondizionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Il ripetuto ricondizionamento produce effetti minimi sul cappuccio per cartuccia. • Il cappuccio per cartuccia può essere sottoposto fino a 800 cicli di pulizia e disinfezione manuali. • Il cappuccio per cartuccia può essere sottoposto fino a 800 cicli di pulizia/disinfezione automatizzata in termodisinfettore. • Il cappuccio per cartuccia può essere sottoposto fino a 800 cicli di sterilizzazione in autoclave a vapore. • Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.

Punto d'uso	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la guaina protettiva e smaltirla secondo le disposizioni locali. • Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno usa e getta o una salvietta di carta imbevuti di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario espressamente indicata per la pulizia (per esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes®). • Ricondizionare il manipolo del sistema di estrusione come descritto nella sezione "Istruzioni per la pulizia e la disinfezione delle altre parti". <p>Prima di pulire e disinfettare il cappuccio per cartuccia, il sistema di estrusione digit Power® deve essere disassemblato:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere il cappuccio per cartuccia: premere entrambi i fermi del cappuccio per cartuccia per sbloccare. Estrarre insieme cappuccio per cartuccia, cartuccia e puntale miscelatore in linea retta. Non girare il cappuccio per cartuccia durante la rimozione. 2. Premere leggermente sulla linguetta di ritenzione ed estrarre la cartuccia usata insieme al puntale miscelatore. Non tentare di riempire o unire le cartucce usate. Smaltire la cartuccia insieme al puntale miscelatore secondo le disposizioni locali. <p>Si raccomanda di ricondizionare il cappuccio per cartuccia e il manipolo subito dopo l'uso, non appena ciò sia ragionevolmente possibile.</p>
Contenitori e trasporto	Nessun requisito particolare. Maneggiare con cura.
Pulizia e disinfezione: automatizzate	<p>Termodisinfettore con specifiche del fabbricante conformi a DIN EN ISO 15883. Programma di pulizia (valore AO > 600 oppure almeno 1 minuto a 90 °C) come indicato dal fabbricante nelle istruzioni d'uso.</p> <p>Seguire le raccomandazioni per l'uso del detergente e dell'agente neutralizzante fornite dal fabbricante, rispettando le concentrazioni e i tempi di esposizione.</p>
Pulizia e disinfezione (basso livello): manuali	<p>In alternativa a pulizia e disinfezione automatizzate, il cappuccio per cartuccia deve essere pulito strofinando con acqua molto calda e soluzione di detergente enzimatico preparata secondo le istruzioni del fabbricante (per esempio soluzione per la pulizia degli strumenti Resurge®).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immergere il cappuccio per cartuccia nella soluzione detergente. Pulire con uno spazzolino morbido. • Sciacquare sotto acqua corrente potabile. • Asciugare con un panno monouso privo di pelucchi. <p>Far seguire la disinfezione come descritto di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Passare su tutte le superfici del dispositivo un panno usa e getta o una salvietta di carta con una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario (per esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes®). • Disinfettare accuratamente la superficie con il panno imbevuto, facendo attenzione in particolare a tutti gli incavi e i fori. Accertarsi che l'intera superficie rimanga bagnata per il tempo di contatto necessario indicato dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso della soluzione disinfettante. • Sciacquare sotto acqua corrente potabile per 30 secondi. • Asciugare con un panno monouso privo di pelucchi.
Imbustamento	Le buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica (per esempio buste per sterilizzazione AssurePlus®) possono essere utilizzate, ma non sono necessarie.
Sterilizzazione	<p>Dopo la pulizia e la disinfezione, è necessaria la sterilizzazione in autoclave a vapore.</p> <p>Sterilizzazione a vapore per gravità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo completo: 132 °C per 15 minuti. <p>Sterilizzazione a vapore con prevuoto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo completo: 132 °C per 4 minuti o 134 °C per 3 minuti. <p>Sterilizzazione a flussi di vapore e impulsi di pressione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo completo: 132 °C per 3,5 minuti. <p>Per il caricamento e il ciclo di funzionamento seguire le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio.</p>
Asciugatura	<p>Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave, minimo 30 minuti.</p> <p>Lasciare che il cappuccio per cartuccia si asciughi completamente all'aria prima di riporlo per la conservazione.</p>
Manutenzione	<p>Ispezionare visivamente per accertarsi che tutto lo sporco sia stato rimosso. Se il cappuccio per cartuccia è scolorito, danneggiato, usurato o deformato, va eliminato.</p> <p>Non è consigliata alcuna ulteriore manutenzione o lubrificazione.</p>

Conservazione	<p>Conservare il cappuccio per cartuccia pulito, disinfettato e sterilizzato, a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità.</p> <p>Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore imbustati devono rimanere imbustati fino al momento dell'uso. Prima del successivo riutilizzo ispezionare la busta di sterilizzazione e il cappuccio per cartuccia. Se l'integrità della busta di sterilizzazione è stata compromessa, il cappuccio per cartuccia deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso. Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore non imbustati vanno utilizzati immediatamente.</p> <p>Prima di riporli per la conservazione, il manipolo e la base di ricarica del sistema di estrusione devono essere puliti, disinfettati e asciugati come descritto nella sezione di seguito.</p>
Contatti del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE DELLE ALTRE PARTI (MANIPOLO DEL SISTEMA DI ESTRUSIONE, BASE DI RICARICA)

AVVERTENZE	<ul style="list-style-type: none"> • Il manipolo e la base di ricarica del sistema di estrusione digit Power® non sono sterilizzabili in autoclave. • Per il manipolo e la base di ricarica del sistema di estrusione digit Power® è appropriata una disinfezione di livello intermedio. • Non sterilizzare in autoclave a vapore. • Non pulire/disinfettare in termodisinfettori automatici. • Non immergere in liquidi.
Limitazioni relative al ricondizionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita operativa è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso. • Il manipolo e la base di ricarica del sistema di estrusione digit Power® possono essere sottoposti al processo di pulizia e disinfezione manuale fino a 3120 volte. • Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi. <p>Il cappuccio per cartuccia deve essere sterilizzato in autoclave a vapore. Attenersi alle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione a vapore dei cappucci per cartuccia nella sezione qui sopra.</p>
Punto d'uso	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la guaina protettiva e smaltirla secondo le disposizioni locali. • Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno usa e getta o una salvietta di carta imbevuti di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario espressamente indicata per la pulizia (per esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes®). • Il cappuccio per cartuccia del sistema di estrusione digit Power® deve essere smontato e ricondizionato come descritto sopra, mentre la pulizia del manipolo deve essere effettuata come descritto nel seguito. • Non tentare di smontare altre parti del manipolo o della base di ricarica. <p>Si raccomanda di ricondizionare il cappuccio per cartuccia e il manipolo subito dopo l'uso, non appena ciò sia ragionevolmente possibile.</p>
Contenitori e trasporto	Nessun requisito particolare. Maneggiare con cura.
Pulizia e disinfezione: automatizzate	Non usare termodisinfettori automatici per il ricondizionamento del manipolo o della base di ricarica del sistema di estrusione digit Power®. I componenti verrebbero danneggiati.
Pulizia e disinfezione (livello intermedio): manuali	<ul style="list-style-type: none"> • Il manipolo e la base di ricarica del sistema di estrusione digit Power® devono essere puliti strofinando con una salvietta preimpregnata o un panno monouso imbevuto di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario espressamente indicata per la pulizia (per esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes®). • Rimuovere tutto lo sporco visibile, accertandosi che il fluido penetri in tutti gli interstizi. Non lasciare che la soluzione penetri all'interno del dispositivo. <p>Rimuovere il cappuccio per cartuccia e ricondizionarlo come descritto sopra.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopo aver pulito e rimosso il cappuccio per cartuccia, strofinare accuratamente tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso nuovo imbevuto di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario (per esempio salviette disinfettanti, detergenti e deodoranti VoloWipes®) approvata secondo le disposizioni locali, utilizzandoli secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura, alle zone intorno ai pulsanti, alla finestra, all'alloggiamento del manipolo e alle fessure dove si attacca il cappuccio. • Lasciare che il manipolo e la base di ricarica si asciughino all'aria. • Sciacquare il manipolo strofinando con un panno sterile, pulito, privo di pelucchi, inumidito con acqua distillata.
Imbustamento	Nessun requisito particolare.

Sterilizzazione	<p>La sterilizzazione non è consentita. Nessun metodo è stato validato.</p> <p>Non autoclavare a vapore questi componenti e non immergerli in sterilizzanti chimici liquidi. I componenti verrebbero danneggiati.</p> <p>Il cappuccio per cartuccia deve essere sterilizzato in autoclave a vapore. Vedere le procedure di sterilizzazione a vapore dei cappucci per cartuccia nella sezione qui sopra.</p>
Asciugatura	Asciugare i componenti con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi. Lasciare che i componenti si asciughino completamente all'aria prima di riporli per la conservazione.
Manutenzione	<p>Ispezionare visivamente per accertarsi che tutto lo sporco sia stato rimosso.</p> <p>Ispezionare visivamente l'alimentatore e il cavo per controllare che non siano danneggiati.</p> <p>I componenti danneggiati, usurati o deformati vanno eliminati.</p> <p>Non è consigliata alcuna ulteriore manutenzione o lubrificazione.</p>
Conservazione	<p>Conservare il manipolo e la base di ricarica del sistema di estrusione digit Power® a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità.</p> <p>Il cappuccio per cartuccia deve essere pulito, disinfettato, sterilizzato e asciugato come descritto sopra prima di riporlo per la conservazione.</p>
Contatti del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

L'accidentale contatto superficiale del comando a pedale senza fili, dell'alimentatore e del cavo con acqua, sapone o soluzione disinfettante di tipo ospedaliero a base d'acqua non danneggia il materiale di costruzione. Non lasciare che nessuna soluzione penetri all'interno.

Le istruzioni fornite sopra sono state validate da Dentsply Sirona come idonee per la preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile del processo accertarsi che il ricondizionamento sia eseguito effettivamente utilizzando nel luogo di processo apparecchi, materiali e personale addestrato in modo da ottenere il risultato desiderato. Questo richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Anche qualsiasi deviazione dalle istruzioni effettuata dal responsabile del processo deve essere valutata correttamente per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse. L'uso di altre procedure o altri metodi di ricondizionamento è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.

5.SPECIFICHE TECNICHE

Fabbricante dell'alimentatore: Numero di modello dell'alimentatore:	GLOBTEK WR9QA1200USBNMEDRVB
Ingresso CA	Continuo (100-240 V CA
Corrente CA in ingresso	Inferiore a 0,7 A
Fasi CA in ingresso	Mono
Frequenza CA in ingresso	50-60 Hz
Intervallo di tensione CA per l'alimentatore	120-240 V
Potenza di uscita CC	5 W
Tensione / corrente di uscita CC	+5 V CC a 1 A
Regolazione in uscita	+/- 10%

Peso	Manipolo con cappuccio per cartuccia = 120 g Comando a pedale = 200 g
Dimensioni	Manipolo con cappuccio per cartuccia L = 190 mm, L = 30 mm Comando a pedale senza fili opzionale L = 118 mm H = 40 mm







Telecomunicazione Trasmissione/ricezione	Frequenza:	2405-2480 MHz
	Potenza:	1 mW
	Canali:	40 (BLE)
	Larghezza di banda	2 MHz
Ambiente operativo	Temperatura ambientale:	10 °C - 40 °C
	Umidità relativa:	45-95% (non condensante)
	Pressione atmosferica:	80-106 kPa
	Altitudine:	< 2.000 metri







Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura ambientale:	da -20 °C a 50 °C
	Umidità relativa:	5-95% (non condensante)
	Pressione atmosferica:	50-106 kPa
	Altitudine:	< 5.000 metri
Comando a pedale senza fili opzionale	Schutzklasse IPX1.	
Parti applicate	Einweg-Barrierhüllen aus Polyethylen Einweg-Kartuschen-Mischkanüle/intraorale Spitze	

6. CLASSIFICATIONS

Tipo di protezione dalle scosse elettriche:	Classe II
Grado di protezione dalle scosse elettriche:	Parte applicata tipo B
Modalità di funzionamento del manipolo:	Funzionamento, caricamento, spento
Modalità di funzionamento del comando a pedale:	Spento, continuo
Impostazioni del manipolo	3 (Fast Set, Regular Set, User Set)
Grado di sicurezza di funzionamento in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno o protossido di azoto:	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili
Secondo la direttiva dispositivi medici:	I (Regola 12) (IEC 60601) UL 60601-1
Classificazione del grado di inquinamento	Inquinamento di grado 2
Categoria di sovratensione	Categoria II (connessione a presa a muro)

7. IDENTIFICAZIONE DEI SIMBOLI

	Apparecchio di Classe II
	Parte applicata tipo B
	APPARECCHIATURA MEDICALE IN RELAZIONE A ELETTROCUZIONE, INCENDIO E PERICOLI MECCANICI CONFORME A UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3a ed.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008), 13VA
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzabile fino alla temperatura specificata
	Non autoclavare
	Non riutilizzare
	Smaltire nel rispetto della Direttiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

IPX0	Classe di protezione IPX0 Classificazione IPX0 per l'ingresso di acqua nel caricabatteria: non protetto
IPX1	Classe di protezione IPX1 Classificazione IPX1 per l'ingresso di acqua
IPX3	Classe di protezione IPX3 Classificazione IPX3 per l'ingresso di acqua nel manipolo: protetto da caduta di spruzzi.
	Numero di serie
	Codice lotto/Numero di lotto
	Questo simbolo è una marcatura obbligatoria per i dispositivi che entrano nel mercato europeo e indica la conformità con i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza disposti dalle Direttive Europee. Il simbolo può essere accompagnato da un numero di quattro cifre di identificazione dell'ente notificato.
	Alimentazione in Corrente Continua (CC) 5 Volt, 1 Amp
	Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo
	Data di fabbricazione

8. SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO

U.S.A.: Smaltire i componenti del sistema secondo le normative statali e locali.

UE: Smaltire nel rispetto della Direttiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

9. PRECAUZIONI RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il sistema di estrusione digit Power® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore del sistema di estrusione digit Power® deve assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di estrusione digit Power® utilizza energia RF solo per la sua funzionalità interna. Le sue emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema di estrusione digit Power® è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti residenziali e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali. Avvertenza: questo apparecchio è destinato all'uso esclusivo da parte di professionisti sanitari. Questo apparecchio/sistema può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchi vicini. Può essere necessario adottare provvedimenti quali ad esempio cambiare orientamento o collocazione del sistema di estrusione digit Power® oppure schermare l'ambiente.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA


Il sistema di estrusione digit Power® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente finale del sistema di estrusione digit Power® deve assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Porta involucro IEC 61000-4-3	Testato come specificato nella tabella 9 della norma IEC 61000-4-3	Testato come specificato nella tabella 9 della norma IEC 61000-4-3	
Transistori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee in ingresso/uscita	±0,5, ±1, ±2 kV per alimentazione di rete Nessuna linea in ingresso/uscita	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione (surge) IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±0,5, ±1 kV da linea a linea ±0,5, ±1, ±2 kV da linea a terra	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% di caduta in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di caduta in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di caduta in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% di caduta in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di caduta in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di caduta in U_T) per 5 secondi	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema di estrusione digit Power® ha necessità di ricaricare il manipolo durante interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare la base di ricarica del sistema di estrusione digit Power® da una fonte di corrente non soggetta a interruzioni o da una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

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

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il sistema di estrusione digit Power® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente finale del sistema di estrusione digit Power® deve assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6 Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte dell'apparecchio elettromedicale (sistema di estrusione digit Power®), compresi i cavi, e vanno mantenute ad una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz da 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz da 2,5 GHz Dove P indica la potenza massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: : 

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

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

Non è possibile prevedere con esattezza su base teorica le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il sistema di estrusione digit Power® supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è opportuno osservare il sistema di estrusione digit Power® al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione del sistema di estrusione digit Power®.

Oltre la gamma di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m..

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA LE APPARECCHIATURE PER LE COMUNICAZIONI IN RADIOFREQUENZA (RF) PORTATILI E MOBILI E IL MODELLO

L'apparecchio elettromedicale (sistema di estrusione digit Power®) è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati siano controllati.

Il cliente o l'operatore del sistema di estrusione digit Power® può favorire la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e apparecchio elettromedicale (sistema di estrusione digit Power®) come raccomandato di seguito, in base alla potenza d'uscita massima dell'apparecchiatura per le comunicazioni.

Potenza massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per i trasmettitori con una potenza d'uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione *d* raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* indica la potenza d'uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

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

POTENZA IMMESSA E FREQUENZE

Ingresso	100-240 V~, 50-60 Hz, 0,3 A
Uscita	Alimentazione in Corrente Continua (CC) 5 Volt, 1 Amp

- Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle normative FCC e agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. L'utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non deve provocare interferenze, e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.
- Questa apparecchiatura digitale di classe B è conforme alle normative canadesi ICES-003.
- Ai sensi delle normative Industry Canada, il radio trasmettitore di questo dispositivo può funzionare solo utilizzando un'antenna di un tipo e che presenta un guadagno massimo (o minimo) approvato per il trasmettitore da Industry Canada. Per ridurre le potenziali interferenze radio verso altri utenti, il tipo di antenna e il relativo guadagno devono essere scelti in modo tale che la potenza isotropica irradiata equivalente (equivalent isotropically radiated power, e.i.r.p.) non superi la quantità necessaria a consentire una comunicazione corretta.
- La presente apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti dei dispositivi digitali di classe B, ai sensi della Parte 15 della normativa FCC. Tali limiti sono stati stabiliti per offrire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può emettere frequenze radio e, se non installata e utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze dannose per le comunicazioni radio. Non sussiste tuttavia alcuna garanzia sull'assenza di interferenze in installazioni particolari. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione di radio o televisione, verificabili accendendo e spegnendo il dispositivo, si consiglia di rimediare all'interferenza utilizzando uno o più d'uno dei seguenti accorgimenti:
 - o Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
 - o Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
 - o Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.

10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	SOLUZIONE
Il comando a pedale senza fili opzionale non si carica.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Accertarsi che il cavo di alimentazione sia collegato in modo sicuro alla presa elettrica a muro e al comando a pedale senza fili opzionale. 2. Togliere lo sportello di accesso del comando a pedale senza fili opzionale e guardare all'interno per controllare che il LED sul fondo sia acceso. Se non lo è, chiamare l'assistenza tecnica.
Il sistema si spegne in modo intermittente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. In presenza di componenti non conformi che generano forti radiofrequenze (interferenze) è possibile che il manipolo si spenga. 2. Chiamare l'assistenza tecnica.
Il manipolo non ha il corretto controllo della velocità.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il manipolo o il comando a pedale senza fili opzionale possono avere problemi di funzionamento. 2. Chiamare l'assistenza tecnica.
Difficoltà nella rimozione del cappuccio per cartuccia dal manipolo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che i componenti non presentino frammenti grossolani. 2. Tenere saldamente il manipolo, premere entrambe le linguette di bloccaggio e tirare in linea retta. Non girare il cappuccio per cartuccia durante la rimozione. 3. Accertarsi che entrambe le linguette di bloccaggio siano abbassate prima di rimuovere il cappuccio per cartuccia. 4. Controllare che le parti non siano usurate. 5. Chiamare l'assistenza tecnica.
La base di ricarica del manipolo non lascia defluire i liquidi.	Rimuovere eventuali frammenti dal foro sul fondo della base di ricarica del manipolo.
Il manipolo non si carica.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire i contatti di ricarica sul manipolo e sulla base di ricarica usando una delle soluzioni detergenti approvate che sono elencate nella sezione 4. Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sulle parti. 2. Verificare che l'alimentatore sia collegato correttamente alla base di ricarica per manipolo e che il LED verde sulla parte posteriore sia acceso. 3. Verificare che il manipolo possa essere inserito correttamente nella base di ricarica e che non vi siano ostruzioni da corpi estranei. 4. Se continua a non caricarsi, chiamare l'assistenza tecnica.
Il manipolo non mantiene la carica.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il manipolo si carichi correttamente (l'icona della batteria lampeggia e cambia schermata quando è nel caricabatteria). 2. Chiamare l'assistenza tecnica.
L'alimentatore si surriscalda.	Trennen Sie das Netzteil sofort von der Stromversorgung und rufen Sie den technischen Support.
Il cavo di alimentazione è sfilacciato o danneggiato in qualsiasi modo.	Nicht verwenden. Wenden Sie sich an den technischen Support.

11. NUMERO DI SERIE

Il sistema di estrusione digit Power®, la base di ricarica e il comando a pedale senza fili opzionale hanno numeri di serie diversi che si trovano sul corpo di ciascuno.

Questi numeri di serie devono essere citati in tutta la corrispondenza.

12. GARANZIA

Il sistema di estrusione Dentsply Sirona digit Power® è progettato esclusivamente per l'uso odontoiatrico e la presente garanzia non è valida per altri usi. La presente garanzia vale per il sistema di estrusione digit Power® acquistato da un distributore autorizzato Dentsply Sirona e solo per l'acquirente originale.

Tutti i componenti del sistema di estrusione digit Power® sono garantiti per (1) anno dalla data di acquisto contro i vizi derivanti da difetti dei materiali e di produzione.

Le parti saranno riparate o sostituite a discrezione di Dentsply Sirona a condizione che il sistema sia stato utilizzato e sottoposto a manutenzione come prescritto nelle presenti istruzioni e che non sia stato oggetto di evidente uso improprio, abuso o abbia subito incidenti. Le richieste di prestazioni coperte da questa garanzia saranno onorate se presentate attraverso il proprio distributore Dentsply Sirona entro trenta (30) giorni dalla scoperta del difetto ed entro il periodo di garanzia applicabile.

NON ESISTONO GARANZIE, NÉ ESPRESSE NÉ TACITE, CHE SI ESTENDONO OLTRE QUANTO DESCRITTO NEL PRESENTE FOGLIO. Dentsply Sirona non assume, né autorizza alcun altro ad assumere per suo conto qualsiasi altra responsabilità connessa alla vendita o all'uso dei suoi prodotti. I DANNI SONO STRETTAMENTE LIMITATI ALLA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE DELLE PARTI. DENTSPLY DECLINA ESPRESSAMENTE QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER DANNI INCIDENTALI E CONSEGUENTI DERIVANTI DALL'USO DEI PRODOTTI.

13. ASSISTENZA TECNICA

Per l'assistenza tecnica, contattare direttamente i numeri qui sotto o il proprio rivenditore Dentsply Sirona

United States of America
Dentsply Sirona Preventive
Technical Service and Repair Department
1301 Smile Way
York, PA 17404-1785
Phone: (800) 989-8826 or (717) 767-8502

UK
Dentsply Sirona Service Centre
Brunel Way, Stroudwater Business Park
Stonehouse, Gloucestershire GL10 3GB
United Kingdom
Phone: +44 (0)1453 793 190

Germany
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
Phone: 0 8000 735000 (for Germany)
Phone: 00800-00735000 (for Austria)

Canada
Dentsply Sirona Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge Ontario
L4L 4A3 Canada
Phone: (905) 851-6060

Australia
Dentsply Sirona Australia
11-21 Gilby Road
Mount Waverly, Victoria 3149
Australia
Phone: (61) 3-9538-8280

Data on file.

©2017 Dentsply Sirona. All Rights Reserved.

Bluetooth® is not a registered Trademark of Dentsply Sirona.



Manufactured by
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com

EC REP

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
www.dentsplysirona.com

578530 (R 11/30/17)