



CE 1434

ABLATORE AD ULTRASUONI MANUALE DI ISTRUZIONI

(MaxPiezo 7, MaxPiezo 7+)

Leggere il presente manuale prima dell'utilizzo

Guilin Refine Medical Instruments Co., Ltd

RF-MP7-M001 Versione 1.4 20220516

INDICE

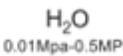
1 Presentazione del prodotto.....	5
2 Installazione e regolazione.....	7
3 Funzioni e utilizzo.....	9
4 Istruzioni relative ai componenti principali del manipolo staccabile (come rappresentato nell'immagine 2).....	10
5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....	11
6 Trasporto, conservazione e manutenzione.....	11
7 Risoluzione di problemi.....	12
8 Protezione ambientale.....	13
9 EMC – Dichiarazione di conformità.....	13
Allegato 1. Tabella Potenza operativa Puntali (compatibili con EMS).....	18
Allegato 2. Ricondizionamento. Istruzioni relative a pulizia disinfezione e sterilizzazione	19

INDICAZIONI DI SICUREZZA

 **ATTENZIONE:** Nel caso in cui le presenti indicazioni di sicurezza vengano ignorate, ciò potrebbe avere come conseguenza infortuni alle persone quali elettrocuzione, incendi o danni al prodotto.

1. Utilizzare una fonte di alimentazione separata dotata di messa a terra. Non disconnettere mai il cavo di alimentazione con le mani bagnate.
2. Inserire l'alimentazione in una presa dalla quale sia facile estrarla, in modo che questa possa essere disconnessa facilmente in caso di emergenza. Utilizzare esclusivamente la tensione indicata.
3. Non danneggiare, modificare, tirare, piegare o attorcigliare il cavo di alimentazione, non posizionare oggetti pesanti su di esso.
4. Non posizionare il prodotto su superfici instabili, quali tavoli traballanti, dagli angoli smussati o con superfici vibranti.
5. Mantenere l'ablattore pulito prima e dopo il funzionamento. Puntale, chiave e manipolo (staccabile) devono essere sterilizzati prima di ogni trattamento.
6. Il puntale deve essere assicurato al manipolo con la relativa chiave dinamometrica. Durante il funzionamento dell'ablattore, il calore del puntale potrebbe aumentare nel caso in cui non fuoriesca acqua, assicurarsi che l'irrigazione sia corretta.
7. Non torcere o sfregare il puntale. Sostituire con uno nuovo nel caso in cui questo sia danneggiato o eccessivamente usurato.
8. Non avvitare il puntale mentre si aziona l'interruttore a pedale.
9. Non utilizzare acqua da fonti impure, ed assicurarsi di non utilizzare acqua salata invece di acqua pura.
10. Nel caso in cui venga utilizzata una fonte priva di pressione, la superficie dell'acqua dovrà trovarsi ad un'altezza di almeno un metro rispetto alla testa del paziente.
11. Non colpire o sfregare il manipolo. Non tirare il cavo mentre il dispositivo è in funzione, per evitare possibili danni al cavo.
12. Dopo l'utilizzo, disconnettere l'alimentazione elettrica ed in seguito rimuovere la spina.
13. Le filettature dei puntali prodotti da altre aziende potrebbero essere irregolari, arrugginite o danneggiate, questo potrebbe recare danni irreparabili alla filettatura del manipolo. Si raccomanda l'uso dei nostri puntali.
14. Il presente dispositivo può essere esclusivamente connesso al tipo di adattatore di corrente prodotto dalla nostra Società.
15. Quali produttori professionali di dispositivi medici, possiamo essere considerati responsabili, ai fini della sicurezza, esclusivamente alle seguenti condizioni:
 - La manutenzione, riparazione e le eventuali alterazioni sono eseguite dal produttore o rivenditore autorizzato.
 - I componenti sostituiti sono quelli originali della nostra Società e sono utilizzati correttamente secondo quanto previsto dal manuale di istruzioni.
16. Il presente prodotto è da intendersi per l'utilizzo esclusivo all'interno di ospedali e cliniche odontoiatriche. L'utilizzatore deve essere un dentista professionalmente formato e qualificato.
17. Indicatore luminoso: altri colori: Ovvero diversi da rosso, giallo o verde indicano che il dispositivo è pronto per l'uso.
18. Dichiarazione: il terzo conduttore nel CAVO DI ALIMENTAZIONE consiste esclusivamente di messa a terra (funzionale).

SIMBOLI DI ISTRUZIONE

SIMBOLO	ISTRUZIONE	SIMBOLO	ISTRUZIONE
	Attenzione		Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni
	Data di produzione		Produttore
	Dispositivo di Classe II		Parte applicata di tipo B
	Interruttore a pedale		Utilizzare esclusivamente all'interno
	Regolazione flusso d'acqua		Sterilizzabile a vapore (autoclave) a 134°C
24VAC	Presa alimentazione 24VAC		Smaltimento attrezzature elettriche ed elettroniche
220VAC 110VAC	Presa alimentazione 220VAC Presa alimentazione 110VAC	OPTION	Selezione funzione
	Limite pressione atmosferica: 70kPa~106kPa		Pressione acqua in entrata: 0.01MPa~0.5MPa
	Limite temperatura: -20°C ~ +40°C		Limite umidità: 10%~93%
IPX1	Protezione da gocciolamento	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
SN	Numero di serie	UDI	Codice univoco dispositivo
MD	Dispositivo medico	CE 1434	Marcatura CE con numero identificativo Ente Notificatore

1 Presentazione del prodotto

1.1 Indicazioni generali relative al prodotto

Guilin Refine Medical Instrument Co.,Ltd. è un produttore professionale impegnato nella ricerca, sviluppo, produzione e vendita di ablatori ad ultrasuoni. Il prodotto viene utilizzato per la pulizia dentale e costituisce inoltre un importante dispositivo per la prevenzione ed il trattamento di patologie dentali. L'ablatore ad ultrasuoni è composto da un'unità principale, manipolo, cavo, tubo acqua, puntale, chiave dinamometrica, interruttore a pedale ed alimentazione.

L'ablatore ad ultrasuoni presenta le seguenti caratteristiche:

1.1.1 Manipolo staccabile sterilizzabile in autoclave a 134°C e 0.22 Mpa.

1.1.2 Il sistema di tracciamento automatico di frequenza permette al dispositivo di funzionare sempre alla migliore frequenza, con prestazioni stabili ed efficienti.

1.2 Usi previsti

L'ablatore ad ultrasuoni è da utilizzarsi per la pulizia e levigatura di superfici dentali e zone radicolari.

1.3 Controindicazioni:

- 1) Il presente dispositivo non può essere utilizzato in pazienti affetti da emofilia.
- 2) Pazienti o medici portatori di pacemaker non devono utilizzare il presente dispositivo.
- 3) Per pazienti affetti da patologie cardiache, donne in stato di gravidanza e bambini occorre prestare particolare attenzione all'utilizzo del presente dispositivo.

1.4 Pazienti Destinatari

Adulti e bambini

1.5 Utilizzatori previsti

L'ablatore ad ultrasuoni deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti dentali adeguatamente formati e qualificati.

1.6 Classificazione di sicurezza del dispositivo

- 1) Modalità di funzionamento: funzionamento continuo
- 2) Tipo di protezione da elettrocuzione: Classe II
- 3) Grado di protezione da elettrocuzione: parte applicata di tipo B
- 4) Parte applicata del dispositivo: puntale
- 5) Grado di protezione contro ingresso dannoso di acqua: Apparecchiatura comune

- 6) Grado di protezione contro ingresso dannoso di acqua: Grado di protezione contro acqua (utilizzato sull'interruttore a pedale): IPX1
 7) Grado di sicurezza dell'applicazione in caso di presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto: il dispositivo non può essere utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

1.7 Modello e parametri tecnici

Parametri	MaxPiezo 7	MaxPiezo 7+
Dimensioni (mm)	245mm*168mm*150mm	245mm*168mm*150mm
Peso dell'unità principale	1.8kg	1.8kg
Peso alimentatore	----	----
Alimentazione: tensione unità esterna	220VAC 50Hz /110VAC 60Hz	220VAC 50Hz /110VAC 60Hz
Alimentazione in ingresso	38VA	38VA
Fusibile unità principale	T0.5AL 250V	T0.5AL 250V
Fusibile alimentatore	----	----
Escursione principale vibrazione puntale	<200µm	<200µm
Frequenza vibrazione puntale	28kHz±5kHz	28kHz±5kHz
Potenza puntale in uscita	3W-20W	3W-20W
Forza a metà escursione	0.5N-5N	0.5N-5N
Pressione ingresso acqua	0.01MPa-0.5MPa	0.01MPa-0.5MPa
Modello manipolo	HP-3H (Senza lampada a LED, staccabile)	HP-5L (Con lampada a LED, staccabile)
Impostazione funzioni	G, P, E	G, P, E
Comandi touch	SI	SI
Serbatoio acqua	INCLUSO	INCLUSO

⚠ Nota 1: oltre a quanto indicato sopra, i componenti elettrici utilizzati per determinarne le proprietà elettriche sono esattamente gli stessi.

⚠ Nota 2: nota esplicitiva: "G" indica "Modalità ablazione" ; "P" indica "Modalità parodontale" ; "E" indica "Modalità endodontica"

⚠ Nota 3: Non sostituire il fusibile o l'alimentazione dell'unità principale per evitare rischi alla sicurezza.

1.8 Condizioni di funzionamento

- 1) Temperatura ambiente: +5°C-+40°C
- 2) Umidità relativa: 30%-75%
- 3) Pressione atmosferica: 70kPa-106kPa
- 4) Temperatura dell'acqua in ingresso: non superiore ai +25°C

2 Installazione e regolazione

2.1 Procedura di installazione del prodotto

- 2.1.1 Aprire l'imballaggio, assicurarsi che tutte le parti e gli accessori siano completi secondo quanto indicato nella lista di imballaggio, estrarre l'unità principale dalla scatola, e posizionarla su di un piano stabile di fronte all'operatore.
- 2.1.2 Inserire la spina dell'interruttore a pedale nella presa.
- 2.1.3 Connettere il manipolo (staccabile) al cavo.
- 2.1.4 Installare il puntale sul manipolo e accendere l'interruttore di alimentazione per avviare il dispositivo.

2.2 Istruzioni di funzionamento e diagramma di connessione

- 2.2.1 Regolazione potenza: i modelli dotati di potenziometro vengo regolati da questo, accendere/spegnere il potenziometro per regolare la potenza; per i modelli dotati di pannello touch, la potenza può essere regolata tramite tocco del pannello.
- 2.2.2 Regolazione dell'acqua: l'acqua viene regolata tramite il pannello touch.

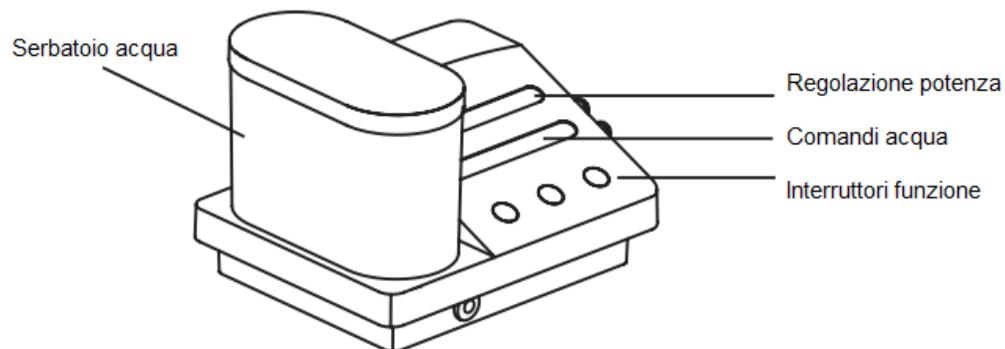
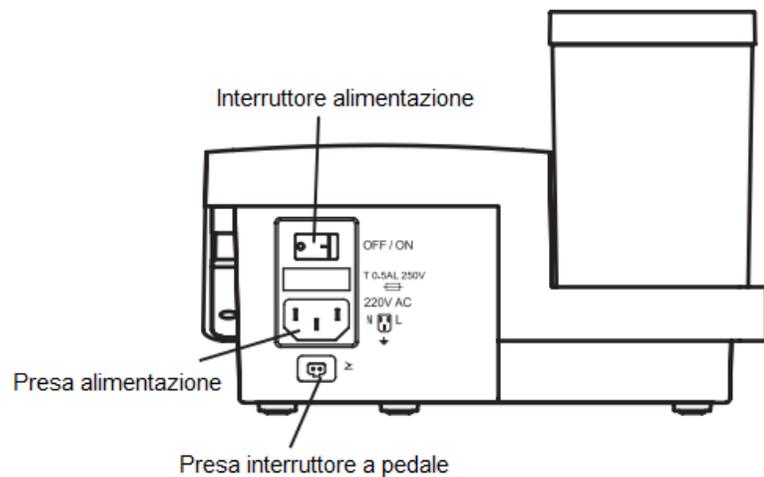


Immagine 1 Visione frontale unita' principale (MaxPiezo 7, MaxPiezo 7+)

2.3 Istruzioni relative ai componenti principali del manipolo (rappresentati in immagine 2)

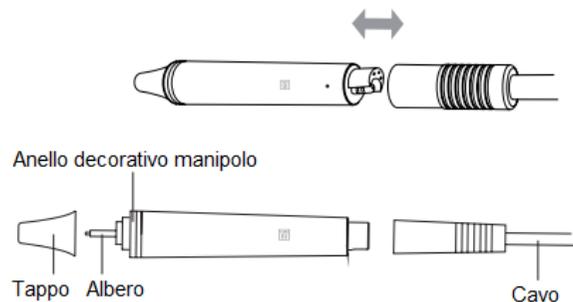


Immagine 2-A Manipolo senza lampada LED

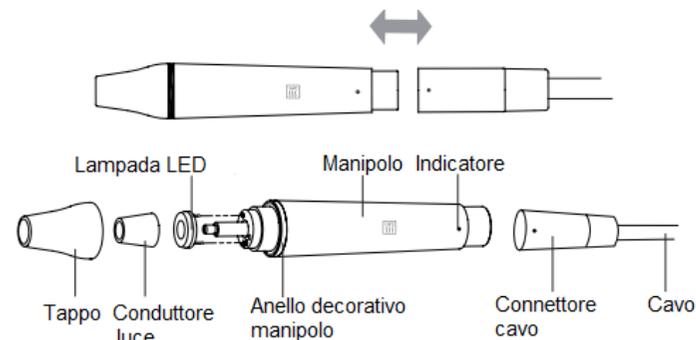


Immagine 2-B Manipolo con lampada LED

2.4 Istruzioni relative all'utilizzo della chiave dinamometrica per l'installazione del puntale

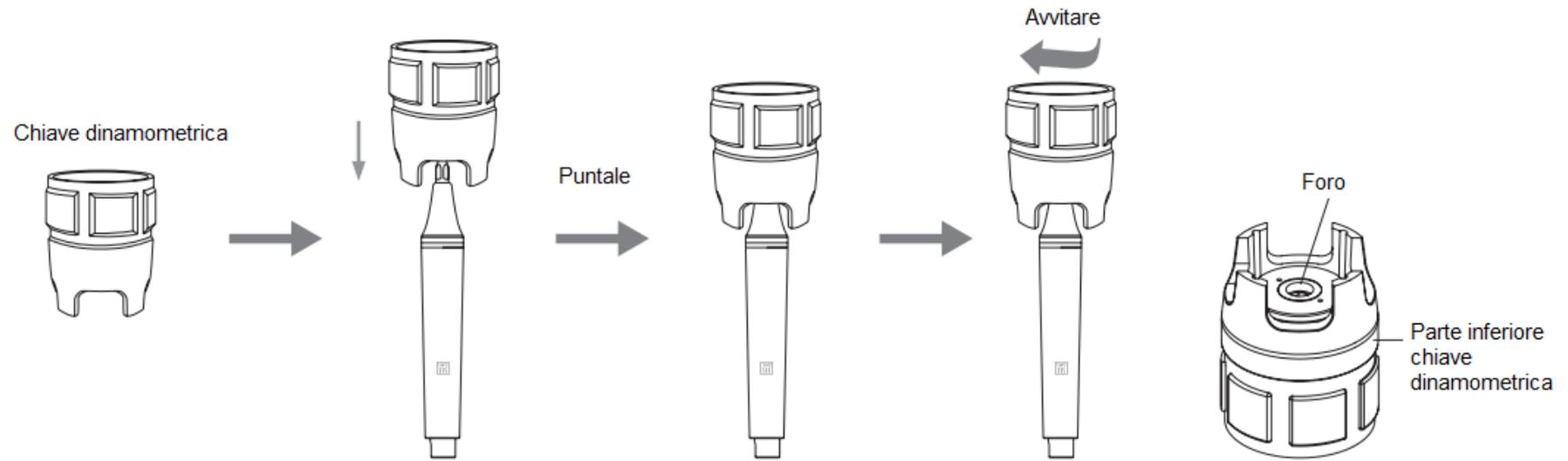


Immagine 3

Mandrino endodontico

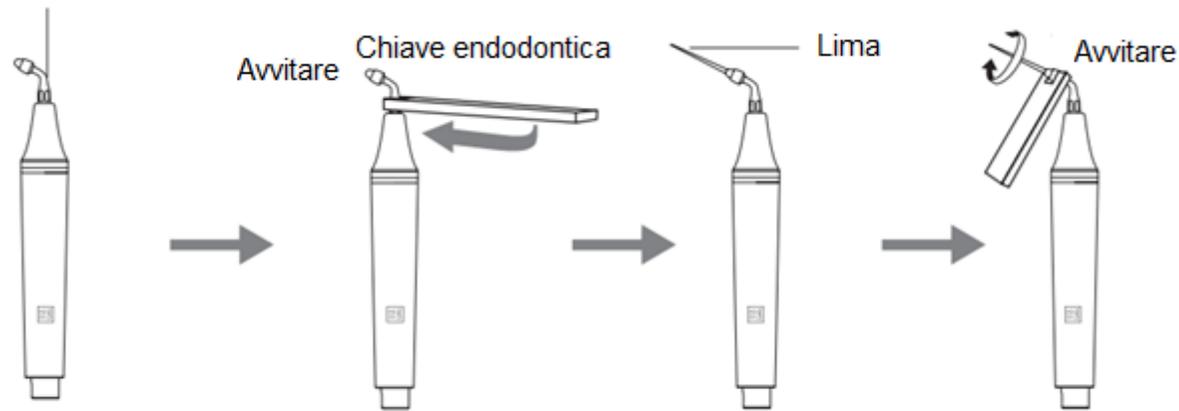


Immagine 4

- a) La struttura della chiave dinamometrica è progettata in modo da poter verificare la necessaria forza di installazione del puntale. Essa permette inoltre all'operatore di avvitare e svitare il puntale in maniera corretta, evitando di ferire le mani dell'operatore.
- b) Funzionamento
 - Inserire il puntale nella chiave ed installare o disinstallare il puntale come mostrato nella figura 3.
 - Per installare: afferrare il manipolo e ruotare il puntale in senso orario con la chiave dinamometrica. Effettuare una rotazione completa una volta che il puntale si arresta, dopodiché il puntale è installato.
 - Per disinstallare: afferrare il manipolo, ruotare la chiave in senso antiorario.

 Nota: La connessione del manipolo (staccabile) e la spina devono essere asciutte.

3 Funzioni e utilizzo

3.1 Funzione trattamento parodontale e ablazione

- 3.1.1 Accendere l'interruttore di alimentazione, l'indicatore di alimentazione è illuminato ed il dispositivo è pronto per l'utilizzo.
- 3.1.2 Scegliere il puntale a seconda della necessità, fissare il puntale con la chiave. (vedere figura 3). Selezionare la potenza adeguata quando si usano diversi tipi di puntale (fare riferimento alla "TABELLA POTENZA ESERCIZIO PUNTALI").
- 3.1.3 Il manipolo può essere tenuto in mano come una penna.
- 3.1.4 Intensità di vibrazione: regolare l'intensità di vibrazione a seconda delle esigenze, di solito la regolazione è quella intermedia, e regolare anche la vibrazione durante il trattamento clinico a seconda della sensibilità del paziente e resistenza del tartaro.

3.1.5 Premendo l'interruttore a pedale, il puntale inizia a vibrare e la lampada a LED (modello con LED) nella parte superiore del manipolo si accende. Rilasciando l'interruttore a pedale, la lampada LED rimarrà accesa per 10 secondi

3.1.6 Durante le regolari condizioni di funzionamento, la frequenza del puntale è molto alta, un tocco leggero ed un movimento in avanti e all'indietro possono eliminare il tartaro senza eccessivo riscaldamento, non sforzare e non soffermarsi sullo stesso punto per troppo tempo.

3.1.7 Regolazione volume acqua: Attivando l'interruttore a pedale la punta inizia a vibrare, posizionare l'interruttore di regolazione dell'acqua verso uno spruzzo leggero per raffreddare il manipolo ed eseguire la pulizia dentale.

3.1.8 Al termine delle operazioni, mantenere il dispositivo in funzione per 30 secondi con flusso d'acqua per pulire manipolo e puntale.

3.1.9 Svitare il puntale e sterilizzare.

 **Nota:** Assicurarsi che la parte terminale del puntale non entri in contatto con il dente verticalmente, e non utilizzare troppa forza quando la punta tocca la superficie del dente, per non danneggiare il dente ed il puntale.

 **Nota:** Non avvitare il puntale mentre si aziona l'interruttore a pedale, durante il funzionamento del dispositivo.

 **Nota:** Quando il livello dell'acqua si trova al di sotto del limite, aprire il coperchio, riempire il serbatoio con acqua demineralizzata e chiudere il coperchio.

3.2 Funzione endodontica (cura canalare)

3.2.1 Fissare il mandrino endodontico al manipolo tramite la chiave endodontica (Vedere immagine 4).

3.2.2 Svitare il tappo sul mandrino.

3.2.3 Inserire lima ultrasonica nel foro nella parte frontale del mandrino.

3.2.4 Avvitare il tappo tramite la chiave endodontica per stringere la lima ultrasonica.

3.2.5 Premere il pulsante di selezione, posizionare su funzione endodontica.

3.3.6 Quando l'ablatore a ultrasuoni viene posizionato sulla funzione endodontica, solo il primo indicatore di potenza è acceso e la potenza è al primo livello. Inserire la lima ultrasonica nel canale radicolare del paziente lentamente, avviare l'interruttore a pedale per iniziare il trattamento endodontico. Durante il trattamento, aumentare la potenza gradualmente fino al livello desiderato.

Note:

- a) Quando si fissa il mandrino, questo deve essere avvitato verso il basso.
- b) Il tappo sul mandrino deve essere avvitato.
- c) Non esercitare troppa pressione mentre la lima ultrasonica si trova nel canale radicolare.
- d) Non attivare l'interruttore a pedale fino a quando la lima ultrasonica non si trova nel canale radicolare.
- e) La gamma di potenza raccomandata del trattamento endodontico va dal primo al quinto livello.

4 Istruzioni relative ai componenti principali del manipolo staccabile (Raffigurato nell'immagine 2)

a) Coperchio: il coperchio può essere rimosso. Si può svitare il coperchio e pulire il manico con alcool.

b) Anello decorativo: può essere rimosso e pulito con alcol regolarmente, può essere sterilizzato in autoclave ad alta temperatura e pressione.

- c) Manipolo: la parte principale dell'intero manipolo può essere sterilizzata in autoclave ad alta temperatura e pressione.
- d) Simbolo: sterilizzabile in autoclave (134°C, 0.22MPa)
- e) Connettore cavo: connettere il manipolo al circuito idrico e all'alimentazione dell'unità principale.
- f) Lampada LED, conduttore luce (per modelli dotati di manipolo con lampada a LED): pulire con acqua demineralizzata e sterilizzare alla temperatura di 134°C e pressione di 0.22Mpa.

 **Nota:** la connessione del manipolo e la spina devono essere asciutte.

5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

5.1 Attenersi alle raccomandazioni incluse nel manuale "Conservazione Istruzioni riguardo a pulizia, disinfezione e sterilizzazione" consegnate con il prodotto riguardo alle procedure per la pulizia, disinfezione, sterilizzazione ed imballaggio dei componenti.

5.2 Manipolo (staccabile), puntali, mandrino, chiave dinamometrica, chiave endodontica, lampada LED e conduttore luce (per manipoli dotati di lampada a LED) possono essere sterilizzati.

 **Notare:**

- a) Pulire il manipolo (staccabile) tramite aria compressa prima della sterilizzazione.
- b) Assicurarsi che il puntale sia stato svitato dal manipolo e che non venga sterilizzato con altro.
- c) Verificare che l'esterno del manipolo non venga danneggiato durante il trattamento e la sterilizzazione. Non spalmare olii protettivi sulla superficie del manipolo.
- d) Sono presenti due guarnizioni stagne "O" ring nella parte terminale del manipolo. Lubrificare queste parti con lubrificante per dispositivi dentali frequentemente, poiché la sterilizzazione e le ripetute sollecitazioni possono ridurre la vita utile. Sostituire nel caso in cui siano danneggiate o eccessivamente usurate.
- e) I seguenti metodi di sterilizzazione sono vietati:
 - Bollitura in acqua
 - Immersione in iodio, alcol e glutaraldeide.
 - Riscaldamento in forno o microonde.

 **Notare:** Non saremo da considerare responsabili dei danni causati da quanto indicato sopra.

6 Trasporto, conservazione e manutenzione

6.1 Trasporto

- 6.1.1 Eccessivi impatti e sollecitazioni devono essere prevenuti durante il trasporto. Posare attentamente con cautela e non capovolgere.
- 6.1.2 Non trasportare insieme con merci pericolose.
- 6.1.3 Evitare il contatto diretto con sole, pioggia e neve durante il trasporto.

6.2 Conservazione

- 6.2.1 Mantenere il dispositivo lontano da prodotti combustibili, veleni, esplosivi o sostanze caustiche.

6.2.2 Il dispositivo deve essere mantenuto in un'area dove l'umidità relativa rientri tra i valori del 10%-93%, la pressione atmosferica tra i 70kPa-106kPa, e la temperatura tra i -20°C - +40°C.

6.3 Manutenzione

6.3.1 Il dispositivo deve essere maneggiato con cura e attentamente. Assicurarsi che rimanga lontano da vibrazioni, che sia installato o conservato in un luogo fresco, asciutto e ventilato.

6.3.2 Disconnettere l'alimentazione quando non si utilizza il dispositivo per molto tempo, ricordando di connettere lo stesso all'alimentazione elettrica ed alla fornitura di acqua una volta ogni tre mesi per 5 minuti.

7. RISOLUZIONE DI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il puntale non vibra e non scorre acqua quando si attiva l'interruttore a pedale.	L'alimentazione non è connessa correttamente.	Inserire l'alimentazione correttamente.
	L'interruttore a pedale non è connesso correttamente	Inserire l'interruttore a pedale nella relativa presa correttamente.
	Il fusibile dell'unità principale è danneggiato.	Contattare noi o il rivenditore autorizzato.
Il puntale non vibra ma l'acqua scorre quando si attiva l'interruttore a pedale.	Il puntale non è connesso correttamente.	Avvitare correttamente il puntale al manipolo (Vedere Immagine 3)
	La connessione tra manipolo e scheda di circuito non è collegata correttamente.	Contattare noi o il rivenditore autorizzato.
	Problema del manipolo.	Inviare il manipolo presso di noi per la riparazione.
	Problema del cavo.	Contattare noi o il rivenditore autorizzato.
Il puntale vibra ma non fuoriesce lo spruzzo quando si attiva l'interruttore a pedale.	Il pulsante di controllo dell'acqua non è attivato.	Attivare il pulsante di controllo dell'acqua [nota 1].
La vibrazione del puntale è debole.	Il puntale non è stato avvitato al manipolo correttamente.	Avvitare correttamente il puntale al manipolo (Vedere Immagine 4).
	Il puntale è allentato per via delle vibrazioni	Avvitare il puntale correttamente (Vedere Immagine 4).
	La connessione tra manipolo e cavo non è asciutta.	Asciugare con aria calda.
	Il puntale è danneggiato [nota 2].	Sostituire con nuovo.
Vi è una perdita d'acqua nella connessione tra manipolo e cavo.	La guarnizione stagna O ring è danneggiata	Inserire nuova guarnizione stagna O ring.

L'acqua continua a scorrere quando il dispositivo è spento	Sono presenti impurità nella valvola a solenoide.	Contattare rivenditore locale o produttore.
Il manipolo si scalda	La quantità di acqua in uscita è insufficiente	Posizionare l'interruttore di controllo dell'acqua ad un livello più alto [nota 1].
	Il potenziometro è danneggiato	Sostituire con nuovo.
La quantità di acqua in uscita è insufficiente	L'interruttore di controllo dell'acqua è ad un livello troppo basso	Posizionare l'interruttore su di un livello più alto [nota 1].
	La pressione dell'acqua non è sufficiente	Aumentare la pressione dell'acqua.
	Il tubo dell'acqua è intasato	Pulire il tubo dell'acqua tramite siringa multifunzione [nota 2].
L'interruttore di regolazione di intensità delle vibrazioni si blocca	Il potenziometro è danneggiato.	Contattare noi o il rivenditore autorizzato.
La lima non vibra	La vite è allentata.	Serrare.
	Il mandrino è danneggiato.	Sostituire con nuovo.
Vi sono rumori provenienti dal mandrino endodontico.	La vite è allentata.	Serrare.
La luce a LED non funziona (manipolo con lampada a LED)	Poco contatto.	Stringere il contatto.
	Problema della luce a LED	Sostituire con nuova.
Non fuoriesce acqua dal manipolo (modalità automatica di fornitura acqua).	Presenza di aria nella tubatura dell'acqua	Posizionare il controllo dell'acqua al massimo. Reinscrivere il serbatoio.

Nel caso in cui il problema persista, contattare il rivenditore locale o il produttore.

8 Protezione dell'ambiente

Smaltire secondo quanto previsto dalla legislazione locale.

9 EMC – Dichiarazione di conformità

9.1 Istruzioni per l'uso

Le apparecchiature o i sistemi elettromedicali sono da utilizzarsi in ospedali o cliniche odontoiatriche.

Attenzione: Non utilizzare accanto ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) e sale con schermatura per radiofrequenza per risonanza magnetica, dove l'intensità delle interferenze è alta

Attenzione: Evitare l'uso del dispositivo vicino o sopra ad altre attrezzature, ciò potrebbe infatti provocarne uno scorretto funzionamento. In caso sia necessario operare in questo modo, questo dispositivo e le altre attrezzature devono essere monitorati per verificare che funzionino correttamente.

Attenzione: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del dispositivo può provocare in un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuita immunità del dispositivo alle emissioni elettromagnetiche con conseguente malfunzionamento.

Attenzione: Le attrezzature a radio frequenza portatili (incluse periferiche quali cavi per antenna, ed antenne esterne) devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi uno scarso livello di prestazione del presente dispositivo.

Nota: le caratteristiche di emissione del presente dispositivo lo rendono adatto all'uso in aree industriali ed ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in aree residenziali (per le quali viene normalmente richiesto CISPR 11 classe B) questo dispositivo potrebbe non offrire una protezione adeguata rispetto ai servizi di comunicazione per radio-frequenza. L'utilizzatore deve adottare misure correttive, quali riposizionare o riorientare il dispositivo.

Lista dei cavi

Numero	Nome	Lunghezza	Schermati o no
1	Cavo alimentazione	2.0 m	No
2	Cavo interruttore a pedale	2.5 m	No
3	Cavo manipolo ablatore a ultrasuoni	2.0 m	No

Accessori sostituibili

Numero	Nome	Modello	Metodo di connessione	Note
1	Manipolo ablatore a ultrasuoni	Fare riferimento alla lista imballaggio	Spina	/
2	Cavo alimentazione	/	Spina	/
3	Interruttore a pedale	RFS02	Spina	/

Prestazioni delle apparecchiature elettromedicali

L'ablatore ad ultrasuoni viene utilizzato per la pulizia e levigatura di superfici dentali e zone radicolari. Nel caso in cui l'intensità del campo misurata in cui viene posizionato l'ablatore ad ultrasuoni supera il livello di conformità di radiofrequenza applicabile, occorre monitorare l'ablatore al fine di verificarne le prestazioni durante il funzionamento. In caso di anomalie, occorre mettere in atto misure correttive, quali ad esempio, un differente orientamento o posizionamento dell'ablatore ad ultrasuoni.

Quando le prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali non sono efficaci o sono deteriorate a causa di interferenze elettromagnetiche, il professionista dovrebbe immediatamente cessarne l'uso per garantire che non vi siano problemi nel trattamento. In seguito, occorre rimuovere la fonte dell'interferenza o regolare la direzione o posizione dell'attrezzatura per garantire che questa possa essere utilizzata in condizioni di prestazione regolari.

9.2 Descrizione tecnica

9.2.1 I dispositivi di comunicazione a radio frequenza mobile o portatile possono influenzare la prestazione dell'apparecchiatura, l'utilizzo della stessa deve avvenire evitando forti interferenze elettromagnetiche, lontano da telefoni cellulari, forni a microonde ecc.

9.2.2 Occorre evitare l'utilizzo di dispositivi in prossimità o al di sopra dell'apparecchiatura, in quanto ciò potrebbe provocarne un errato funzionamento. Nel caso in cui sia necessario utilizzare l'apparecchiatura in questo modo, occorre monitorare la stessa per verificare che funzioni correttamente.

9.2.3 Fatta eccezione per i cavi forniti dai produttori come parti di ricambio di componenti interni, l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore potrebbe risultare in maggiori emissioni elettromagnetiche o in una minore immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura stessa con conseguente malfunzionamento.

9.2.4 L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore con l'apparecchiatura potrebbe avere come conseguenza una maggiore emissione elettromagnetica o la minore immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura con il conseguente malfunzionamento della stessa.

Linee guida e dichiarazione del produttore -Emissioni elettromagnetiche ed immunità.

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche	
Test emissioni	Conformità
Emissione radiofrequenze CISPR 11	Gruppo 1
Emissione radiofrequenze CISPR11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Variazioni tensione /Emissione flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione— immunità elettromagnetica		
Test immunità	Livello test IEC 60601-1-2	Livello conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria
Transitori elettrici veloci/scoppi IEC 61000-4-4	±2 kV linee alimentazione ±1 kV segnale entrata/uscita 100 kHz frequenza di ripetizione	±2 kV linee alimentazione Non applicabile 100 kHz frequenza di ripetizione
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	±0.5 kV, ±1 kV modalità differenziale Non applicabile

Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11.	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campi magnetici IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF Condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF Radiate IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
NOTA UT costituisce la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione dei livelli di prova.		

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione— Immunità elettromagnetica						
	Frequenza Test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello test (V/m)	Livello conformità (V/m)
RF radiate IEC61000-4-3 (Specifiche test IMMUNITÀ DELLA PORTA D'INGRESSO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviazione 1 kHz seno	28	28
	710	704 – 787	LTE Bande 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	9	9
	745					
	780					

	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bande 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabella 4

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica				
RF radiate IEC61000-4-39 (Specifiche test IMMUNITÀ DELLA PORTA D'INGRESSO a prossimità campi magnetici)	Frequenza test	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello test (A/m)	Livello conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione ad impulsi 2.1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulazione ad impulsi 50 kHz	7,5	7,5

Allegato 1. Tabella Potenza Esercizio Puntali (compatibili con EMS)

Ablazione	
Modello puntale	Potenza
G1	1-10(G)
G2	1-10(G)
G3	1-10(G)
G4	1-10(G)
G5	1-10(G)
G6	1-10(G)
G7	1-10(G)
G8	1-10(G)
G9	1-10(G)
G10	1-10(G)
G11	1-10(G)

Preparazione cavitaria	
Modello puntale	Potenza
SB1	1-10(P)
SB2	1-10(P)
SB3	1-10(P)
SBL	1-10(P)
SBR	1-10(P)

Parodontologia	
Modello puntale	Potenza
P1	1-10(P)
P2L	1-3(P)
P2LD	1-2(P)
P2R	1-3(P)
P2RD	1-2(P)
P3/PD3	1-6(P)
P3D	1-6(P)
P4	1-6(P)
P4D	1-6(P)

Endodonzia	
Modello puntale	Potenza
E1	1-5(E)
E2	1-5(E)
E3	1-6(E)
E3D	1-3(E)
E4	1-6(E)
E4D	1-3(E)
E5	1-6(E)
E5D	1-3(E)
E6	1-6(E)
E7	1-6(E)
E8	1-10(E)
E9	1-10(E)
E10	1-6(E)
E10D	1-6(E)
E11	1-6(E)
E11D	1-6(E)
E14	1-3(E)
E15	1-3(E)

Allegato 2. Ricondizionamento. Istruzioni relative a pulizia disinfezione e sterilizzazione

1. Inizio del lavoro

1.1 Leggere le presenti istruzioni attentamente, in quanto contengono spiegazioni riguardo ai più importanti dettagli e procedure. Prestare particolare attenzione alle precauzioni di sicurezza. Conservare le istruzioni sempre a portata di mano.

1.2 Al fine di prevenire infortuni alle persone e danni alle proprietà, è necessario attenersi alle relative direttive.

1.3 Le istruzioni presenti in questo manuale si applicano esclusivamente al prodotto in accompagnamento del quale vengono fornite.

2. Introduzione

2.1 Le presenti istruzioni di ricondizionamento forniscono direttive riguardo alla pulizia, disinfezione, sterilizzazione ed imballaggio di prodotti riutilizzabili del produttore da ricondizionarsi in ambienti medici.

2.2 Lo scopo del ricondizionamento di prodotti riutilizzabili è quello di ridurre la carica microbica ed ottenere la sterilizzazione dei prodotti stessi al fine di eliminare il rischio di infezioni riconducibili al riutilizzo del prodotto. Le decisioni riguardanti la pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei prodotti medici o dentistici del produttore sono basate sul potenziale rischio di infezione associato al loro utilizzo.

2.3 Si raccomanda l'uso di sterilizzazione a vapore.

2.4 È importante ricordare che la sterilizzazione o una disinfezione di alto livello non possono essere ottenute a meno che gli elementi dall'assemblaggio non vengano puliti in via prioritaria.

2.5 Nel caso in cui si ritenga che le istruzioni di ricondizionamento del produttore siano da considerarsi inadeguate, si prega di informare il produttore riguardo a tale inadeguatezza.

2.6 Vi chiediamo inoltre di voler comunicare possibili eventi avversi relativi al ricondizionamento del dispositivo. Tali eventi dovranno essere comunicati direttamente al produttore.

3. Ricondizionamento – istruzioni relative a prodotti riutilizzabili

Quanto indicato è obbligatorio con riferimento al ricondizionamento di tutti i prodotti riutilizzabili (d'ora innanzi semplicemente i "prodotti") del produttore. Quando necessario, verranno fornite con il prodotto istruzioni specifiche aggiuntive per il singolo prodotto. Importante: prima dell'utilizzo è necessario leggere attentamente le istruzioni operative del dispositivo del produttore e di tutti gli altri dispositivi con cui il prodotto stesso verrà utilizzato. I prodotti riutilizzabili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo. Devono poi essere sostituiti dopo il tempo o numero di utilizzi specificati dal produttore. I prodotti monouso non possono essere riutilizzati.

4. Preparazione – principi base

4.1 È possibile procedere ad un'efficace sterilizzazione esclusivamente dopo avere completato efficacemente pulizia e disinfezione. Assicurarsi che, come parte delle proprie responsabilità rispetto alla sterilizzazione dei prodotti da utilizzare, vengano utilizzate, ai fini della pulizia/disinfezione e sterilizzazione, esclusivamente attrezzature sufficientemente convalidate e procedure specifiche per ogni prodotto, e che i parametri richiesti siano rispettati durante ogni ciclo.

4.2 È importante, inoltre, osservare i requisiti legali applicabili nel proprio paese così come i regolamenti igienici dell'ospedale o della clinica. Ciò si applica in particolare ai requisiti addizionali riguardanti l'inattivazione dei prioni.

Le procedure di ricondizionamento hanno ripercussioni limitate rispetto al presente prodotto. Il limite nel numero di procedure di ricondizionamento è quindi determinato dal numero di operazioni specificato dal produttore. Per quel che riguarda il ricondizionamento non vi è un numero massimo di procedure consentite.



In caso di danni, il prodotto deve essere ricondizionato prima di essere inviato nuovamente al produttore per la riparazione.

5. Preparazione nel punto di utilizzo

Disconnettere il prodotto. Rimuovere le impurità più evidenti dallo strumento tramite acqua fredda (<40°C) immediatamente dopo l'utilizzo. Non utilizzare detergenti fissativi o acqua calda (>40°C) visto che questo può causare il fissaggio di residui che potrebbero influenzare il risultato del processo di ricondizionamento.

Conservare il prodotto in un ambiente umido.

6. Trasporto

Effettuare trasporto ed immagazzinaggio sicuri presso l'area di ricondizionamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.

7. Preparazione per la decontaminazione

I prodotti devono essere ricondizionati dopo essere stati smontati, per quanto possibile.

8. Pre-pulizia

Effettuare una pre-pulizia, fino a che i prodotti non appaiano visivamente puliti.

Immergere i prodotti in una soluzione pulente e irrorare i lumi con un getto d'acqua fredda per almeno 10 secondi. Pulire le superfici con una a setole morbide.

9. Pulizia

Con riferimento alla pulizia/disinfezione, risciacquo e asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ricondizionamento manuali ed automatizzati. Occorre dare la precedenza a sistemi automatizzati, in particolare per via del migliore potenziale di uniformità e sicurezza industriale.

Pulizia automatizzata:

Utilizzare un macchinario per lavaggio-disinfezione (WD) che risponda ai requisiti della serie di standard ISO 15883.

Inserire lo strumento nel macchinario su di un vassoio. Connettere lo strumento al macchinario WD utilizzando un adattatore idoneo ed avviare il programma:

4 minuti di prelavaggio con acqua fredda (<40°C)

Svuotare

5 minuti di lavaggio con leggero detergente alcalino a 55°C

Svuotare

3 minuti di neutralizzazione con acqua calda (>40°C)

Svuotare

5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (>40°C)

Svuotare

Il sistema di pulizia automatizzato è stato convalidato utilizzando Neodisher MediClean forte 0.5% (Dr. Weigert).

Secondo lo standard EN ISO 17664 non sono richieste procedure di ricondizionamento manuale per questi dispositivi. Nel caso in cui occorra utilizzare un metodo di ricondizionamento manuale, è necessario che questo sia convalidato prima dell'uso.

10. Disinfezione

Disinfezione Termica Automatizzata in macchinari per lavaggio/disinfezione in relazione ai requisiti nazionali riferentisi al valore A0 (rif. EN 15883). È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C affinché il prodotto raggiunga un valore A0 pari a 3000.

11. Asciugatura

Asciugatura automatica:

Asciugatura della parte esterna dello strumento tramite ciclo di asciugatura del macchinario per lavaggio/disinfezione. Se necessario, un'asciugatura manuale addizionale può essere eseguita per mezzo di panni non sfilacciabili. Introdurre aria compressa sterile all'interno delle cavità dei prodotti.

12. Test funzionali, manutenzione

Occorre eseguire un'ispezione visiva per verificare la pulizia dei prodotti ed il riassetto se necessario. I test funzionali da eseguire sono quelli prescritti dalle istruzioni per l'uso. Se necessario, eseguire nuovamente ricondizionamento fino a che il prodotto non sia visivamente pulito.

Prima di imbustare e sterilizzare in autoclave, assicurarsi che i prodotti siano stati soggetti a manutenzione secondo quanto previsto dalle istruzioni del produttore.

13. Imballaggio

Imballare i prodotti in materiali per imballaggio idonei alla sterilizzazione.

I materiali e sistemi di imballaggio sono previsti dallo standard EN ISO 11607.

14. Sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti tramite processo di sterilizzazione a vapore con frazionamento in pre-vuoto (secondo quanto previsto dallo standard EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) in considerazione dei relativi requisiti nazionali.

Requisiti minimi: 3 min a 134 °C (in EU: 5 min a 134 °C)

Massima temperatura di sterilizzazione: 138°C

Tempo di asciugatura:

Per la sterilizzazione a vapore, suggeriamo un tempo di asciugatura dai 15 ai 40 minuti. Scegliere un tempo di asciugatura adeguato, a seconda dell'autoclave e del carico. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'autoclave.

Dopo la sterilizzazione:

a. Rimuovere il prodotto dall'autoclave.

b. Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzare metodi di raffreddamento addizionali.

Controllare che l'involucro per la sterilizzazione o la busta non siano danneggiati.



La sterilizzazione flash non è consentita in prodotti con lumi.



Il produttore non può essere considerato responsabile riguardo all'utilizzo di diverse procedure di sterilizzazione (es. ossido di etilene, formaldeide e sterilizzazione al plasma a bassa temperatura). In tali casi, seguire i relativi standard convalidati (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 o gli standard specifici previsti per la procedura) e verificare l'idoneità ed efficacia della procedura (se necessario, includendo accertamenti riguardo ai residui degli agenti sterilizzanti), prendendo in considerazione la geometria specifica del prodotto ai fini della convalida.

15. Conservazione

Conservare di prodotti sterilizzati in ambienti asciutti, puliti e privi di polvere a temperature moderate, fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

16. Vita utile

I prodotti sono stati progettati per un consistente numero di cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati nella produzione sono stati adeguatamente selezionati. Ciononostante, in seguito alle varie preparazioni per l'uso, lo stress termico e chimico avrà come conseguenza l'usura del dispositivo. Nel caso in cui sia previsto un numero limite di cicli di sterilizzazione, ciò verrà evidenziato nelle istruzioni specifiche del prodotto.



L'utilizzo di bagni ad ultrasuoni e forti fluidi per la pulizia e disinfezione (pH alcalino >9 o pH acido <5) possono ridurre la vita utile del dispositivo. Il produttore è, in questo caso, manlevato da qualsiasi responsabilità.



I dispositivi non devono essere esposti a temperature superiori ai 138°C.

È compito dell'utilizzatore assicurarsi che i processi di ricondizionamento incluse risorse, materiali e personale, siano idonei ad ottenere i risultati richiesti. Il massimo livello di qualità e spesso le normative nazionali richiedono che tali processi e le relative risorse siano convalidati e mantenuti secondo quanto previsto.

Servizio post-vendita ed istruzioni relative alla garanzia

1) Periodo di validità:

Un anno di riparazione gratuita dell'unità principale, un anno di riparazione gratuita del manipolo dalla data di acquisto. Manutenzione illimitata.

2) Copertura della garanzia:

Entro il periodo di validità della garanzia, siamo responsabili di qualsiasi problema dovuto alla qualità o tecnologia e struttura dei prodotti.

3) Quanto segue non rientra nella copertura della garanzia:

- Qualsiasi danno causato dalla mancata osservanza delle istruzioni o mancanza dei requisiti necessari.
- Danni causati da operazioni inadeguate o smontaggio non autorizzato.
- Danni causati da errato trasporto o immagazzinaggio.
- Mancanza del sigillo del rivenditore o mancato completamento del certificato di garanzia.
- Mancanza della manutenzione ordinaria prevista

Riparazione post-garanzia

Tutte le apparecchiature da noi distribuite che avranno necessità di interventi tecnici durante o fuori il periodo di garanzia, dovranno essere inviate direttamente alla società Vi.Vi.Med srl che provvederà alla gestione della riparazione ed alla fatturazione.

Vi.Vi.Med srl

Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) – ItalyTel. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807

Mobile: +39 347 5250335e-mail: info@vivimed srl – web www.vivimed srl.com



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-MDD-181/2020
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that the quality assurance system in the organization:

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

No. 8-3, Information Industrial Park
High-Tech Zone, Qixing District
Guilin, Guangxi 541004 CHINA

For the design, manufacture and final inspection of medical devices, class: Class IIa

Ultrasonic scaler, ultrasonic scaler handpiece and tip

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the Annex No. 1

complies with requirements of Annex II (excluding Section 4) to Directive 93/42/EEC (as amended)
implemented into Polish law, as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 15.05.2020 to 20.05.2023

The date of issue of the Certificate: 15.05.2020

The date of the first issue of the Certificate: 06.05.2019

CE
1434

Issued under the Contract No. MD-257/2019
Application No: 858/2019
Certificate Bears the qualified signature.
Warsaw, 15/05/2020
Module H2/3/4/5
FBM-26_E_8

Anna
Elektronizacja
podpisany przez Anna
Malgorzata Wyroba
Data: 2020.05.15
175730+0200'
Mgr Anna Wyroba
Vice-President

Servizio post-vendita ed istruzioni relative alla garanzia

Nome del cliente	
Indirizzo	
Codice Postale	
Telefono	
E-mail	
Data di acquisto	
Rivenditore	IDS S.p.A.
Modello	
Prodotto nr.	
Manipolo nr.	
Data di produzione	

PRODOTTO DA:



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Distretto di Qixing, Guilin, Guangxi, 541004, Repubblica Popolare Cinese
Tel: +86-773-7796686 E-mail:refine@refine-med.com
Sito internet: <http://www.refine-med.com>



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

Diritti del produttore

Il produttore si riserva il diritto di modificare progettazione, tecnologia, accessori, manuale di istruzioni e contenuto della lista originale di imballaggio del prodotto in qualsiasi momento senza bisogno di preavviso. Nel caso in cui vi siano differenze tra modello ed attrezzatura, l'effettiva attrezzatura rappresenta la norma.

DISTRIBUITO IN ESCLUSIVA PER L'ITALIA DA:



IDS S.p.A.

Via Valletta San Cristoforo 28/10

17100 Savona SV

Tel 019 862080

Fax 019 2304865

web site: www.ids dental.it

mail: info@idsdental.it

