97050830
Rev. 02
2019-09

CE
0051

Airpower

ITALIANO 2

IT

1. IMPIEGO PREVISTO 3
2. AVVERTENZE IMPORTANTI 3
3. SIMBOLOGIA 4
4. CARATTERISTICHE TECNICHE 4
5. COLLEGAMENTO AL CORDONE DI ALIMENTAZIONE 4
6. MONTAGGIO E SMONTAGGIO DEL MANIPOLO 4
7. REGOLAZIONE DELLA VELOCITÀ 5
8. IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI DI FUNZIONAMENTO 5
9. MANUTENZIONE 5
10. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE 5
11. RIPARAZIONI E REVISIONI 5
12. MODALITÀ DI IMPIEGO 6
13. CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO 6
14. CONDIZIONI AMBIENTALI AMMESSE PER TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO 6
15. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 7
16. SMALTIMENTO 7
17. CONDIZIONI DI GARANZIA 8
18. FABBRICANTE 8

1. IMPIEGO PREVISTO

Dispositivo medico destinato all'uso professionale da parte dell'Odontoiatra, eventualmente assistito dal personale di studio da questi autorizzato.
Il dispositivo è destinato all'impiego su riuniti dentali conformi alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, conformi alla IEC 60601-1 (III ed.) ed installati in ambienti conformi alle normative vigenti per i locali ad uso medico e con impianto elettrico conforme alla normativa IEC 60364-7-710.

2. AVVERTENZE IMPORTANTI

Prima dell'uso si prescrive di leggere attentamente le istruzioni riportate in questo manuale. L'uso del dispositivo deve essere effettuato nel rispetto delle istruzioni fornite. Per la corretta interpretazione delle indicazioni di questo manuale fa fede la lingua italiana.

- Il dispositivo non è adatto ad un impiego in presenza di miscele di anestetico infiammabile e ossigeno o protossido d'azoto.
- Lo strumento è fornito allo stato non sterile. Prima dell'utilizzo provvedere all'adeguata pulizia e disinfezione. Se il dispositivo è sterilizzabile lubrifi carlo prima di effettuare la sterilizzazione in autoclave.
- L'utilizzo di dispositivi ad alimentazione elettrica può interferire con il funzionamento dei dispositivi attivi impiantabili come i pacemaker o altri dispositivi attivi. In caso di dubbi sul trattamento di pazienti portatori di tali dispositivi si consiglia di rivolgersi a esperti dei centri di cardiologia o altro centro medico competente.
- Durante l'uso possono essere proiettati polveri e frammenti di materiali provenienti dal cavo orale del paziente o dallo stesso dispositivo (polveri organiche ed inorganiche, frammenti del dispositivo o delle sue punte, materiali biologici potenzialmente infetti).
    - Proteggere il paziente, quando possibile, mediante l'impiego della diga.
    - Istruire il paziente a respirare con il naso nei casi in cui la diga non sia applicabile.
    - Il personale medico deve indossare gli opportuni dispositivi di protezione personale.
- Raffreddare adeguatamente il campo operatorio durante l'uso.
- Utilizzare esclusivamente manipoli e contrangoli recanti il marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE, e successive modifiche ed integrazioni.
- Utilizzare esclusivamente frese (o altri utensili assimilabili) recanti il marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE, e successive modifiche ed integrazioni, realizzate con materiali biocompatibili in conformità alla norma ISO 10993-1 e con dimensioni conformi alla norme EN ISO 1797-1.
- Prima di ogni uso, verificare il corretto bloccaggio del manipolo sul micromotore e della fresa sul manipolo.
- Non utilizzare manipoli danneggiati o usurati.
- Accertarsi che durante il funzionamento del motore sia presente il flusso d'aria di raffreddamento. In assenza di raffreddamento sospendere l'uso del dispositivo e rivolgersi all'assistenza tecnica autorizzata.
- In caso di visibili danneggiamenti, emissione di insoliti rumori e/o vibrazioni o se si avvertono temperature eccessive non usare il dispositivo e rivolgersi all'assistenza tecnica autorizzata.

Il Fabbricante non si considera responsabile agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se:

- Non sono rispettati i requisiti essenziali dell'ambiente, precisati nel manuale d'uso del riunito.
- Il montaggio, le aggiunte, le regolazioni, le tarature e le riparazioni non sono effettuate da personale tecnico autorizzato.
- Vengono effettuate modifiche, manomissioni, manutenzioni non corrette, utilizzati materiali di ricambio incompatibili e/o componentistica non originale.
- Il dispositivo non è utilizzato in conformità alle istruzioni d'impiego e per l'uso proprio del prodotto.

3. SIMBOLOGIA

	Simbolo per richiamare l'attenzione su ulteriori informazioni riportate sul manuale d'uso dell'apparecchiatura.
	Simbolo corrispondente a "PARTE APPLICATA DI TIPO B" secondo IEC 60601-1. Indica il grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti.
	Parte sterilizzabile in autoclave.
	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE "DISPOSITIVI MEDICI", e successive modifiche ed integrazioni.
	Simbolo per lo smaltimento ai sensi delle Direttive 2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC.
	Simbolo nazionale Ucraino di conformità.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE

	Airpower
Pressione max	2,5 ÷ 3 bar
Velocità max	20.000 giri/min
Velocità min	5.000 giri/min
Coppia max	4 Ncm
Potenza max	20 W
Alimentazione pneumatica	300 ± 20 kPa (3 ± 0,2 bar)
Alimentazione idrica	250 ± 20 kPa (2,5 ± 0,2 bar)
Consumi	Aria motrice ~ 50 Nl/min
	Aria Spray ~ 5 Nl/min
	Acqua Spray 35 cc/min
Classificazione	Classe IIa (Direttiva 93/42 CEE, e successive modifiche ed integrazioni) Classe II tipo B (IEC 60601-1)
Attacco lato manipolo	Conforme a ISO 3964 e compatibile INTRAmatic® Lux
Attacco lato cordone	Conforme a ISO 9168 type 3 (4 vie standard)
Norme applicabili	IEC 60601-1 – IEC 60601-1-2 – IEC 60825-1 ISO 10993-1 - EN ISO 14457
Peso	78 g

Per il corretto funzionamento il dispositivo deve essere connesso all'apposito cordone di collegamento.
Il Fabbricante si impegna a fornire, dietro richiesta, schemi di circuiti, liste di parti componenti, istruzioni per tarature o altre informazioni che possono servire al personale tecnico autorizzato.
Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche in qualsiasi momento e senza preavviso.

5. COLLEGAMENTO AL CORDONE DI ALIMENTAZIONE

Accostare il motore al cordone e ruotarlo, rispetto al cordone stesso, fino a trovare la posizione di innesto. Inserire a fondo il motore ed avvitare la ghiera.

6. MONTAGGIO E SMONTAGGIO DEL MANIPOLO

Sono utilizzabili manipoli conformi a ISO 3964 e tipo INTRAmatic® Lux. Inserire il manipolo sull'innesto e spingerlo a fondo fino ad udire il "click" di aggancio.
Non montare mai il manipolo su un motore in rotazione.
Per staccare il manipolo dal motore esercitare una leggera trazione.

7. REGOLAZIONE DELLA VELOCITÀ



1- Velocità massima
2- 50% della velocità massima
3- Rotazione destrorsa (F)
4- Rotazione sinistrorsa (R)

Il motore ad aria al primo utilizzo è regolato su “F” Rotazione destrorsa.

8. IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI DI FUNZIONAMENTO

La modalità di funzionamento, la regolazione della velocità, l’attivazione dello spray, si ottengono agendo sui comandi del riunito. Fare riferimento al manuale di istruzioni del riunito per le impostazioni dei parametri di funzionamento.

9. MANUTENZIONE

Almeno una volta alla settimana lubrificare con grasso lubrificante siliconico le guarnizioni “O-Rings” situate sull’innesto per il manipolo.
Indossando guanti monouso, applicare un velo di grasso sui polpastrelli e lubrificare con le dita.
Qualora lo spray venga alimentato con liquidi potenzialmente incrostanti, si prescrive di risciacquare il circuito con acqua al termine dell’utilizzo.
Il fabbricante prescrive il controllo o la revisione del dispositivo da parte dell’assistenza autorizzata con cadenza annuale.

10. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Prima delle operazioni di igienizzazione staccare il manipolo dal micromotore e il motore dal cordone.
Per mantenere il livello di sicurezza igienica, al termine di ogni utilizzo ed entro breve tempo, pulire, disinfettare e, se applicabile, sterilizzare il micromotore.

I micromotori sterilizzabili sono identificati dall’apposito simbolo grafico riportato al paragrafo “Simbologia”.
Per la pulizia e/o disinfezione esterna del micromotore utilizzare garza o cotone imbevuto di alcool etilico 70% v/v.
Sterilizzare in autoclave a vapore max 135 °C 220 kPa (2,2 bar) 5 minuti (testato 250 cicli - EN ISO 14457).

Prima di ogni ciclo in autoclave lubrificare il micromotore utilizzando l’apposito spray lubrificante “DAILY OIL”, applicandone un breve getto. Rimontare il motore sul cordone e attivarlo fino ad espellere il lubrificante in eccesso.
Asciugare l’esterno del micromotore con garza o cotone prima di procedere alla sterilizzazione.

- Non usare pulitrici a ultrasuoni.
- Non immergere il micromotore in liquidi disinfettanti o sterilizzanti.
- Non sterilizzare il dispositivo con sterilizzatrici a calore secco.
- Non lasciare il micromotore in autoclave al termine del ciclo.

- Controllare periodicamente l’autoclave secondo le prescrizioni del fabbricante.
  Temperature di sterilizzazione oltre il limite indicato possono danneggiare il micromotore.

11. RIPARAZIONI E REVISIONI

L’installazione, le revisioni, le tarature e riparazioni del dispositivo devono essere effettuate da personale tecnico autorizzato dal fabbricante.

12. MODALITÀ DI IMPIEGO

La modalità di impiego del dispositivo è intermittente. Il ciclo di funzionamento previsto rispetta i seguenti tempi:

Tipo di strumento	Funzionamento (minuti)	Pausa (minuti)
Airpower	5	5

13. CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO

- Temperatura ambiente 10 ÷ 35 °C
- Umidità relativa 15 ÷ 80 % (senza condensa)
- Pressione atmosferica 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

14. CONDIZIONI AMBIENTALI AMMESSE PER TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO

- Temperatura ambiente compresa tra -20 ÷ +70 °C
- Umidità relativa 8 ÷ 80 % (senza condensa)
- Pressione atmosferica 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

15. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ANOMALIE	PROBABILI CAUSE	INTERVENTO SUGGERITO
Il motore non ruota.	Motore bloccato.	Richiedere assistenza tecnica.
	Manipolo bloccato.	Lubrificare il manipolo.
		Inviare il manipolo all'assistenza tecnica.
	Scheda di controllo guasta.	Richiedere assistenza tecnica.
	Cordone strumento interrotto.	Richiedere assistenza tecnica.
Il motore ruota ma non è possibile regolare la velocità.	Comando di regolazione guasto.	Richiedere assistenza tecnica.
	Scheda di controllo guasta.	Richiedere assistenza tecnica.
Il motore funziona a tratti.	Cordone strumento difettoso.	Sostituire il cordone strumento.
	Cuscinetti danneggiati.	Richiedere assistenza tecnica.
Il motore non fornisce una coppia sufficiente.	Regolazione coppia impostata al minimo.	Ripristinare corretta regolazione.
	Modalità endodontica selezionata.	Ripristinare corretta regolazione.
	Alimentatore / motore guasto.	Richiedere assistenza tecnica.
Il motore scalda troppo.	Insufficiente aria di raffreddamento.	Richiedere assistenza tecnica.
	Manipolo con forti attriti.	Lubrificare il manipolo.
		Inviare il manipolo all'assistenza tecnica.
Il motore ruota regolarmente. La fresa non ruota.	Manipolo non innestato correttamente.	Sfilare e reinserire correttamente il manipolo.
	Manipolo rotto.	Inviare il manipolo all'assistenza tecnica.
	Giunto di trascinamento difettoso.	Richiedere assistenza tecnica.
Il manipolo ruota sul motore.	Manipolo bloccato.	Inviare il manipolo all'assistenza tecnica.
Il manipolo non resta inserito sull'innesto.	Manipolo rovinato.	Sostituire il manipolo.
	Anello di aggancio sul motore rovinato.	Richiedere assistenza tecnica.
Perdita di acqua al manipolo.	Guarnizioni di tenuta (O-Ring) danneggiate o usurate.	Sostituire le guarnizioni.
Perdita di acqua all'attacco del cordone.	Guarnizioni di tenuta (O-Ring) danneggiate o usurate.	Sostituire le guarnizioni.

16. SMALTIMENTO

Lo smaltimento del dispositivo dovrà essere effettuato nel rispetto delle normative vigenti per le apparecchiature elettriche ed elettroniche, secondo le singole legislazioni nazionali.
I materiali impiegati per la costruzione non presentano pericoli al contatto e all'esposizione per gli esseri umani e per gli animali.

17. CONDIZIONI DI GARANZIA

Il fabbricante concede all'utilizzatore una garanzia di 12 mesi, a partire dalla data di installazione, a copertura di tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione.

In caso di reclami giustificati il fabbricante o il Centro Riparazioni Autorizzato procedono alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto.

Per poter usufruire della riparazione o della sostituzione gratuita è condizione indispensabile l'invio, insieme al dispositivo, del documento comprovante l'acquisto dello stesso da parte dell'utilizzatore, ove siano chiaramente leggibili il riferimento del prodotto, il numero di matricola e la data di acquisto.

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili ad interventi inadatti o modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati dal fabbricante ovvero se vengono utilizzati materiali di ricambio e componenti non originali.
Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo di qualsiasi origine esso sia, in particolare le richieste di risarcimento danni e interessi.

Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti:

- Da eccessiva usura.
- Dal montaggio dello strumento su dispositivo non conforme alla normativa CE.
- Da manomissioni improprie e da manutenzioni eseguite da personale non autorizzato.
- Dall'uso di accessori e ricambi non originali.
- Dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione, da uso improprio del prodotto.
- Da influssi chimici, elettrici o elettronici insoliti.
- Da collegamenti errati (aria, acqua, elettricità).

La garanzia non copre i conduttori come le "fibre ottiche" flessibili nonché tutti gli elementi realizzati in materiale sintetico.

18. FABBRICANTE

Fabbricato da:
CEFLA s.c.
Sede Legale ed Amministrativa
Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italy
Tel. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344
Stabilimento
Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italy
Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555