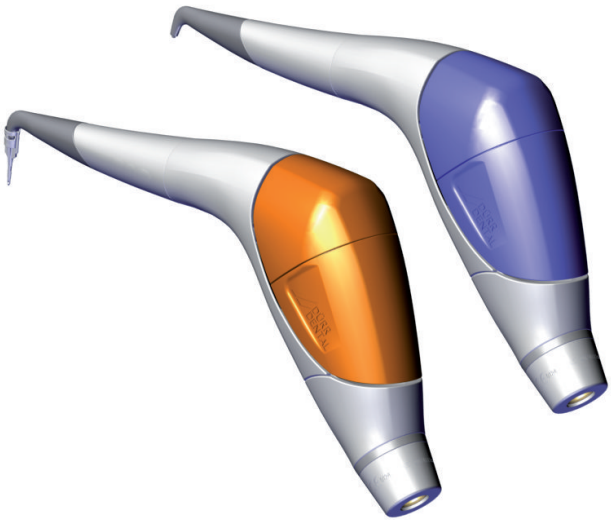
MyLUNOS



IT Istruzioni di montaggio e d'uso

CE 0297

DÜRR DENTAL

2034100192L05 2511V002

La versione attuale delle istruzioni per l'uso è disponibile nell'area di download:

http://qr.duerrdental.com/2034100192

© 2022-2025 DÜRR DENTAL SE

Indice

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento 3
1.1 Avvertenze e simboli 3
1.2 Avviso di copyright 4

2 Sicurezza 5
2.1 Destinazione d'uso 5
2.2 Utilizzo conforme 5
2.3 Utilizzo non conforme 5
2.4 Indicazioni 5
2.5 Controindicazioni 6
2.6 Indicazioni generali di sicurezza . 6
2.7 Personale qualificato 6
2.8 Obbligo di notifica di episodi gravi 6
2.9 Utilizzare esclusivamente parti originali 6
2.10 Trasporto 6
2.11 Smaltimento 7

Descrizione prodotto

3 Panoramica 8
3.1 Fornitura in dotazione 10
3.2 Articoli opzionali 10
3.3 Accessori 11
3.4 Materiale di consumo 11
3.5 Parti soggette a usura e ricambi . 11

4 Dati tecnici 13
4.1 Classificazione 15
4.2 Targhetta dati 15
4.3 Valutazione di conformità 15

5 Funzionamento 16

Modalità d'uso

6 Preparare l'apparecchio per il trattamento 18
6.1 Verificare l'attacco della turbina . 18
6.2 Verificare gli o-ring 18
6.3 Collegare il manipolo e asciugare i canali interni 18
6.4 Impostare la portata dell'acqua e la pressione dell'aria 19
6.5 Verificare la formazione del getto . 20
6.6 Riempire il serbatoio per la polvere 21
6.7 Possibilità di impiego del supporto per il serbatoio per la polvere 24

7 Misure precauzionali 25

8 Trattamento 26
8.1 Trattamento con il manipolo dello sbiancatore Supra 27
8.2 Trattamento con il manipolo dello sbiancatore Perio 28
8.3 Misure precauzionali dopo il trattamento 31
8.4 Riporre il manipolo 31

9 Dopo ogni trattamento 31
9.1 Rimuovere la punta monouso "LUNOS Perio Tip" 31
9.2 Controllare l'adattatore di lavaggio 33
9.3 Eliminazione dei residui di polvere dall'ugello 33

10 Preparazione 35
10.1 Valutazione dei rischi e classificazione 35
10.2 Procedura di preparazione in conformità a EN ISO 17664-1 . . 35
10.3 Informazioni generali 36
10.4 Preparazione sul luogo di installazione 37
10.5 Pulizia preliminare manuale 37
10.6 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura 38
10.7 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura 41
10.8 Controllo e verifica di funzionamento 43
10.9 Sterilizzazione a vapore 43

10.10 Validazione del prodotto sterile . 44
10.11 Immagazzinaggio del prodotto sterile 44

11 Manutenzione 45
11.1 Piano di manutenzione 45
11.2 Parti soggette a usura e ricambi . 45
11.3 Liberare l'ugello dai residui di polvere 47
11.4 Pulizia dell'ugello di aspirazione e della valvola emisferica in caso di sostituzione del contenitore polvere 47
11.5 Rimuovere l'ostruzione dall'ugello 47
11.6 Rimuovere l'ostruzione dal corpo . 47
11.7 Verificare il funzionamento dell'attacco a baionetta 48
11.8 Verifica della valvola a cupola . . 48
11.9 Sostituire la valvola a cupola e gli o-ring del serbatoio per la polvere 48
11.10 Sostituzione degli o-ring del corpo del manipolo 49
11.11 Sostituzione degli o-ring del giunto NSK 49
11.12 Sostituzione dell'ugello di aspirazione e dell'o-ring 50

Ricerca guasti

12 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico . 51

Appendice

13 Protocollo di consegna 54
14 Rappresentanti nei diversi Paesi 55

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento

Le presenti istruzioni di montaggio e d'uso costituiscono parte integrante dell'apparecchio.

In caso di mancata osservanza delle disposizioni e degli avvisi contenuti nelle presenti istruzioni di montaggio e d'uso, il produttore e il distributore non forniscono alcuna garanzia e declinano qualsiasi responsabilità in materia di utilizzo e funzionamento sicuri dell'apparecchio.

Le istruzioni di montaggio e d'uso in lingua tedesca sono le istruzioni originali. Tutte le altre lingue sono traduzioni delle istruzioni originali.
Le presenti istruzioni di montaggio e d'uso valgono per:
MyLUNOS Supra nozzle: 2034440000
MyLUNOS Perio nozzle: 2034430000
MyLUNOS Handpiece: 2034610000
MyLUNOS Handpiece: 2034611000
MyLUNOS Handpiece: 2034612000
MyLUNOS Handpiece: 2034615000
MyLUNOS Handpiece: 2034616000
MyLUNOS Handpiece: 2034617000
MyLUNOS Handpiece: 2034614000
MyLUNOS Handpiece: 2034613000
LUNOS Perio Tips: 2034100020

1.1 Avvertenze e simboli

Avvertenze

Le indicazioni di avvertenza riportate nel presente documento indicano un possibile pericolo di danni a persone o cose.
Esse sono contrassegnate dai simboli riportati qui di seguito:

Simbolo di avvertenza generale

Le indicazioni di avvertenza sono strutturate come segue:

PAROLA CHIAVE

Descrizione del tipo e della fonte del pericolo

La mancata osservanza delle indicazioni di avvertenza può comportare conseguenze

› Rispettare queste misure al fine di evitare pericoli.

La parola chiave contraddistingue quattro livelli di pericolo differenti:
- **PERICOLO**
  Pericolo immediato di lesioni gravi o morte
- **AVVERTENZA**
  Pericolo possibile di lesioni gravi o morte
- **ATTENZIONE**
  Pericolo di lesioni lievi
- **AVVISO**
  Pericolo di ingenti danni materiali

Ulteriori simboli

Nella documentazione e sull'apparecchio o al suo interno vengono utilizzati i seguenti simboli:

Avviso, ad esempio avvisi particolari per quanto riguarda l'utilizzo economico dell'apparecchio.

Attenersi alle istruzioni d'uso.

Attenersi alla documentazione di accompagnamento elettronica.

CE XXXX Marcatura CE con numero dell'Ente Notificato

UA.TR.099 Marchio di conformità ucraino con numero di registrazione

CH REP Rappresentante svizzero autorizzato

Produttore

Sistema di barriera sterile, singolo con imballaggio esterno protettivo

Sistema di barriera sterile singolo

Conservare in luogo asciutto


Conservare in luogo protetto dalla luce solare



Non sterile


Non riutilizzare



Non sterilizzare nuovamente


Non utilizzare in presenza di imballo danneggiato


Utilizzabile fino a:


Termodisinfettare e pulire



Sterilizzare a vapore a 134 °C



Limite inferiore e superiore della temperatura

LOT Numero di lotto

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene (STERILE EO)

MD Dispositivo medico

Rx Only Attenzione: in base alla legge federale (US-FDA 21CFR801.109), l'apparecchio può essere venduto solo a medici o acquistato per conto di un medico.

HIBC Health Industry Bar Code (HIBC)

REF Codice

SN Matricola


Indossare guanti di protezione.


Utilizzare protezione per gli occhi.


Utilizzare una mascherina.


Indossare un abbigliamento protettivo.



Sciacquare con acqua.



Sciacquare con pulente per strumenti.



Sciacquare con disinfettante per strumenti.

1.2 Avviso di copyright

Tutti gli schemi di connessione, le procedure, i nomi, i programmi software e gli apparecchi indicati sono protetti da copyright.
La riproduzione delle istruzioni di montaggio e d'uso, anche parziale, può avvenire esclusivamente previa autorizzazione scritta del titolare del copyright.

2 Sicurezza

L'apparecchio e stato progettato e costruito in modo tale, da escludere quasi interamente i rischi in caso di utilizzo conforme.
Nonostante ciò, possono sussistere i seguenti rischi residui:
– Danni a persone a causa di utilizzo errato/improprio
– Danni a persone a causa di effetti meccanici
– Danni a persone a causa di tensione elettrica
– Danni a persone a causa di radiazioni
– Danni a persone a causa di incendio
– Danni a persone a causa di effetto termico sulla pelle
– Danni a persone a causa di scarsa igiene, per es. infezione

AVVERTENZA

Enfisema

Un utilizzo incauto può causare danni ai tessuti molli.

› Non rimanere più a lungo del necessario sul punto da trattare.

2.1 Destinazione d'uso

L'apparecchio è un dispositivo a getto di polvere per uso dentale. Viene utilizzato prevalentemente per rimuovere depositi, sedimentazioni e pigmentazioni sui denti, nonché per pulire bracket, apparecchi ortodontici, corone e ponti. Inoltre, l'apparecchio può essere utilizzato nel coadiuvare la terapia dei difetti parodontali.

2.2 Utilizzo conforme

Manipolo dello sbiancatore mobile da adattare al giunto della turbina di un riunito dentale.
A livello sopragengivale possono essere rimossi depositi (essenzialmente molli) e pigmentazioni (pigmenti che lasciano intatto il colore di base del dente) e il biofilm sottogengivale. Lo spettro terapeutico va dalla parodontologia e dalla perimplantite alla profilassi (pulizia dentale professionale), sino alla cariologia (condizionamento di un sigillante per solchi).
Si consiglia l'utilizzo con Lunos® Polvere per profilassi Gentle Clean (solo sopragengivale) o Lunos® Polvere per profilassi Perio Combi (sopra e sottogengivale). In caso di utilizzo di altre polveri, è necessario tenere in considerazione le caratteristiche dei materiali in polvere e la relativa granulometria. Polveri ammesse con granulometria media (da 14 a 70 µm) sono il bicarbonato di sodio, la glicina, il trealosio e l'eritritolo.

2.3 Utilizzo non conforme

Ogni impiego che si scosti da quello conforme, è da considerarsi improprio. Per danni derivanti da un utilizzo non conforme, il produttore non si assume alcuna responsabilità. Il rischio è unicamente dell'utilizzatore.
Materiali fortemente abrasivi possono danneggiare l'apparecchio in modo irreparabile.
Materiali fortemente abrasivi, quali il carburo di silicio e l'ossido di alluminio non devono essere utilizzati.

2.4 Indicazioni

Supra

Si consiglia di utilizzare il manipolo dello sbiancatore MyLUNOS Supra per rimuovere depositi molli e pigmentazioni sopragengivali:

1. prima di un trattamento al fluoruro
2. prima dello sbiancamento dei denti
3. prima dell'applicazione di sigillature
4. prima della determinazione del colore
5. per pazienti sottoposti a trattamento ortodontico
6. per la preparazione delle superfici prima di incollare e cementare inlay, onlay, corone e rivestimenti
7. per la preparazione delle superfici prima di collocare restauri in composito
8. prima di incollare attacchi ortodontici o bracket

Perio

Si consiglia di utilizzare il manipolo dello sbiancatore MyLUNOS Perio per rimuovere il biofilm subgengivale, per es. nell'ambito di una terapia parodontale:

1. in tasche gengivali sottogengivali
2. per la pulizia delle superfici di impianti

2.5 Controindicazioni

AVVERTENZA

Disturbi organici

In caso di malattie gravi, ad esempio cardiache o in presenza di insufficienza renale,

› Non trattare i pazienti con il manipolo dello sbiancatore.

AVVERTENZA

Insufficienza respiratoria

La miscela di aria-acqua-polvere può comportare problemi alle vie respiratorie in pazienti con problemi alle vie respiratorie.

› Non trattare i pazienti con il manipolo dello sbiancatore.

AVVERTENZA

Enfisema

I tessuti molli, con l'impiego di Supra, non devono essere esposti al getto di polvere, per evitare un possibile enfisema nel tessuto.

› Non orientare la punta dell'ugello direttamente sulla gengiva, sulla lingua e sulla tasca gengivale.

Rispettare le istruzioni d'uso delle polveri per la profilassi. Tali istruzioni contengono ulteriori indicazioni di sicurezza.

2.6 Indicazioni generali di sicurezza

- Durante il funzionamento dell'apparecchio, attenersi alle direttive, alle leggi, ai regolamenti e alle disposizioni vigenti sul luogo di utilizzo.
- Prima di ogni utilizzo, verificare il funzionamento e lo stato dell'apparecchio.
- Non trasformare o modificare l'apparecchio.
- Attenersi alle istruzioni di montaggio e d'uso.
- Le istruzioni di montaggio e d'uso devono essere costantemente tenute a portata di mano dell'operatore.

2.7 Personale qualificato

Uso

Le persone che utilizzano il dispositivo devono garantire un utilizzo sicuro e corretto in base alla loro formazione e alle loro conoscenze.

- Istruire o fare istruire ogni operatore all'utilizzo dell'apparecchio.

Montaggio e riparazione

- Il produttore raccomanda che l'installazione, le nuove impostazioni, le modifiche, gli ampliamenti e le riparazioni siano eseguiti dal produttore stesso o da uno specialista qualificato autorizzato dal produttore.

2.8 Obbligo di notifica di episodi gravi

L'utente e/o il paziente sono tenuti a notificare al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiedono tutti gli episodi gravi occorsi legati al prodotto.

Segnalare gli incidenti gravi al produttore all'indirizzo incidents@duerrdental.com.

2.9 Utilizzare esclusivamente parti originali

- Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli articoli opzionali indicati o approvati dal produttore.
- Utilizzare esclusivamente parti soggette a usura e ricambi originali.

Il produttore e il distributore non si assumono alcuna responsabilità per danni derivanti dall'impiego di accessori, articoli opzionali e parti soggette a usura o ricambi non originali non autorizzati.

L'utilizzo di accessori, articoli opzionali e parti soggette a usura o ricambi non autorizzati o non originali (per es. cavo di alimentazione) può influire negativamente sulla sicurezza elettrica e sulla compatibilità elettromagnetica (CEM).

2.10 Trasporto

L'imballo originale garantisce un'ottimale protezione dell'apparecchiatura durante il trasporto. In caso di necessità, è possibile ordinare l'imballo originale dell'apparecchio.

Il produttore e il distributore declinano ogni responsabilità in caso di danni da trasporto derivanti da un imballo difettoso, anche nel periodo di garanzia.

– Trasportare l'apparecchio solo nell'imballo originale.
– Conservare l'imballo fuori dalla portata dei bambini.

2.11 Smaltimento

Apparecchio

L'apparecchio potrebbe essere contaminato. Vogliate informarne l'impresa di smaltimento, affinché siano prese le dovute misure di sicurezza.

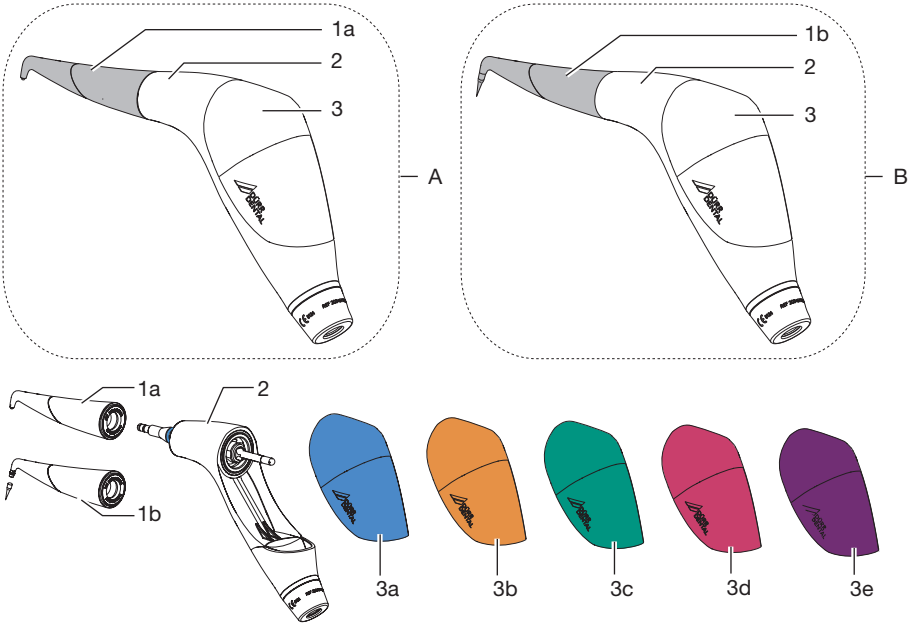
– I componenti potenzialmente contaminati devono essere decontaminati prima dello smaltimento.
– Smaltire i componenti non contaminati (ad esempio platine, componenti in plastica o in metallo, ecc.) in conformità alle relative normative locali.
– Per chiarimenti inerenti lo smaltimento corretto, rivolgersi al rivenditore.

Una visione d'insieme dei codici rifiuti dei prodotti Dürr Dental è reperibile nel centro di download:

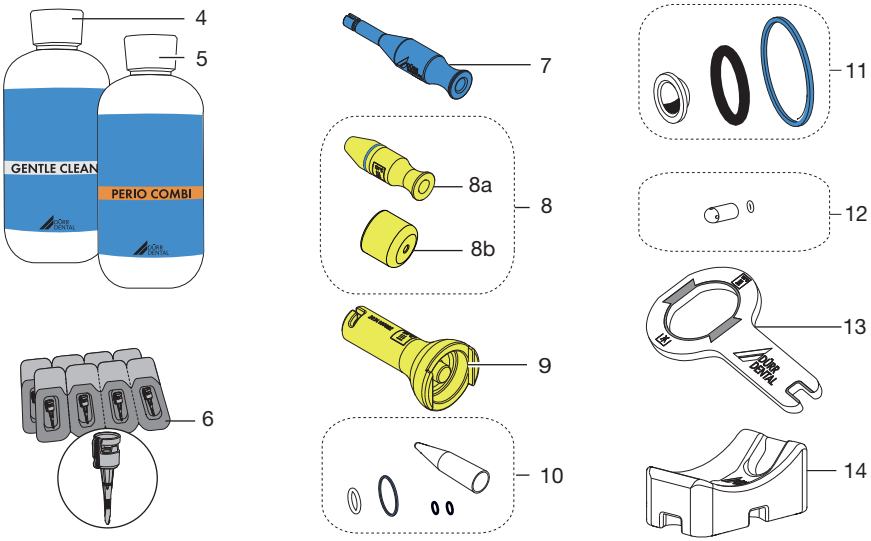
http://qr.duerrdental.com/P007100155

Descrizione prodotto

3 Panoramica



A Manipolo a getto di polvere MyLUNOS con dotazione Supra
B Manipolo a getto di polvere MyLUNOS con dotazione Perio
1a Ugello Supra
1b Ugello Perio
2 Corpo
3 Contenitore polvere
3a Contenitore polvere di colore blu
3b Contenitore polvere di colore arancione
3c Contenitore polvere di colore verde menta
3d Contenitore polvere di colore rosso ciliegia
3e Contenitore polvere di colore violetto



4 Lunos Polvere per la profilassi Gentle Clean (Supra)
5 Lunos Polvere per la profilassi Perio Combi (Perio)
6 LUNOS Perio Tips
7 Adattatore di lavaggio per ugello (blu) per la pulizia dopo ogni trattamento e in caso di ostruzione
8 Set di adattatori di lavaggio da utilizzare per la preparazione
8a Adattatore di lavaggio per ugello (giallo) da utilizzare per la preparazione
8b Adattatore di lavaggio (giallo) per corpo Midwest, altrimenti per corpo da utilizzare per la preparazione
9 Strumento funzionale
10 Set di o-ring per corpo
11 Set di o-ring per contenitore polvere
12 O-ring e ugello di aspirazione per il tubo polvere-aria
13 Chiave combinata
14 Supporto contenitore polvere

La fornitura in dotazione di MyLUNOS Set Supra comprende il contenitore polvere blu.
La fornitura in dotazione di MyLUNOS Set Pro comprende il contenitore polvere blu e arancione.
I contenitori polvere sono disponibili per il completamento in 5 colori: blu, arancione, verde menta, rosso ciliegia, violetto
È possibile scegliere liberamente il colore del contenitore polvere. Si consiglia di stabilire un sistema fisso per l'attribuzione della polvere al contenitore polvere.

3.1 Fornitura in dotazione

I seguenti articoli sono compresi nella fornitura (sono possibili scostamenti specifici, ad esempio a causa delle normative nazionali e dei requisiti per l'importazione):

Fornitura in dotazione del manipolo a getto di polvere Set Supra

per le varianti:
MyLUNOS 2034900050
Set: Supra / Adattatore: KaVo
MyLUNOS 2034900051
Set: Supra / Adattatore: Sirona
MyLUNOS 2034900052
Set: Supra / Adattatore: W&H
MyLUNOS 2034900053
Set: Supra / Adattatore: Bien Air
MyLUNOS 2034900054
Set: Supra / Adattatore: NSK
MyLUNOS 2034900055
Set: Supra / Adattatore: Morita
MyLUNOS 2034900056
Set: Supra / Adattatore: Yoshida
MyLUNOS 2034900057
Set: Supra / Adattatore: Midwest

- Corpo manipolo a getto di polvere MyLUNOS
- Ugello Supra
- Adattatore di lavaggio per ugello (blu)
- Adattatore di lavaggio per ugello (giallo)
- Contenitore polvere blu
- Supporto contenitore polvere
- Set di o-ring per corpo
- Set di o-ring per contenitore polvere
- Set di o-ring per giunto NSK*
- Chiave combinata
- Strumento funzionale
- Cannula per aerosol
- Lunos® Polvere per la profilassi Gentle Clean
- Istruzioni di montaggio e d'uso
- Istruzioni brevi
- Informazioni sul ricondizionamento

* solo con adattatore NSK

Fornitura in dotazione del manipolo a getto di polvere Set Pro (con ugello Supra e ugello Perio)

per le varianti:
MyLUNOS 2034910050
Set: Pro / adattatore: KaVo
MyLUNOS 2034910051
Set: Pro / adattatore: Sirona
MyLUNOS 2034910052
Set: Pro / adattatore: W&H
MyLUNOS 2034910053
Set: Pro / adattatore: Bien Air
MyLUNOS 2034910054
Set: Pro / adattatore: NSK

- Corpo manipolo a getto di polvere MyLUNOS
- Ugello Supra
- Ugello Perio
- Adattatore di lavaggio per ugello (blu)
- Adattatore di lavaggio per ugello (giallo)
- Contenitore polvere blu
- Contenitore polvere arancione
- Supporto contenitore polvere
- Set di o-ring per corpo
- Set di o-ring per contenitore polvere
- Set di o-ring per giunto NSK*
- Chiave combinata
- Strumento funzionale
- Cannula per aerosol
- LUNOS Perio Tips
- Lunos® Polvere per la profilassi Gentle Clean
- Lunos Polvere per la profilassi Perio Combi
- Istruzioni di montaggio e d'uso
- Istruzioni brevi
- Informazioni sul ricondizionamento

* solo con adattatore NSK

3.2 Articoli opzionali

I seguenti articoli possono essere utilizzati come optional insieme all'apparecchio:

Cannula per la profilassi, d=16 mm, grigio (4 pz.) 0700-058-50
Supporto contenitore polvere 2034100147
Set di estensione Perio 2034900200
Lunos Polvere per profilassi Gentle Clean Orange (4 x 180 g) . CPZ620A2250
Lunos Polvere per profilassi Gentle Clean Spearmint (4 x 180 g) CPZ630A2250

Lunos Polvere per profilassi Gentle Clean Neutral (4 x 180 g) . CPZ610A2250
Lunos Polvere per profilassi Gentle Clean Wild Berry (4 x 180 g) CPZ650A2250
Lunos Polvere per profilassi Perio Combi (4 x 100 g) CPZ640A1950

3.3 Accessori

I seguenti articoli sono necessari per il funzionamento dell'apparecchio, a seconda dell'utilizzo:
LUNOS Perio Tips (40 pezzi) 2034100020

3.4 Materiale di consumo

I seguenti materiali si consumano durante il funzionamento dell'apparecchio e vanno pertanto riordinati:
Lunos Polvere per profilassi Gentle Clean Neutral (4 x 180 g) . CPZ610A2250
Lunos Polvere per profilassi Gentle Clean Orange (4 x 180 g) . CPZ620A2250
Lunos Polvere per profilassi Gentle Clean Spearmint (4 x 180 g) CPZ630A2250
Lunos Polvere per profilassi Gentle Clean Wild Berry (4 x 180 g) CPZ650A2250
Lunos Polvere per profilassi Perio Combi (4 x 100 g) CPZ640A1950
LUNOS Perio Tips (40 pezzi) 2034100020

3.5 Parti soggette a usura e ricambi

Le seguenti parti soggette a usura devono essere sostituite a intervalli regolari (v. anche Manutenzione):
Ugello di aspirazione e o-ring per il tubo polvere-aria (set) 2034100148
Set di o-ring per il corpo con strumento di installazione 2034100160
Set di o-ring per contenitore polvere 2034100150
Set di o-ring per giunto NSK 2034100359
Adattatore di lavaggio per ugello . . 2034100161
Set di preparazione manuale Midwest 2034100354
Set di preparazione manuale 2034100155
Chiave combinata 2034100188
Strumento funzionale 2034100154
Contenitore polvere blu (1 pezzo) . . 2034100196
Contenitore polvere arancione (1 pezzi) 2034100197
Contenitore polvere arancione (2 pezzi) 2034100105
Contenitore polvere verde menta (1 pezzo) 2034100245
Contenitore polvere rosso ciliegia (1 pezzo) 2034100261
Contenitore polvere violetto (1 pezzo) 2034100289

Informazioni relative ai pezzi di ricambio sono contenute all'interno del portale riservato ai dealer all'indirizzo:
www.duerrdental.net

4 Dati tecnici

Dati tecnici generali Apparecchio		
Dimensioni (L x H x P)	mm	50 x 70 x 230
Peso, vuoto	g	192,2
Pressione dell'acqua	kPa (bar)	70 - 200 (0,7 - 2)
Portata d'acqua max. a 1 bar	ml/min	70
Pressione dell'aria	kPa (bar)	250 - 400 (2,5 - 4)
Portata max. d'aria a 3,5 bar	Nl/min*	10 - 20
Volume della camera del serbatoio per la polvere	cm^3	40
Capacità del serbatoio per la polvere	g	max. 18

* Litri standard al minuto

Livello di rumorosità		
Apparecchio in funzionamento	dB(A)	77*

* in conformità alla norma ISO 20608; valori misurati in ambiente insonorizzato.

Condizioni ambientali durante l'immagazzinaggio e il trasporto		
Temperatura	° C	da 0 a +25
Umidità relativa dell'aria	%	max. 95
Pressione dell'aria	hPa	700 - 1060

Condizioni ambientali durante il funzionamento		
Temperatura	°C	da 10 a 40
Umidità relativa dell'aria	%	da 20 a max. 75
Pressione dell'aria	hPa	700 - 1060

Attacchi della turbina sui riuniti
Sirona® attacco R/F
KaVo® attacco MULTIflex Lux®
W&H® attacco Roto Quick Lux®
NSK® attacco MachLite / Phateleus
Bien-Air® attacco Dental Unifix L®
Giunto Morita® alpha Tube
Giunto Yoshida® LX503
Giunto Midwest®

® marchi registrati delle rispettive aziende.

Caratteristiche polvere per la profilassi		
Granulometria (media)	µm	da 14 a 70

Caratteristiche polvere per la profilassi	
Materiali in polvere ammessi	bicarbonato di sodio, glicina, trealosio, eritritolo

4.1 Classificazione

MyLunos / MyLunos Perio Tips

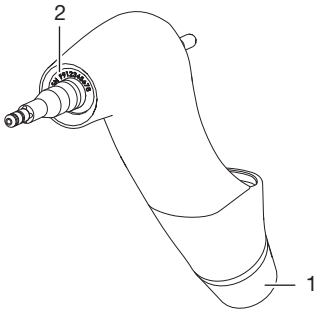
Classificazione	
Classe dispositivo medico (MDR)	IIa

4.2 Targhetta dati

La targhetta dati è situata sull'imballo dell'apparecchio.

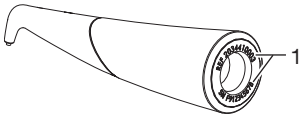
REF Codice

SN Matricola



1 Codice sul corpo

2 Matricola sul corpo

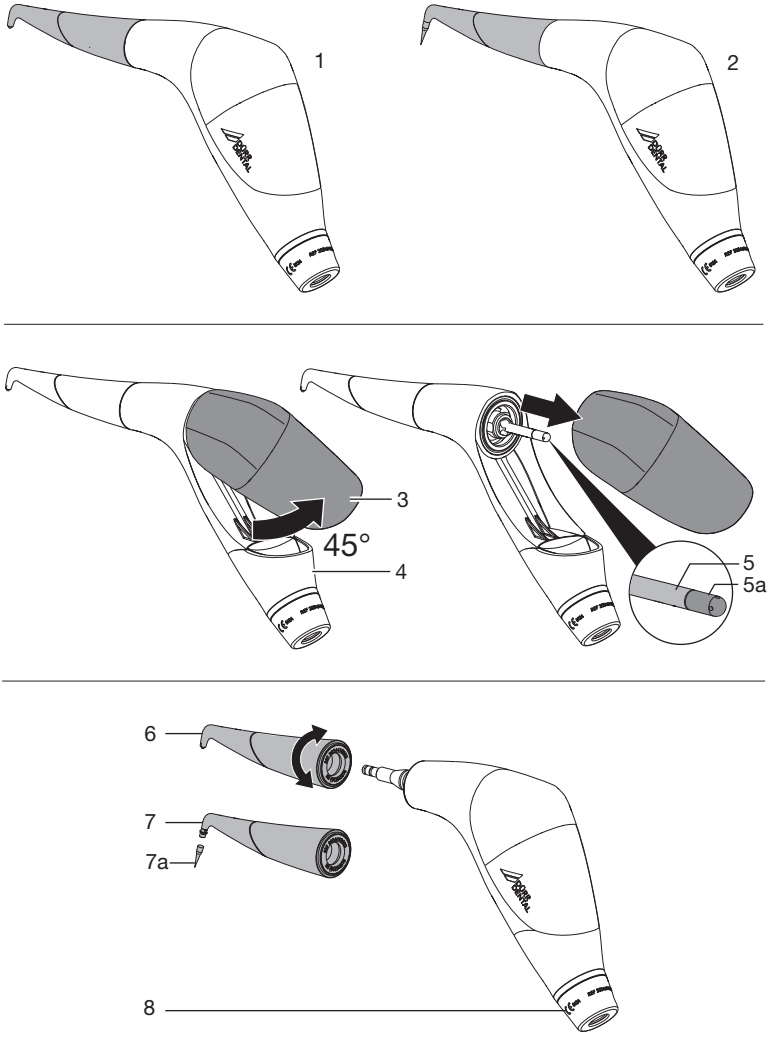


1 Codice e matricola sull'ugello

4.3 Valutazione di conformità

L'apparecchio è stato sottoposto a una procedura di conformità secondo le direttive dell'Unione europea rilevanti per tale apparecchio. L'apparecchio corrisponde ai requisiti fondamentali richiesti da tali direttive.

5 Funzionamento



1 Manipolo a getto di polvere MyLUNOS con dotazione Supra
2 Manipolo a getto di polvere MyLUNOS con dotazione Perio
3 Contenitore polvere disponibile nei colori blu, arancione, verde menta, rosso ciliegia e violetto
4 Corpo
5 Tubo polvere-aria
5a Ugello di aspirazione sul tubo polvere-aria
6 Ugello Supra
7 Ugello Perio
7a Punta monouso LUNOS Perio Tip (per ugello Perio)
8 Attacco con adattatore di accoppiamento integrato per l'attacco della turbina (riunito)

Il manipolo a getto di polvere MyLUNOS serve a rimuovere depositi molli, pigmentazioni sopragengivali e il biofilm sottogengivale.
I contenitori polvere, gli ugelli e le punte Perio monouso sono facilmente e velocemente intercambiabili grazie ai rispettivi attacchi (a baionetta, a innesto e a chiave combinata).
Il manipolo è disponibile per vari giunti della turbina. I modelli si contraddistinguono grazie a diversi adattatori di accoppiamento integrati.
Il manipolo a getto di polvere ***Supra*** viene utilizzato nell'area ***sopragengivale*** con le polveri per la profilassi idonee (ad esempio la polvere per profilassi Gentle Clean Neutral, Dürr Dental), con il contenitore polvere e l'ugello Supra.
Il manipolo a getto di polvere ***Perio*** viene utilizzato nell'area ***subgengivale*** con le polveri per la profilassi idonee (ad esempio la polvere per profilassi Perio Combi, Dürr Dental), con il contenitore polvere e l'ugello Perio.
Per il trattamento subgengivale vengono utilizzate le punte Perio monouso (LUNOS Perio Tip) inserite sull'ugello Perio e viene rimosso il biofilm subgengivale nelle tasche gengivali.

È possibile scegliere liberamente il colore del contenitore polvere. Si consiglia di stabilire un sistema fisso per l'attribuzione della polvere al contenitore polvere.

Modalità d'uso

6 Preparare l'apparecchio per il trattamento

6.1 Verificare l'attacco della turbina

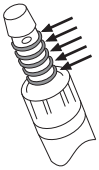
AVVISO

Danni all'apparecchio

in caso di utilizzo di un attacco della turbina inappropriato.

› Utilizzare l'apparecchio esclusivamente con il rispettivo attacco della turbina.

1. Verificare che gli o-ring dell'attacco della turbina siano in buono stato.
   O-ring difettosi possono danneggiare l'apparecchio. Se necessario, sostituire gli o-ring.



Ill. 1: Esempio attacco Sirona

2. Il manipolo a getto di acqua-polvere è collegato tramite un adattatore integrato all'attacco della turbina del riunito.
   Attacchi della turbina più comuni (v. "4 Dati tecnici").

6.2 Verificare gli o-ring

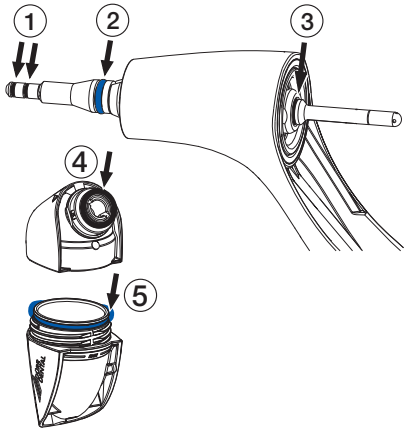
ATTENZIONE

Danni alle persone

Prima di ogni trattamento, verificare che gli o-ring non siano danneggiati

› Utilizzare l'apparecchio solo con o-ring intatti.

1. Prima di ogni trattamento, verificare che gli o-ring non siano danneggiati; se necessario, sostituirli (v. "11.10 Sostituzione degli o-ring del corpo del manipolo" o "11.9 Sostituire la valvola a cupola e gli o-ring del serbatoio per la polvere").



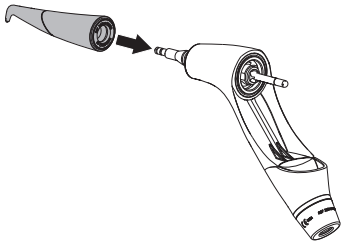
6.3 Collegare il manipolo e asciugare i canali interni

✓ Il riunito non deve essere in pressione.
✓ NON azionare il pedale della turbina.
✓ **In caso di turbina dotata di luce, quest'ultima deve essere spenta.**

1. Pulire, disinfettare e sterilizzare il manipolo prima dell'utilizzo iniziale e dopo ogni trattamento (v. "10 Preparazione")
2. Asciugare l'ugello con aria.



3. Innestare l'ugello sul corpo.



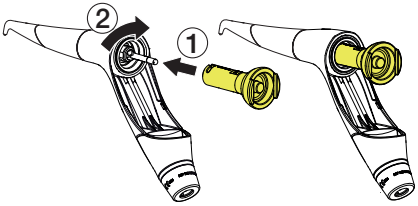
AVVISO

Rischio di ostruzione! La polvere si può raggrumare a causa di umidità

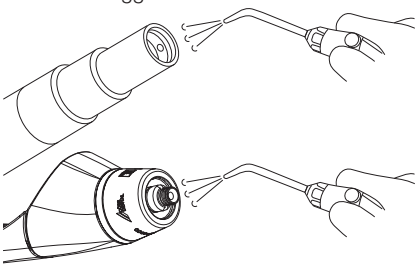
Prestare attenzione che dopo la preparazione o il lavaggio dei canali interni, l'umidità residua nel tubo polvere-aria interno sia rimossa. Prima di utilizzare il manipolo dello sbiancatore, il tubo polvere-aria deve essere asciutto.

› Eliminare l'umidità residua, asciugando con aria compressa il tubo polvere-aria per 10 secondi, prima di utilizzare il manipolo.

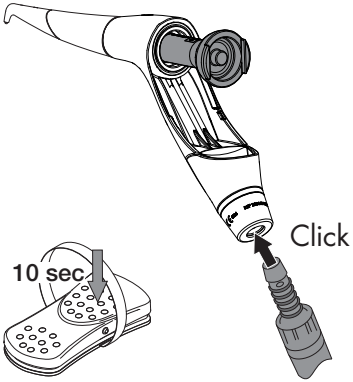
4. Innestare lo strumento funzionale



5. Quando si utilizza il giunto NSK, asciugare ante il montaggio.



6. Innestare il giunto della turbina sul raccordo multiplo del manipolo a getto di polvere.



7. Per eliminare eventuale umidità residua, avviare l'apparecchio per circa 10 secondi.

6.4 Impostare la portata dell'acqua e la pressione dell'aria

AVVERTENZA

Se l'apparecchio viene azionato senza acqua, una forte nebbia può causare disturbi sensoriali e problemi respiratori

› Utilizzare l'apparecchio solo con la miscela acqua-polvere

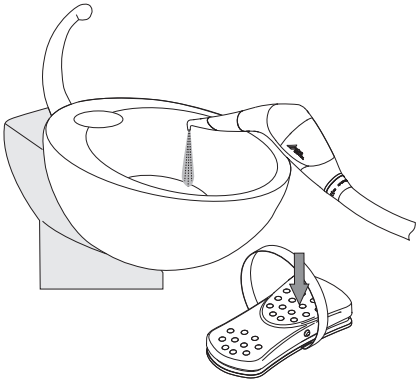
AVVERTENZA

Se l'apparecchio viene azionato senza aspirazione, potrebbero verificarsi problemi di respirazione e ingestione della polvere

› Utilizzare l'apparecchio solo con la rispettiva cannula di aspirazione

L'impostazione della portata d'acqua risulta più semplice in presenza di serbatoio per la polvere vuoto. Preferibilmente al primo utilizzo.

1. Tenere l'ugello del manipolo a getto di acqua-polvere a una distanza di circa 20 cm sulla sputacchiera umida.



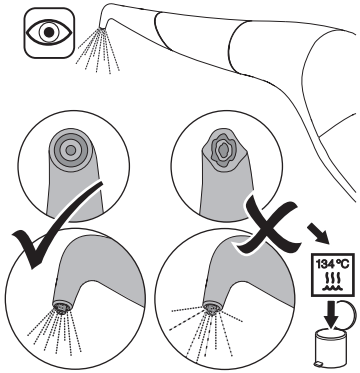
2. Se necessario, impostare la portata di acqua sull'attacco della turbina, in base alla necessità, in modo da ottenere un getto fine e regolare.

3. Impostare la pressione dell'aria sul riunito. Non superare la max. pressione d'aria. Il risultato del trattamento varia a seconda della pressione d'aria impostata: Più alta è la pressione dell'aria, maggiore è la forza pulente e minore l'effetto lucidante. Più bassa è la pressione dell'aria, minore è la forza pulente e maggiore l'effetto lucidante.

6.5 Verificare la formazione del getto

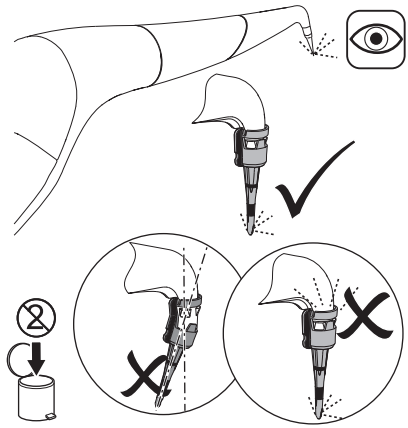
Ugello Supra

1. Verificare che le aperture dell'ugello siano in posizione concentrica e che altrettanto concentrico sia il getto. Un'irregolarità del getto potrebbe significare che vi è un'ostruzione nel tubo che va eliminata.

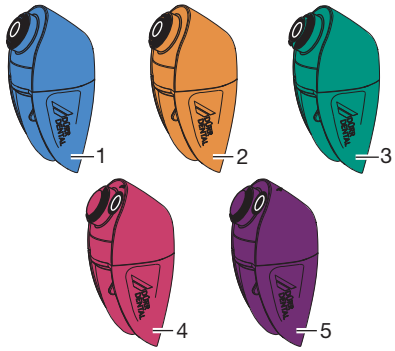


Ugello Perio

1. Dopo aver inserito la punta Perio monouso, tenere l'ugello nella sputacchiera e controllare che la punta monouso sia inserita correttamente.
   Il getto di polvere-aria deve fuoriuscire dalle aperture della punta monouso. Se il getto di polvere-aria fuoriesce da un altro punto, probabilmente la punta monouso non è inserita correttamente o è difettosa.
   Inserire correttamente o sostituire la punta monouso.



6.6 Riempire il serbatoio per la polvere



1 Contenitore polvere blu
2 Contenitore polvere arancione
3 Contenitore polvere verde menta
4 Contenitore polvere rosso ciliegia
5 Contenitore polvere violetto

Ciascun contenitore polvere può essere utilizzato con qualsiasi polvere per profilassi.

SUGGERIMENTO

Quando si lavora con **diverse** polveri per profilassi consigliamo di procedere come segue:

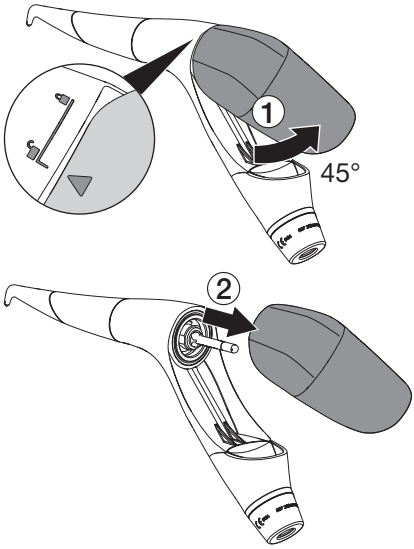
Scegliere per ciascuna Lunos® Polvere per profilassi il colore adatto del contenitore polvere, in modo che l'attribuzione sia immediatamente riconoscibile.

Grazie alla valvola di chiusura sicura, i contenitori polvere possono essere riempiti preventivamente.

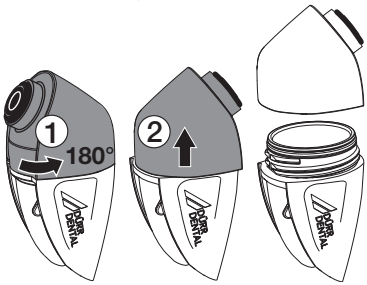
I supporti componibili all'occorrenza consentono di riempire e riporre in modo flessibile i contenitori polvere (v. "6.7 Possibilità di impiego del supporto per il serbatoio per la polvere").

Rimuovere il serbatoio per la polvere e aprirlo

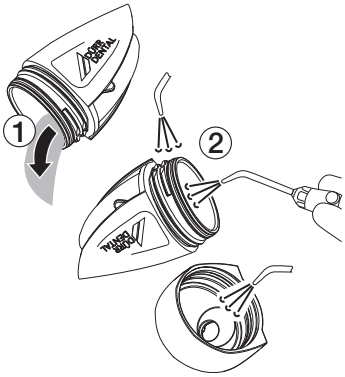
1. Girare il contenitore polvere di 45°, quindi estrarlo.



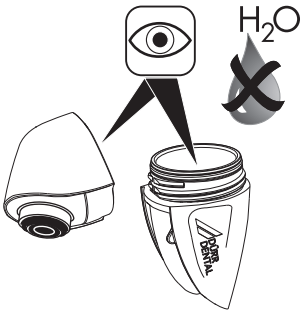
2. Ruotare la parte superiore del contenitore polvere di 180°, quindi rimuoverla.



3. Eliminare l'eventuale polvere residua. Asciugare con aria compressa la parte superiore e inferiore del contenitore.



4. Verificare che il contenitore polvere sia asciutto.



5. Verificare che gli o-ring non presentino difetti.
6. Controllare che la valvola a cupola non sia danneggiata (v. "11.8 Verifica della valvola a cupola").

ATTENZIONE

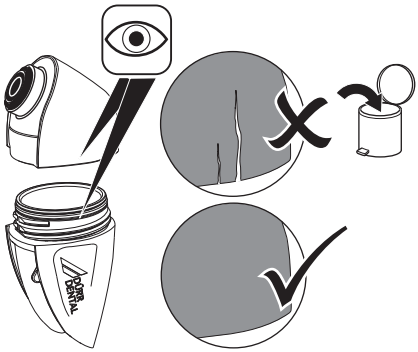
Rischio di lesioni

Contenitori polvere danneggiati possono scoppiare.

› Sostituire il contenitore polvere danneggiato.

7. Verificare che il contenitore polvere non presenti microlesioni; eventualmente utilizzare un contenitore polvere nuovo.

Nel caso in cui una delle due parti del contenitore polvere sia difettosa, occorre sostituirle ambedue.



Riempire il serbatoio per la polvere

Si consiglia l'utilizzo con Lunos♥ Polvere per la profilassi Gentle Clean (solo sopragengivale) o Lunos♥ Polvere per la profilassi Perio Combi (sopra e sottogengivale).
In caso di utilizzo di altre polveri, è necessario tenere in considerazione le caratteristiche dei materiali in polvere e la relativa granulometria, v. "4 Dati tecnici"
Prima di riempire il contenitore polvere, verificare che i singoli componenti non presentino residui di polvere, eventualmente eliminarli con l'utilizzo di aria compressa. In tal modo, si evitano ostruzioni.

AVVERTENZA

Rischio di lesioni

L'utilizzo del contenitore polvere oltre la scadenza specificata può comportare difetti, ad esempio microlesioni. Contenitori polvere danneggiati possono scoppiare.

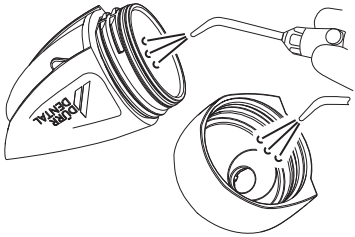
› Sostituire il contenitore polvere.

AVVISO

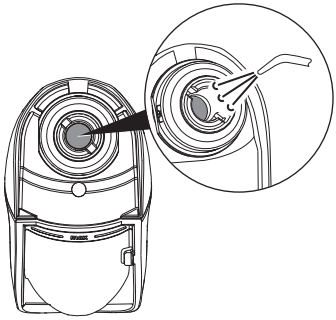
La polvere si può raggrumare a causa di umidità

› Prima di riempire il contenitore polvere, verificare che sia asciutto, eventualmente asciugarlo con l'aria.

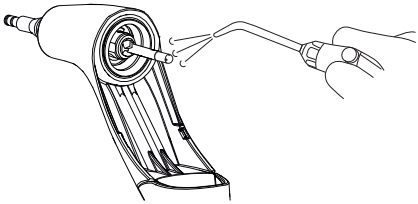
1. Asciugare il contenitore polvere con aria.



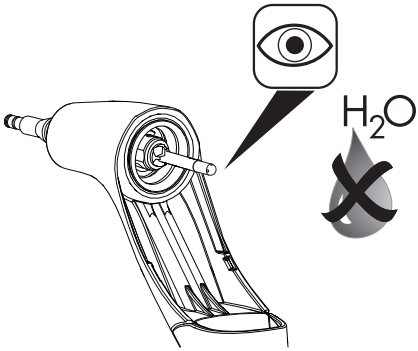
2. Asciugare la valvola a cupola accuratamente con aria.



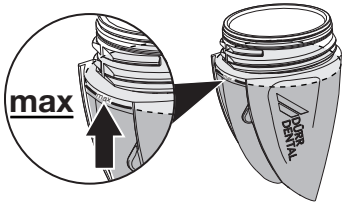
3. Asciugare l'ugello di aspirazione con aria.

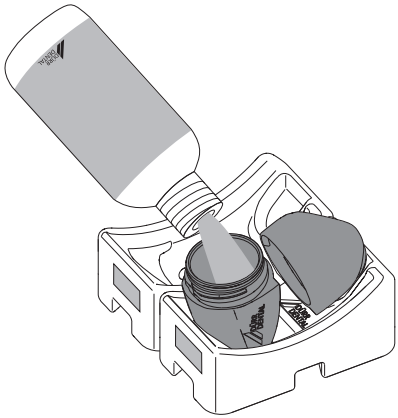


4. Verificare che l'ugello di aspirazione si asciughi.



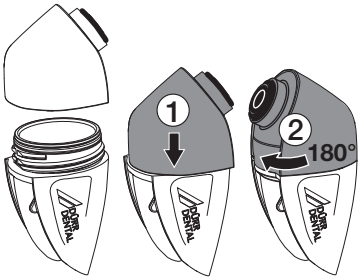
5. Versare la polvere a spruzzo nella parte inferiore del contenitore.
Versare lentamente, in modo da evitare nuvole di polvere.
Rispettare la **capacità massima**. Non superare la capacità massima!





Il getto ottimale si raggiunge con il **contenitore polvere riempito al max.**.

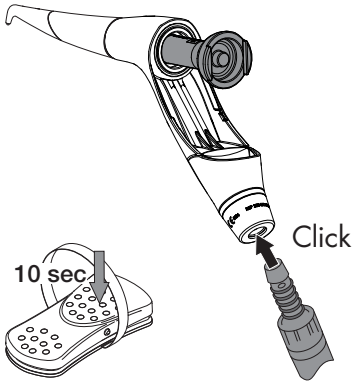
6. Prima di riavvitarlo, togliere eventuali residui di polvere dalla filettatura della parte inferiore del contenitore e dall'attacco a baionetta del tappo.
7. Chiudere il contenitore polvere. Accertarsi che il contenitore polvere sia chiuso correttamente, per evitare la fuoriuscita della polvere.



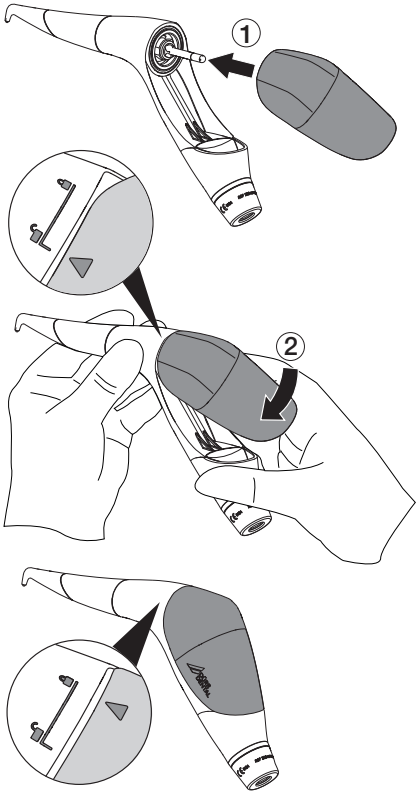
8. Chiudere il flacone della polvere, per proteggerla dall'umidità.

Inserire il serbatoio per la polvere

1. Dopo avere prelevato il manipolo a getto di polvere dall'apparecchio di pulizia e disinfezione e prima di inserire il serbatoio per la polvere, innestare lo strumento funzionale.



2. Azionare una volta l'apparecchio per 10 secondi con lo strumento funzionale innestato.
   In tal modo, i residui di umidità all'interno del tubo aria-polvere verranno eliminati.
3. Spingere il serbatoio sul tubo aria-polvere, quindi ruotarlo per ottenere la posizione finale. V. anche marcatura.

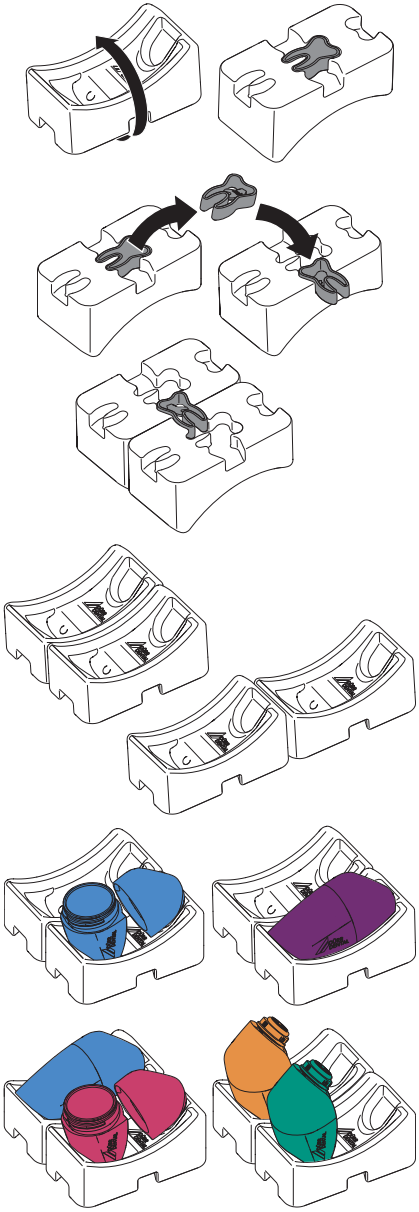


6.7 Possibilità di impiego del supporto per il serbatoio per la polvere

Vari supporti per il serbatoio per la polvere, se richiesto montati, consentono di semplificare notevolmente e di ottimizzare la "preparazione al trattamento" e l'"immagazzinaggio".

Per montare più supporti, è utile il raccordo a forma di dente situato sul lato inferiore del supporto.

1. Rimuovere il raccordo a forma di dente e posizionarlo conformemente.



7 Misure precauzionali

Indossare guanti di protezione.

Utilizzare protezione per gli occhi.

Utilizzare una mascherina.

Indossare un abbigliamento protettivo.

ATTENZIONE

Rischio di infezione da prodotti contaminati

Rischio di contaminazione crociata

› Antecedentemente al primo e dopo ogni utilizzo, preparare il prodotto debitamente e tempestivamente.

AVVERTENZA

Lesioni agli occhi

Il getto di polvere-aria può inavvertitamente finire negli occhi.

› Durante il trattamento, l'operatore, l'assistente e il paziente devono indossare occhiali di protezione.

Prima e dopo il trattamento, non dirigere l'ugello sulle persone.

Attenzione alla fuoriuscita residua del getto polvere-aria! Rimuovere l'ugello dalla bocca solo quando il getto di polvere-aria non è più visibile.

AVVERTENZA

Rischio di infezione

Per ridurre al minimo il rischio di infezione ed evitare di inspirare l'aerosol e la polvere

› indossare la mascherina per la protezione del naso e della bocca.

AVVISO

Rischio di insudiciamento

Durante il trattamento, le lenti a contatto o gli occhiali del paziente possono subire danneggiamenti.

› Durante il trattamento, togliere le lenti a contatto o gli occhiali.

AVVISO

Rischio di insudiciamento

L'abbigliamento del paziente si può sporcare.

› Durante il trattamento, coprirlo con un telo.

AVVERTENZA

Se l'apparecchio viene azionato senza aspirazione, potrebbero verificarsi problemi di respirazione e ingestione della polvere

› Utilizzare l'apparecchio solo con la rispettiva cannula di aspirazione

8 Trattamento



Indossare guanti di protezione.



Utilizzare protezione per gli occhi.



Utilizzare una mascherina.



Indossare un abbigliamento protettivo.

ATTENZIONE

Rischio di reazione allergica

I pazienti con predisposizione alle allergie, possono reagire in modo sensibile alla polvere.

› Nel caso in cui si riscontrasse una reazione allergica, sospendere immediatamente il trattamento.

AVVISO

Rischio di ostruzione! La polvere si può raggrumare a causa di umidità

Prestare attenzione che dopo la preparazione o il lavaggio dei canali interni, l'umidità residua nel tubo aria-polvere interno sia rimossa. Prima di utilizzare il manipolo a getto di acqua-polvere, il tubo aria-polvere deve essere asciutto.

› Eliminare l'umidità residua, asciugando con aria compressa il tubo aria-polvere per 10 secondi, prima di utilizzare il manipolo.

Durante il trattamento, l'apparecchio deve essere a temperatura ambiente. Non utilizzare l'apparecchio caldo, ad esempio subito dopo la preparazione nello sterilizzatore a vapore!

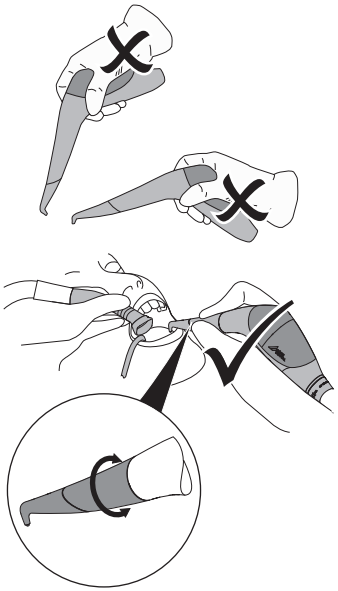
In caso di possibili ostruzioni v. "11.5 Rimuovere l'ostruzione dall'ugello".

✓ Applicare vaselina sulle labbra del paziente.

✓ Su pazienti con elevato rischio di infezione, eseguire l'antisepsi delle mucose.

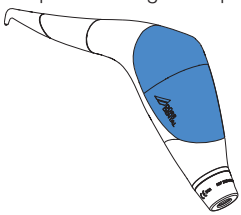
✓ **In caso di turbina dotata di luce, quest'ultima deve essere spenta.**

1. Posizionare l'aspirasaliva in modo tale da aspirare la saliva eccedente sotto la lingua.
2. Aspirare il getto di polvere di rimbalzo con la cannula per la profilassi o con la grossa cannula universale.
3. Il manipolo e la cannula di aspirazione devono essere utilizzati dallo stesso operatore. Solo così è possibile garantire che la cannula di aspirazione sia guidata in maniera ottimale all'estremità dell'ugello.



8.1 Trattamento con il manipolo dello sbiancatore Supra

Utilizzare il manipolo con l'ugello Supra inserito



AVVERTENZA

Enfisema

I tessuti molli, con l'impiego di Supra, non devono essere esposti al getto di polvere, per evitare un possibile enfisema nel tessuto.

› Non orientare la punta dell'ugello direttamente sulla gengiva, sulla lingua e sulla tasca gengivale.

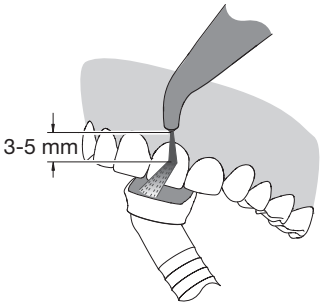
AVVISO

Danneggiamenti ai restauri

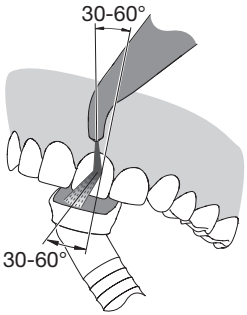
In caso di aree e superfici marginali insufficienti di restauri come otturazioni, corone e ponti, potrebbe esserci un rischio maggiore di danni quando si utilizza la tecnica del getto di polvere.

› Ispezione visiva delle condizioni dei restauri.
› Non raddrizzare il getto di polvere sulle aree a rischio dei restauri.
› In caso di dubbio, astenersi dall'utilizzare la tecnica del getto di polvere.

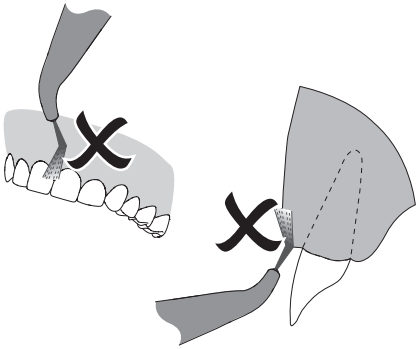
1. Azionare il pedale e rimuovere i depositi eseguendo dei movimenti circolari.
   Muovere la punta dell'ugello a una distanza di 3 - 5 mm dalla superficie del dente con movimenti circolari.



2. Nel fare questo, puntare sul dente partendo dalla tasca gengivale sino al bordo tagliente con un angolo compreso tra 30° e 60°.



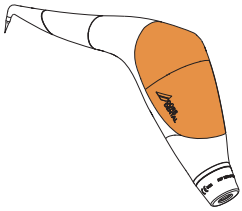
Il getto di polvere-aria non deve essere indirizzato erroneamente, in quanto può provocare il danneggiamento della gengiva o un enfisema (a causa dell'aria iniettata nel tessuto molle).



3. Rilasciare il pedale e attendere sino a quando non esce più alcun getto. Calcolare questo ritardo, eventualmente rivolgere il getto nella cannula di aspirazione.
   Vedere anche "8.3 Misure precauzionali dopo il trattamento".

8.2 Trattamento con il manipolo dello sbiancatore Perio

Utilizzare il manipolo con l'ugello Perio inserito



AVVERTENZA

Rischio di contaminazione crociata

› Prima di ogni trattamento è necessario inserire una nuova punta monouso sterile "LUNOS Perio Tip".

AVVERTENZA

Pericolo dell'aspirazione

Il concetto di sicurezza meccanico serve a evitare un distacco non intenzionale di una punta monouso "LUNOS Perio Tip" dall'ugello.

› Prima di ogni trattamento è necessario inserire una nuova punta monouso.

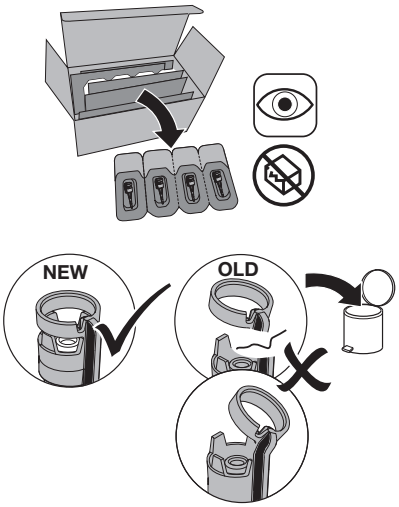
ATTENZIONE

Infiammazione gengivale

Punte monouso "LUNOS Perio Tips" conservate non correttamente possono essere non sterili.

› Per la conservazione, vedere la targhetta dati "LUNOS Perio Tips"

1. Rimuovere la punta monouso "LUNOS Perio Tip" dalla confezione e controllare l'integrità e la data di scadenza.
   Se si utilizza il prodotto dopo la data di scadenza, non è più possibile garantirne la sterilità.



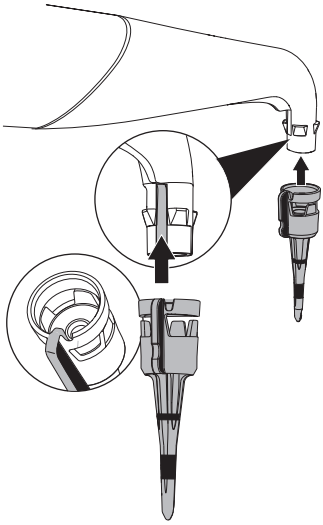
AVVERTENZA

Rischio di lesioni

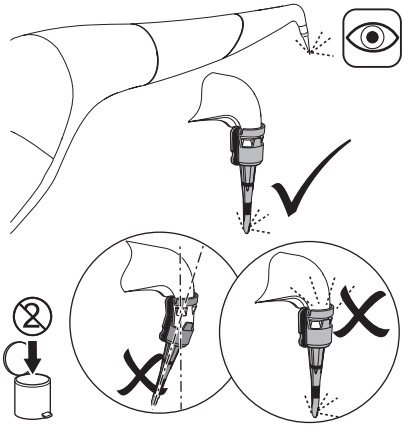
In caso di fissaggio non corretto della punta monouso "LUNOS Perio Tip", alcune parti potrebbero staccarsi dall'ugello. Possibile aspirazione di piccoli pezzi.

› Controllare che la punta monouso sia ben fissa.

2. Inserire la punta monouso.



3. Controllare che la punta monouso sia ben fissa.



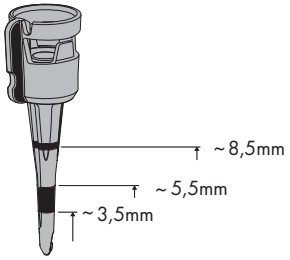
AVVERTENZA

Enfisema

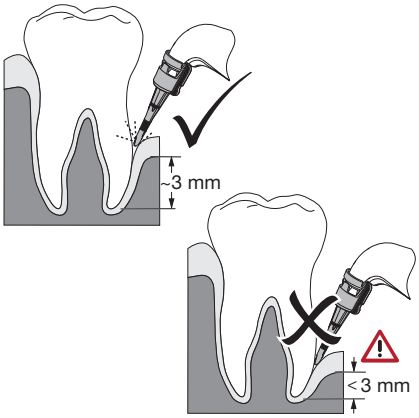
Un utilizzo incauto può causare danni ai tessuti molli.

› Muovere con cautela la punta monouso "LUNOS Perio Tip" nella tasca gengivale. Per evitare il più possibile la formazione di un enfisema, deve essere garantito che sull'apice siano ancora presenti almeno 3 mm di sostanza ossea.

4. Rispettare la profondità di sondaggio corrispondente alle marcature (le marcature corrispondono alla sonda WHO)

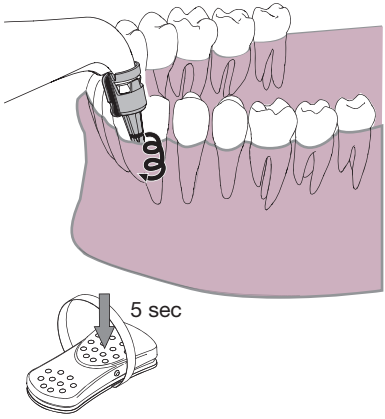


5. Inserire la punta monouso "LUNOS Perio Tip" nella tasca gengivale. La profondità di inserimento dipende dalla profondità della tasca gengivale.



6. Quando la punta monouso si trova nella tasca gengivale, azionare il pedale per 5 secondi.

7. Eseguendo movimenti circolari, rimuovere la superficie dentale dal biofilm sottogengivale. È possibile una pulizia delle tasche gengivali per più di 5 mm di profondità di sondaggio rispetto all'ugello Supra.

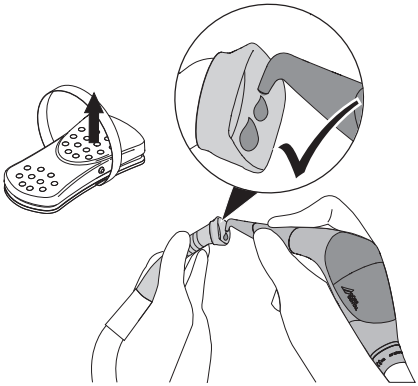


8. Rilasciare il pedale e attendere sino a quando non esce più alcun getto. Calcolare questo ritardo.

9. Estrarre la punta monouso "LUNOS Perio Tip" dalla tasca gengivale e trattare la tasca gengivale successiva. Più avanti v. "8.3 Misure precauzionali dopo il trattamento".

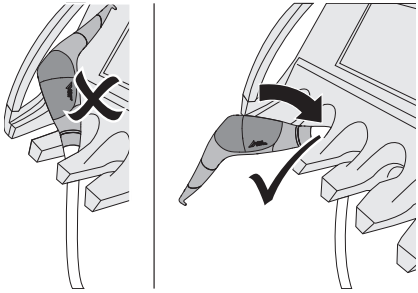
8.3 Misure precauzionali dopo il trattamento

1. Al termine del trattamento, dopo avere sollevato il piede dal pedale, il getto di aria-polvere prosegue per qualche secondo.
   In questo lasso di tempo, non passare il manipolo sopra il viso e gli indumenti del paziente.
   Consigliamo di tenere l'estremità dell'ugello, fintanto che si trova nel cavo orale del paziente, sulla cannula di aspirazione, finché il getto di aria-polvere non si esaurisce.



8.4 Riporre il manipolo

1. Al fine di evitare ostruzioni, inserire il manipolo nella faretra del riunito in modo tale che il foro di uscita sia rivolto verso il basso.



9 Dopo ogni trattamento

9.1 Rimuovere la punta monouso "LUNOS Perio Tip"

Per rimuovere la punta monouso si consiglia una delle seguenti possibilità:
– Chiave combinata
– Contenitore per lo smaltimento delle cannule
– Pinza dentale piana

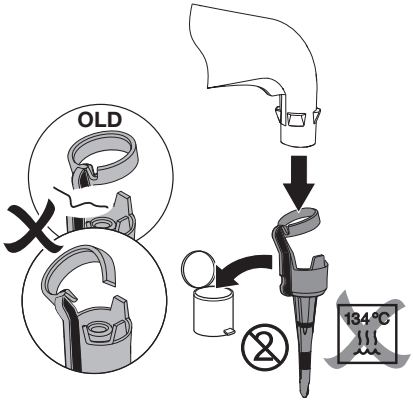
AVVERTENZA

Guasto del materiale a causa della sterilizzazione a vapore

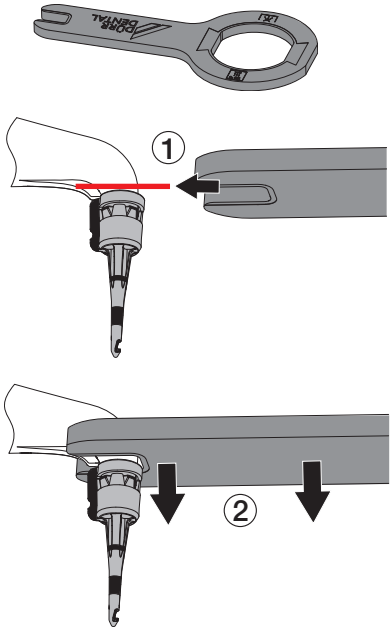
La punta monouso "LUNOS Perio Tip" non può essere sterilizzata a vapore e deve essere rimossa dopo ogni trattamento.

› Utilizzare la punta monouso una volta soltanto.

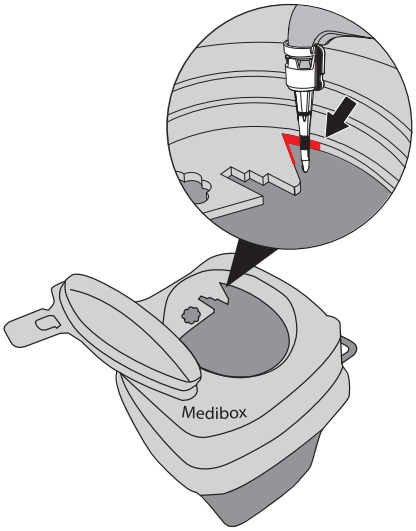
1. Utilizzare le punte LUNOS Perio Tips solo una volta!

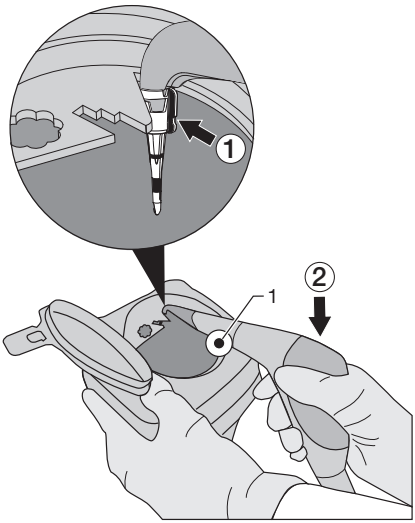


Chiave combinata (Dürr Dental)



Contenitore per lo smaltimento delle cannule (per es. Medibox, azienda Braun)

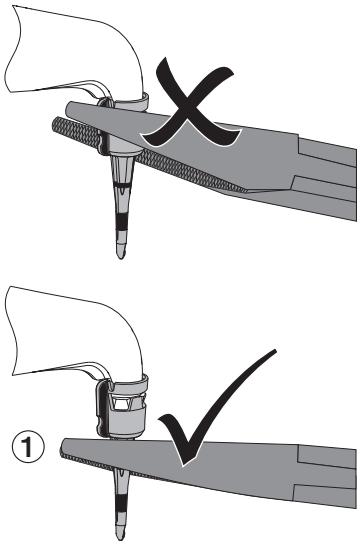


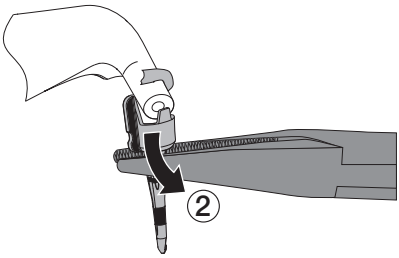


1 Punto di rotazione

Pinza dentale piana

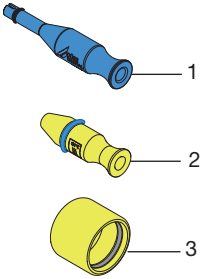
1. Per il corretto impiego della pinza piana, vedere 1 - 3





9.2 Controllare l'adattatore di lavaggio

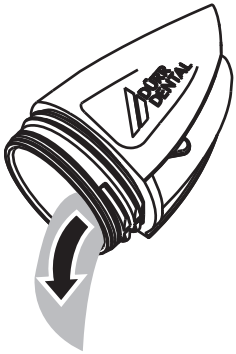
1. Controllare la posizione corretta degli o-ring sugli adattatori di lavaggio.
   In caso di perdita degli o-ring, è necessario sostituire l'adattatore di lavaggio.



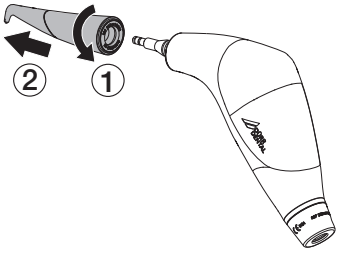
1 Adattatore di lavaggio per ugello (blu) per la pulizia dopo ogni trattamento e in caso di ostruzione
2 Adattatore di lavaggio per ugello (giallo) da utilizzare per la preparazione
3 Adattatore di lavaggio (giallo)
3a per corpo
3b per corpo Midwest
4 Proseguire con la preparazione dei componenti dell'apparecchio e degli accessori come da "10 Preparazione".

9.3 Eliminazione dei residui di polvere dall'ugello

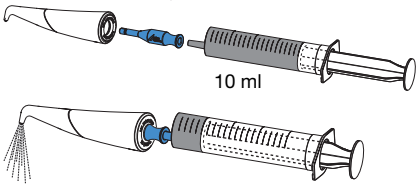
1. Rimuovere il serbatoio per la polvere, aprirlo ed eventualmente svuotarlo.



2. Rimuovere l'ugello con un leggero movimento rotatorio.



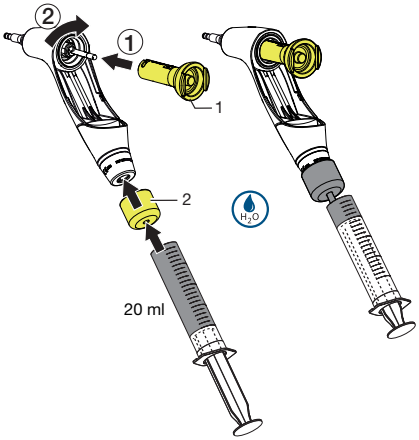
3. Innestare l'adattatore di lavaggio (blu) sull'ugello e lavare il tubo polvere-aria con acqua con una siringa monouso da 10 ml, liberandola dai residui di polvere.



3. In caso di intasamenti (vedere "11.5 Rimuovere l'ostruzione dall'ugello").

4. Innestare lo strumento funzionale sull'attacco a baionetta del contenitore polvere.

5. Innestare l'adattatore di lavaggio giallo per il corpo e lavare il tubo polvere-aria con una siringa monouso da 20 ml, liberandola dai residui di polvere.



6. Sottoporre tutti i componenti dell'apparecchio sterilizzabili (corpo, ugelli, contenitore polvere) alla preparazione. (v. "10 Preparazione")

10 Preparazione

10.1 Valutazione dei rischi e classificazione

L'operatore deve eseguire una valutazione dei rischi e una classificazione dei dispositivi medici usati comunemente in odontoiatria prima della loro preparazione. Questo deve essere fatto nel rispetto delle direttive, norme e prescrizioni specifiche dei Paesi, ad esempio le "Raccomandazioni della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni".
Anche gli accessori del dispositivo medico devono essere sottoposti alla preparazione.
Raccomandazione della classificazione per un utilizzo corretto del prodotto: **Semicritico B sino a Critico B**
L'operatore è responsabile della corretta classificazione dei dispositivi medici, della definizione dei passi operativi del ricondizionamento e della relativa esecuzione.

10.2 Procedura di preparazione in conformità a EN ISO 17664-1

Eseguire la procedura di preparazione dopo ogni trattamento in conformità con la procedura di preparazione in conformità a EN ISO 17664-1.

Informazioni importanti!

Le istruzioni per la preparazione in conformità alla norma EN ISO 17664-1 sono state testate da Dürr Dental in modo indipendente per la preparazione dell'apparecchio e dei suoi componenti per il riutilizzo.

L'addetto alla preparazione ha la responsabilità di assicurare che la preparazione eseguita raggiunga gli effetti desiderati con l'attrezzatura, i materiali e il personale impiegati. Per questo, sono necessari una validazione e un monitoraggio di routine del processo di preparazione. Qualsiasi scostamento dalle istruzioni elencate di seguito da parte dell'addetto alla preparazione è responsabilità di quest'ultimo per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze dannose.
Preparazioni frequenti influiscono in modo minore sui componenti del dispositivo. La durata del prodotto è determinata soprattutto dall'usura e dal deterioramento legato all'utilizzo.

L'utilizzo di componenti sporchi, contaminati o danneggiati è di esclusiva responsabilità dell'addetto alla preparazione e dell'operatore.

La procedura di preparazione è stata validata nel modo seguente:

- **Pulizia preliminare**
  - FD 322 Premium Wipes (Dürr Dental)
- **Pulizia manuale**
  - ID 213 Disinfezione di strumenti (Dürr Dental)
- **Disinfezione manuale**
  - ID 213 Disinfezione di strumenti (Dürr Dental)
- **Pulizia e disinfezione automatica**
  è stato eseguito con efficacia verificata secondo ISO 15883.
  - Pulizia preliminare con FD 322 Premium Wipes (Dürr Dental)
  - Detergente: Neodisher MediClean forte 0,4 % (v/v), Miele PG 8535, Programma: DESotro TERMICA a 90 °C (5 min)
- **Sterilizzazione a vapore**
  è stato effettuato con il metodo del vuoto frazionato in conformità alla norma ISO 17665. Sterilizzare il prodotto, ad es.
  - 20 minuti a 121° C
  - 4 minuti a 270 °F (valido anche per 5 minuti a 134 °C)

10.3 Informazioni generali

AVVISO

Danni all'apparecchio legati all'utilizzo di prodotti inadeguati

Prodotti per la manutenzione contenenti olio danneggiano l'apparecchio.

› Il manipolo non deve essere manutenuto con sistemi di manutenzione contenenti olio.

1. Rispettare le direttive, le norme e le prescrizioni specifiche dei Paesi per quanto concerne la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici, così come anche le prescrizioni dello studio odontoiatrico o della clinica.
2. Pulire e disinfettare tutti i componenti, al massimo due ore dopo l'utilizzo.
3. Per quanto concerne la scelta dei pulenti e disinfettanti da utilizzare occorre attenersi alle rispettive indicazioni (v. "10.6 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura" e "10.7 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura").
4. Attenersi alle concentrazioni, alle temperature e ai tempi d'azione indicati dal produttore dei pulenti e dei disinfettanti e rispettare le istruzioni di lavaggio.
5. Utilizzare solo pulenti non fissanti, privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
6. Utilizzare solo disinfettanti privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
7. Non utilizzare liquidi di risciacquo (rischio di residui tossici sui componenti).
8. Utilizzare esclusivamente soluzioni fresche.
9. Utilizzare esclusivamente acqua distillata o deionizzata con bassa carica batterica (almeno di qualità dell'acqua potabile), priva di microorganismi patogeni facoltativi (ad es. legionella).
10. Utilizzare aria compressa pulita, asciutta, senza olio, né particelle.
11. Non superare i 138° C di temperatura.
12. Eseguire regolarmente la manutenzione e il controllo di tutti gli apparecchi impiegati (ad es. bagno a ultrasuoni, apparecchio di pulizia e disinfezione, sigillatrice, sterilizzatore a vapore).

10.4 Preparazione sul luogo di installazione

Indossare guanti di protezione.

Utilizzare protezione per gli occhi.

Utilizzare una mascherina.

Indossare un abbigliamento protettivo.

AVVERTENZA

Rischio di infezione da prodotti contaminati

Rischio di contaminazione crociata

› Antecedentemente al primo e dopo ogni utilizzo, preparare il prodotto debitamente e tempestivamente.

1. Trasportare il prodotto protetto da contaminazione dal luogo del trattamento a quello del ricondizionamento.
2. Rimuovere lo sporco organico e inorganico grossolano con un fazzoletto disinfettante.

AVVERTENZA

Guasto del materiale a causa della sterilizzazione a vapore

La punta monouso "LUNOS Perio Tip" non può essere sterilizzata a vapore e deve essere rimossa dopo ogni trattamento.

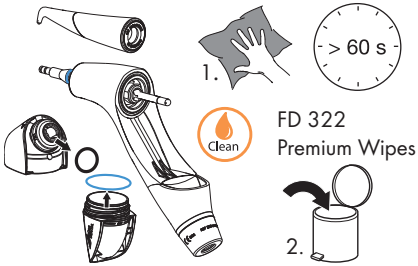
› Utilizzare la punta monouso una volta soltanto.

3. Controllare le posizioni corrette degli o-ring sugli adattatori di lavaggio (vedere).
In caso di perdita o di danno degli o-ring, è necessario sostituire l'adattatore di lavaggio.

10.5 Pulizia preliminare manuale

Eseguire la pulizia preliminare dell'apparecchio non oltre 15 minuti dopo l'utilizzo.

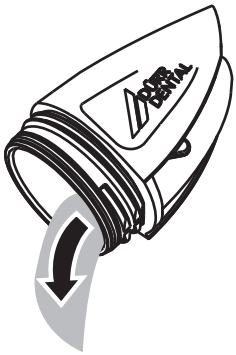
1. Prima della pulizia preliminare occorre eseguire le fasi di lavoro descritte in "9.3 Eliminazione dei residui di polvere dall'ugello".
2. Strofinare completamente le superfici esterne con FD 322 Premium Wipes sino a quando saranno pulite visivamente, e almeno per un minuto. Assicurarsi che le superfici vengano sufficientemente inumidite.



3. Rispettare i tempi d'azione del prodotto pulente.

Preparare il manipolo a getto di acqua-polvere

1. Rimuovere il serbatoio per la polvere, aprirlo ed eventualmente svuotarlo.



2. Togliere l'o-ring della parte superiore e inferiore del contenitore polvere.



10.6 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura

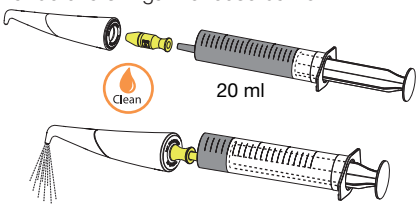
Per eseguire la pulizia e disinfezione manuale è richiesto un pulente / disinfettante combinato che abbia le seguenti proprietà:

– efficacia testata, virucida se necessario (DVV/RKI, VAH o norme europee)
– senza cloro, solventi, alcali forti (pH >11) o agenti ossidanti forti

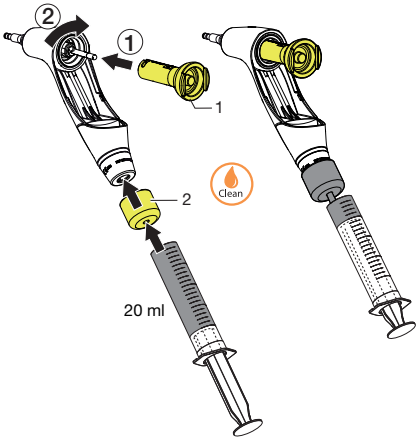
Per maggiori informazioni v. "10.3 Informazioni generali".

Pulizia

1. Collegare l'adattatore di lavaggio giallo sull'ugello e risciacquare almeno 1 volta con un detergente e disinfettante combinato utilizzando una siringa monouso da 20 ml.



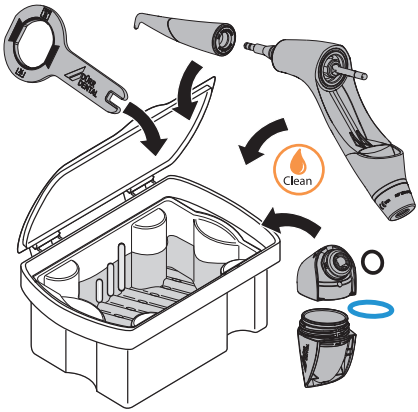
2. Innestare lo strumento funzionale (1) sull'attacco a baionetta del contenitore polvere. Collegare l'adattatore di lavaggio giallo (2) per il corpo e risciacquare almeno 1 volta con un detergente e disinfettante combinato utilizzando una siringa monouso da 20 ml.



1 Strumento funzionale
2 Corpo Midwest: adattatore per adattatore di lavaggio lungo, tutte le altre varianti: adattatore di lavaggio corto

3. Rimuovere tutti gli adattatori di lavaggio.

4. Dopodiché collocare i singoli componenti nel bagno pulente/disinfettante (non fissante e privo di aldeidi, v. "10.3 Informazioni generali") per il tempo d'azione previsto, tuttavia max. per 2 ore, in modo tale che siano tutti coperti.

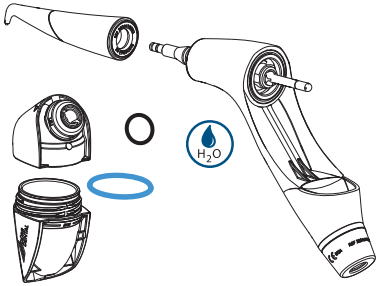


5. Nel bagno disinfettante spazzolare accuratamente tutte le superfici esterne e interne con una spazzola igienica morbida.
6. Rispettare i tempi d'azione dei pulenti e dei disinfettanti.

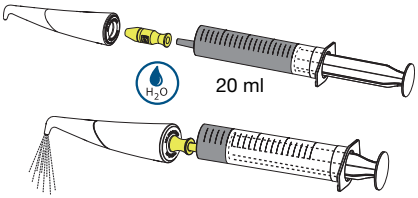
Lavaggio intermedio

Al termine del tempo d'azione prescritto:

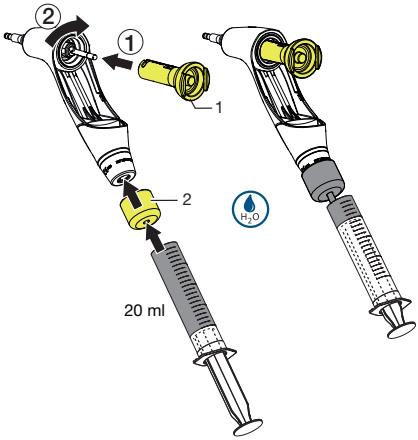
1. Sciacquare tutti i componenti sotto l'acqua per almeno 1 minuto (temperatura < 35 °C).



2. Innestare l'adattatore di lavaggio giallo sull'ugello e lavare con acqua con una siringa monouso da 20 ml per almeno 1 volta.



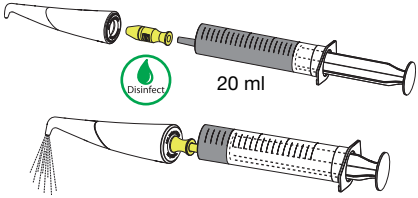
3. Innestare lo strumento funzionale (1) sull'attacco a baionetta del serbatoio per la polvere.
   Innestare l'adattatore di lavaggio giallo (2) sul corpo e lavare con acqua con una siringa monouso da 20 ml per almeno 1 volte.



1 Strumento funzionale
2 Corpo Midwest: adattatore per adattatore di lavaggio lungo, tutte le altre varianti: adattatore di lavaggio corto

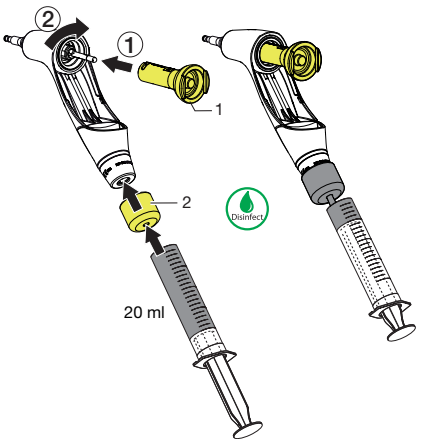
Disinfezione

1. Collegare l'adattatore di lavaggio giallo sull'ugello e risciacquare almeno 1 volta con un detergente e disinfettante combinato utilizzando una siringa monouso da 20 ml.



2. Innestare lo strumento funzionale (1) sull'attacco a baionetta del contenitore polvere. Collegare l'adattatore di lavaggio giallo (2) per il corpo e risciacquare almeno 1 volta con un detergente e disinfettante combinato utilizzando una siringa monouso da 20 ml.

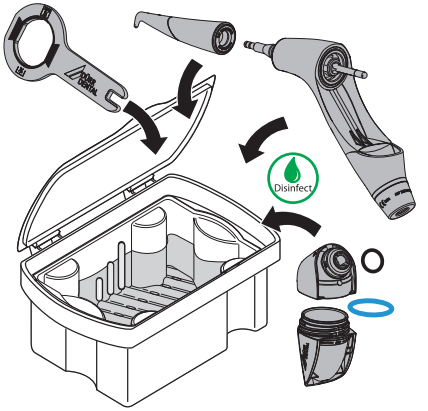
.



1 Strumento funzionale
2 Corpo Midwest: adattatore per adattatore di lavaggio lungo, tutte le altre varianti: adattatore di lavaggio corto

3. Rimuovere tutti gli adattatori di lavaggio.

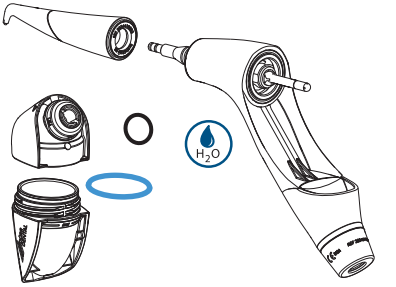
4. Dopodiché collocare i singoli componenti nel bagno pulente/disinfettante (non fissante e privo di aldeidi, v. "10.3 Informazioni generali") per il tempo d'azione previsto, tuttavia max. per 2 ore, in modo tale che siano tutti coperti.



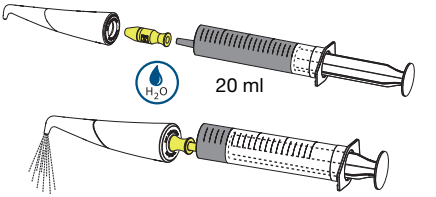
5. Rispettare i tempi d'azione dei pulenti e dei disinfettanti.

Risciacquo finale

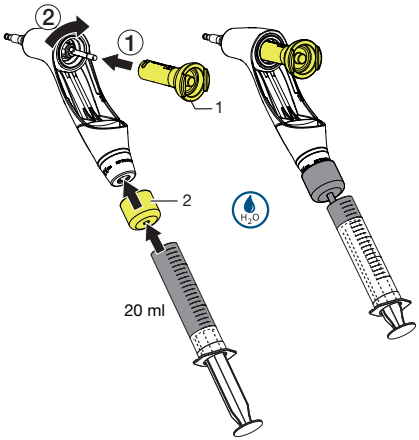
1. Sciacquare tutti i componenti sotto acqua demineralizzata per almeno 1 minuto (temperatura < 35 °C).



2. Innestare l'adattatore di lavaggio sull'ugello e lavare con acqua desalinizzata con una siringa monouso da 20 ml per almeno una volta.



3. Innestare lo strumento funzionale (1) sull'attacco a baionetta del serbatoio per la polvere.
   Innestare l'adattatore di lavaggio giallo sul corpo (2) e lavare con acqua desalinizzata con una siringa monouso da 20 ml per almeno una volta.



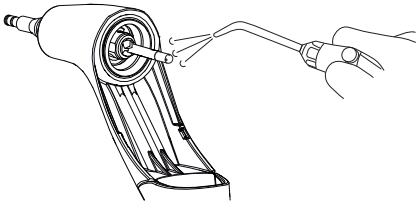
1 Strumento funzionale
2 Corpo Midwest: adattatore per adattatore di lavaggio lungo, tutte le altre varianti: adattatore di lavaggio corto

Asciugatura

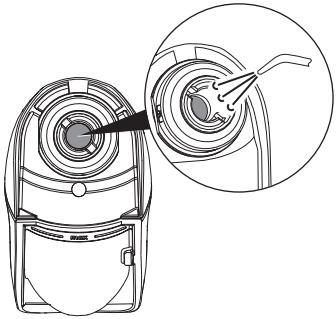
1. Se necessario, asciugare successivamente in un luogo pulito, utilizzando un panno igienico e senza pelucchi.
2. Asciugare i componenti con aria compressa in un luogo pulito.
3. Asciugare l'ugello accuratamente con aria.



4. Asciugare l'ugello di aspirazione accuratamente con aria.



5. Asciugare la valvola a cupola accuratamente con aria.



10.7 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura

Scelta dell'apparecchio di pulizia e disinfezione

Per la pulizia e disinfezione automatica, è necessario utilizzare un apparecchio di pulizia e disinfezione che abbia le proprietà e i processi validati seguenti:
- conforme alla norma ISO 15883 con efficacia comprovata
- programma adatto ai componenti e con cicli di lavaggio sufficienti.
  Ulteriori informazioni "10.3 Informazioni generali".

Scelta dei pulenti per la pulizia automatica

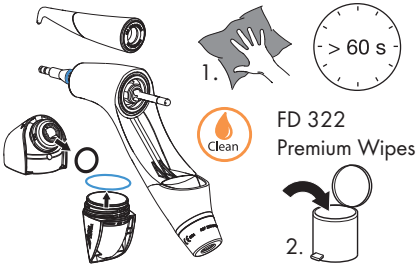
Sono richieste le seguenti proprietà:
- tollerabilità dei materiali con il prodotto
- conformità alle prescrizioni del produttore dell'apparecchio di pulizia e disinfezione

Per maggiori informazioni, v. "10.3 Informazioni generali".

Pulizia preliminare

1. Eseguire la pulizia preliminare dell'apparecchio al massimo 15 minuti dopo l'utilizzo.
2. Prima della disinfezione automatica occorre eseguire le fasi di lavoro descritte in "9.3 Eliminazione dei residui di polvere dall'ugello".

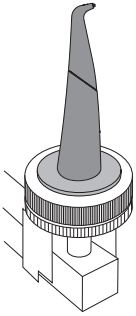
3. Strofinare completamente tutte le superfici esterne con FD 322 Premium Wipes sino a quando saranno pulite visivamente, e almeno per un minuto. Assicurarsi che le superfici vengano sufficientemente inumidite.



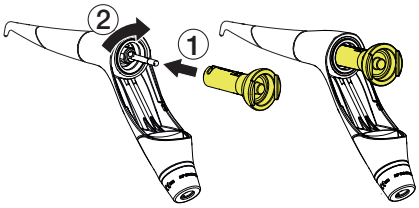
4. Rispettare i tempi d'azione del prodotto pulente.

Pulizia e disinfezione

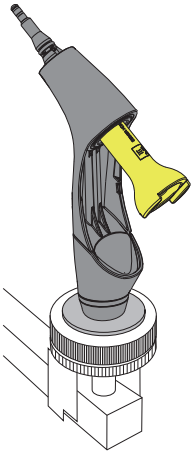
1. Innestare l'ugello sui supporti speciali per strumenti dinamici (ad es. Miele: ADS 3 ca. 22 mm Ø o adattatore universale MELAG per MELAtherm 10, codice 73904) nell'apparecchio di pulizia e disinfezione.



2. Innestare lo strumento funzionale sull'attacco a baionetta del contenitore polvere e avvitare.



3. Quindi innestare il corpo sui supporti speciali per strumenti dinamici (ad es. Miele: ADS 3 ca. 22 mm Ø o adattatore punte MELAG per MELAtherm 10, codice 80760) nell'apparecchio di pulizia e disinfezione.



4. Inserire la parte superiore e inferiore del contenitore polvere e l'o-ring nero e blu nei cestelli per piccoli componenti. I componenti non si devono sfiorare
e devono essere rivolti con le aperture verso il basso. Tutte le zone devono essere accessibili al lavaggio.

5. Fissare i componenti con un dispositivo idoneo nell'apparecchio di pulizia e disinfezione.

Asciugatura

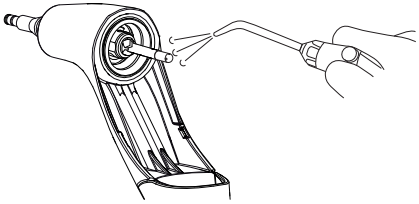
1. Se necessario, asciugare successivamente in un luogo pulito, utilizzando un panno igienico e senza pelucchi.

2. Asciugare i componenti con aria compressa in un luogo pulito.

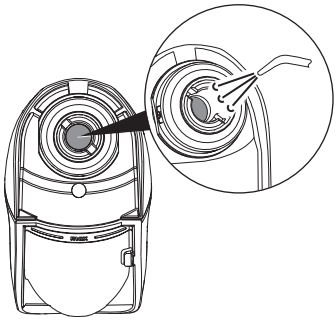
3. Asciugare l'ugello accuratamente con aria.



4. Asciugare l'ugello di aspirazione accuratamente con aria.



5. Asciugare la valvola a cupola accuratamente con aria.



10.8 Controllo e verifica di funzionamento

1. Alla fine del ciclo di pulizia e disinfezione, controllare che i componenti non presentino residui di sporco e umidità. Se necessario, ripetere il ciclo.
2. Se necessario, sostituire i componenti danneggiati.

Per eliminare eventuale umidità residua all'interno del corpo e dell'ugello, avviare l'apparecchio per circa 10 secondi con lo strumento funzionale innestato ("6.3 Collegare il manipolo e asciugare i canali interni").

3. Dopo l'asciugatura e il controllo, confezionare i componenti quanto prima.

10.9 Sterilizzazione a vapore

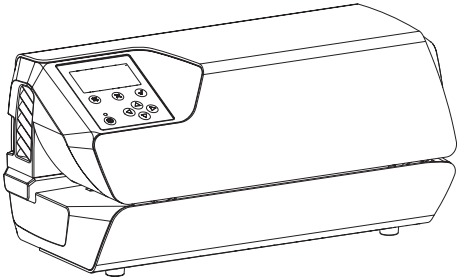
Confezionamento

AVVERTENZA

Rischio del successo della sterilizzazione

I componenti montati non vengono raggiunti e di conseguenza non sterilizzati dal vapore.

› Non montare i componenti prima del confezionamento.



Per il confezionamento dei componenti, utilizzare esclusivamente sistemi di barriera sterile di cartaplastica che siano idonei alla sterilizzazione a vapore in base alle indicazioni del produttore. Ciò comprende:

– la resistenza alla temperatura sino a 138 °C
– le norme ISO 11607-1/2
– le parti applicabili della serie di norme EN 868

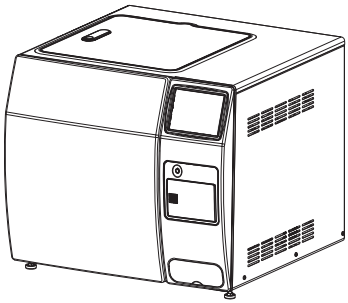
Il sistema di barriera sterile deve essere sufficientemente grande. Il sistema di barriera sterile riempito non deve essere teso.

Sterilizzazione a vapore

AVVERTENZA

Una sterilizzazione errata può impedire l'efficacia e danneggiare il prodotto

› È ammessa solo la sterilizzazione a vapore.
› Rispettare i parametri di processo.
› Per l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore, attenersi alle indicazioni del produttore.
› Non utilizzare altri procedimenti.



Requisiti dello sterilizzatore a vapore:
- conforme a EN 13060 oppure EN 285 e/o ANSI AAMI ST79
- programmi idonei per i prodotti menzionati (ad es. in caso di corpi cavi: processo di vuoto frazionato con tre passaggi)
- sufficiente asciugatura del prodotto
- processi validati secondo ISO 17665 (IQ/OQ in vigore e valutazione di performance PQ specifica del prodotto)

Eseguire i seguenti passaggi:

1. Sterilizzare il prodotto (per almeno 20 minuti a 121 °C, 4 minuti a 270 °F o almeno 5 minuti a 134 °C).
   Non superare i 138 °C.

Contrassegno

1. Contrassegnare il dispositivo medico preparato e confezionato al fine di garantire un utilizzo sicuro.

10.10 Validazione del prodotto sterile

La preparazione del dispositivo medico termina con la validazione documentata per l'immagazzinaggio e/o il nuovo utilizzo.

1. Documentare la validazione del dispositivo medico dopo la preparazione.

10.11 Immagazzinaggio del prodotto sterile

1. Rispettare le condizioni di immagazzinaggio riportate:
   - conservare il materiale protetto da contaminazione
   - protetto dalla polvere, ad esempio in un armadio chiuso
   - protetto dall'umidità
   - protetto da eccessive variazioni termiche
   - protetto da danneggiamenti

   La perdita di integrità del confezionamento di un dispositivo medico sterile è determinata sia da un evento sia dal tempo.
   Nel momento in cui si determinano le condizioni di immagazzinaggio si deve tenere in considerazione, nell'ambito di un approntamento asettico, una possibile contaminazione esterna del sistema di barriera sterile.

11 Manutenzione

Ai fini di un funzionamento regolare e della durata dell'apparecchio, è necessario eseguire le operazioni di pulizia e manutenzione accuratamente.
Operazioni di manutenzione insufficienti o non eseguite possono essere la causa di difetti prematuri che non sono coperti da garanzia.



Per evitare infezioni, indossare l'attrezzatura di protezione (per esempio guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina)

11.1 Piano di manutenzione

Intervallo di servizio	Operazioni di manutenzione
Prima di ogni trattamento verificare	– omogeneità della formazione del getto – integrità del contenitore polvere (presenza di lesioni) – usura degli o-ring – usura della valvola emisferica – Controllare che la punta monouso "LUNOS Perio Tip" sia ben fissa.
Dopo ogni trattamento	– pulire e disinfettare i componenti. – Smaltire la punta monouso "LUNOS Perio Tip" dopo un solo utilizzo.
Prima di ogni preparazione	Controllare la posizione corretta degli o-ring sugli adattatori di lavaggio. In caso di perdita o di danno degli o-ring, è necessario sostituire l'adattatore di lavaggio.
Ogni 3 mesi	– Sostituire la valvola emisferica e gli o-ring del contenitore polvere (v. "11.9 Sostituire la valvola a cupola e gli o-ring del serbatoio per la polvere"). – Sostituire gli o-ring del corpo (v. "11.10 Sostituzione degli o-ring del corpo del manipolo"). – Verificare l'usura degli o-ring del giunto NSK. In caso di danneggiamento degli o-ring o di penetrazione di umidità nel contenitore polvere, sostituire gli o-ring (vedere "11.10 Sostituzione degli o-ring del corpo del manipolo").
Dopo circa 1000 cicli di preparazione oppure dopo 2 anni	sostituire il contenitore polvere.
Ogni 2 anni	inviare l'apparecchio per la revisione.

In caso di necessità, tutti i componenti possono essere puliti nel bagno a ultrasuoni, ad esempio per evitare ostruzioni.

11.2 Parti soggette a usura e ricambi

Le seguenti parti soggette ad usura devono essere sostituite ad intervalli regolari:

LUNOS Perio Tips (40 pezzi) 2034100020
Set di o-ring per il corpo con strumento di installazione 2034100160
Set di o-ring per contenitore polvere 2034100150
Set di o-ring per giunto NSK 2034100359
Adattatore di lavaggio per ugello (blu) 2034100161
Set adattatore di lavaggio (giallo, preparazione manuale) 2034100155

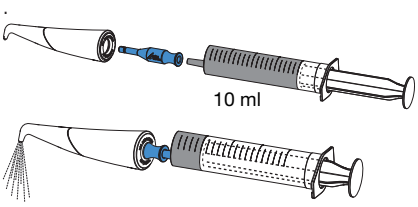
Set adattatore di lavaggio Midwest 2034100354

Le riparazioni che esulano dalla manutenzione ordinaria devono essere eseguite esclusivamente da tecnici specializzati o dalla nostra assistenza tecnica.

Informazioni relative ai pezzi di ricambio sono contenute all'interno del portale riservato ai dealer all'indirizzo:
www.duerrdental.net

11.3 Liberare l'ugello dai residui di polvere

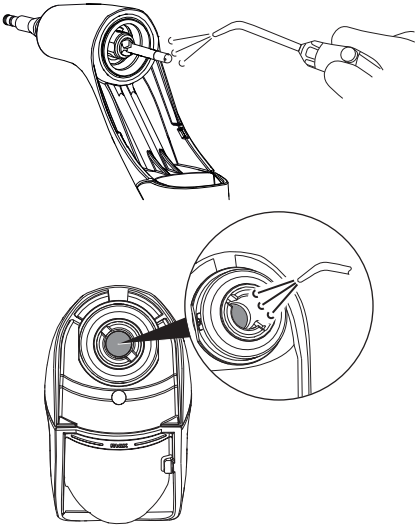
1. Innestare l'adattatore di lavaggio (blu) sull'ugello e lavare il tubo polvere-aria con acqua con una siringa monouso da 10 ml, liberandola dai residui di polvere.



2. Eliminare l'umidità residua, asciugando con aria compressa il tubo polvere-aria per 10 secondi, prima di utilizzare il manipolo ("6.3 Collegare il manipolo e asciugare i canali interni").

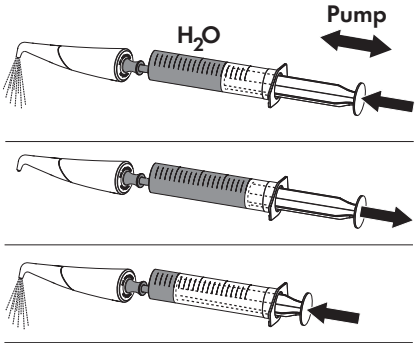
11.4 Pulizia dell'ugello di aspirazione e della valvola emisferica in caso di sostituzione del contenitore polvere

1. Durante la sostituzione del serbatoio per la polvere, pulire con aria compressa l'ugello di aspirazione e la valvola a cupola del serbatoio per la polvere.



11.5 Rimuovere l'ostruzione dall'ugello

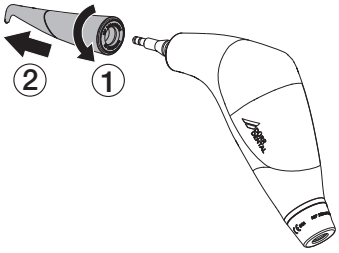
1. In caso di ostruzione, prima di staccare l'ugello dal corpo, disaerare l'intero sistema: Attendere circa 4 secondi, prima di staccare il manipolo dall'attacco della turbina.
2. Innestare l'adattatore di lavaggio (blu) sull'ugello e iniettare acqua con una siringa monouso da 10 ml, sino all'avvenuto scioglimento dell'ostruzione.



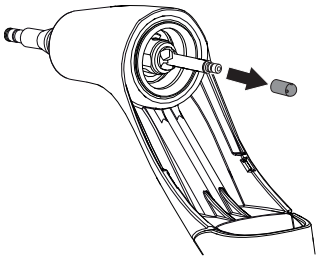
3. Eliminare l'umidità residua, asciugando con aria il tubo aria-polvere per 10 secondi, prima di utilizzare il manipolo.

11.6 Rimuovere l'ostruzione dal corpo

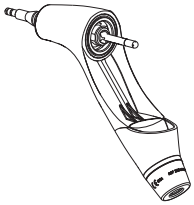
1. In caso di ostruzione, prima di staccare l'ugello dal corpo, disaerare l'intero sistema: Attendere circa 4 secondi, prima di staccare il manipolo dall'attacco della turbina.
2. Rimuovere l'ugello con un leggero movimento rotatorio.



3. Svitare l'ugello di aspirazione del tubo aria-polvere.

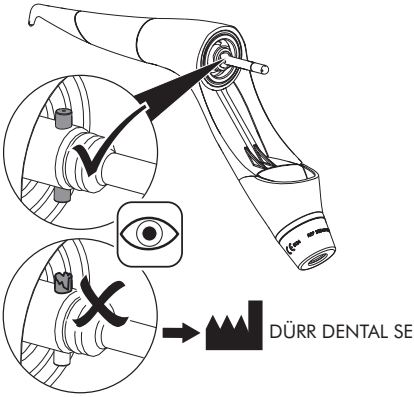


4. Spurgare il tubo aria-polvere con uno strumento idoneo, ad esempio con un ago, e soffiare aria.
5. Riavvitare l'ugello di aspirazione.
6. Eseguire la preparazione manuale o automatica del corpo.



11.7 Verificare il funzionamento dell'attacco a baionetta

1. Verificare regolarmente l'attacco a baionetta: i bulloni non devono essere danneggiati.

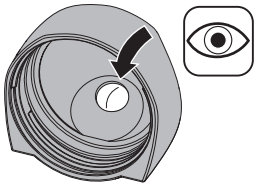


11.8 Verifica della valvola a cupola

1. Svitare il serbatoio per la polvere.



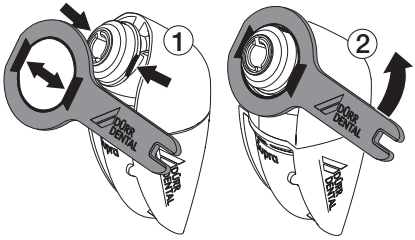
2. Verificare la valvola a cupola montata / controllarne la funzionalità.



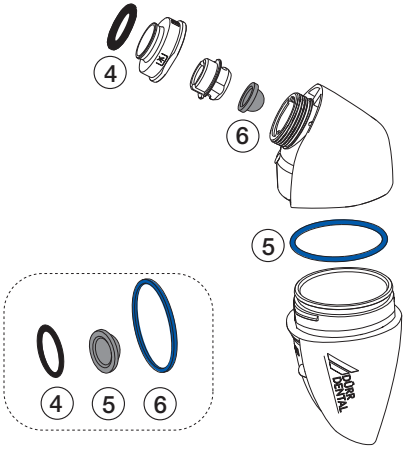
11.9 Sostituire la valvola a cupola e gli o-ring del serbatoio per la polvere

Sostituire ogni 3 mesi

1. Posizionare la chiave combinata sul contenitore polvere in corrispondenza della marcatura nera.
   Allentare il dado del contenitore polvere, utilizzando la chiave combinata.



2. Smontare le parti.

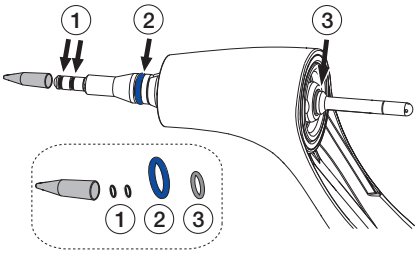


3. Sostituire gli o-ring e la valvola emisferica.
4. Rimontare tutti i componenti in ordine inverso.
5. Riserrare saldamente il dado del contenitore con la chiave combinata.

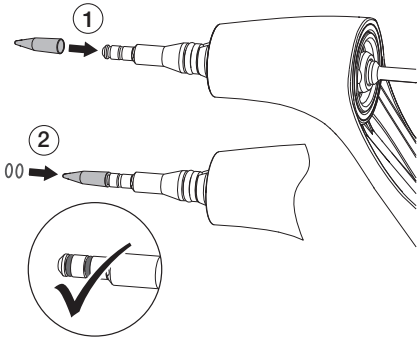
11.10 Sostituzione degli o-ring del corpo del manipolo

Sostituire ogni 3 mesi

1. Prima di ogni trattamento, verificare che gli o-ring non siano danneggiati e, se necessario, sostituirli.



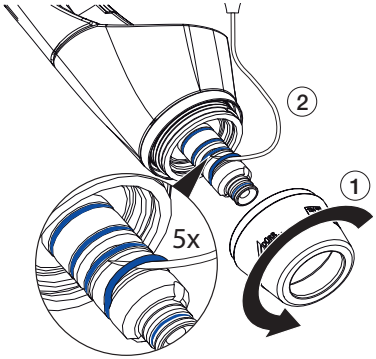
2. Per installare i due piccoli o-ring, utilizzare l'apposito attrezzo di posizionamento.



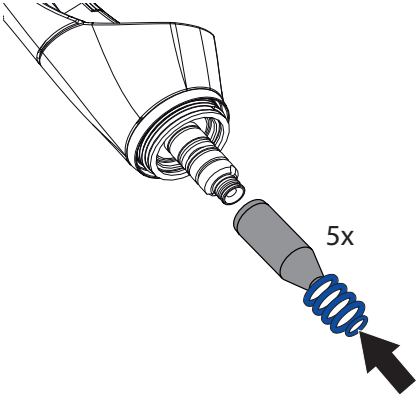
11.11 Sostituzione degli o-ring del giunto NSK

In caso di usura o di danneggiamento, sostituire gli o-ring

1. Prima di ogni trattamento, verificare che gli o-ring non siano danneggiati e, se necessario, sostituirli.



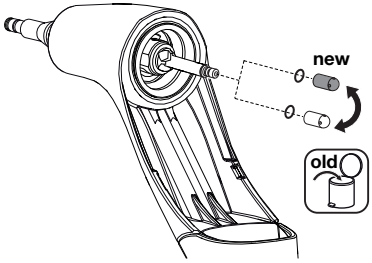
2. Per installare gli o-ring, utilizzare l'apposito attrezzo di posizionamento.



11.12 Sostituzione dell'ugello di aspirazione e dell'o-ring

In caso di usura, sostituire l'ugello di aspirazione e l'o-ring.

1. Svitare l'ugello di aspirazione del tubo aria-polvere e togliere l'o-ring.



2. Posizionare il nuovo o-ring e riavvitare l'ugello di aspirazione.

Ricerca guasti

12 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico

Le riparazioni che esulano dalla manutenzione ordinaria devono essere eseguite esclusivamente da tecnici specializzati o dalla nostra assistenza tecnica.

Errore	Possibile causa	Rimedio
Fuoriuscita di acqua tra corpo e ugello	O-ring tra corpo e ugello difettoso.	› Verificare o-ring 2 e sostituirlo, se necessario (v. "11.10 Sostituzione degli o-ring del corpo del manipolo").
Il getto d'aria è intermittente	O-ring difettosi	› Verificare o-ring 1 e sostituirli, se necessario (v. "11.10 Sostituzione degli o-ring del corpo del manipolo").
Durante il funzionamento si infiltra acqua nel serbatoio per la polvere	O-ring difettosi Apparecchio immagazzinato in modo errato	› Verificare o-ring 1 e sostituirli, se necessario (v. "11.10 Sostituzione degli o-ring del corpo del manipolo"). › Verificare tutti gli o-ring e sostituirli, se necessario
	Il corpo e l'ugello non sono stati asciugati sufficientemente dopo la preparazione o dopo il lavaggio, ossia all'interno del tubo aria-polvere è ancora presente dell'umidità residua	› Asciugare con aria il tubo aria-polvere per 10 secondi, per eliminare l'umidità residua (v. "10.8 Controllo e verifica di funzionamento").
Dell'acqua fuoriesce dal giunto NSK	O-ring difettosi	› Verificare gli o-ring e sostituirli, se necessario (v. "11.11 Sostituzione degli o-ring del giunto NSK").
	Il giunto non è asciutto	› Asciugare il giunto NSK con un getto d'aria (v. "6.3 Collegare il manipolo e asciugare i canali interni").
Umidità nel contenitore polvere	O-ring difettosi	› Verificare gli o-ring e sostituirli, se necessario (v. "11.11 Sostituzione degli o-ring del giunto NSK").
	Il giunto non è asciutto	› Asciugare il giunto NSK con un getto d'aria (v. "6.3 Collegare il manipolo e asciugare i canali interni").
Eccessiva rumorosità	O-ring difettosi	› Verificare gli o-ring e sostituirli, se necessario (v. "11.10 Sostituzione degli o-ring del corpo del manipolo").

Errore	Possibile causa	Rimedio
Fuoriuscita di polvere e/o aria	O-ring difettosi	› Verificare gli o-ring e sostituirli, se necessario (v. "11.10 Sostituzione degli o-ring del corpo del manipolo").
Nessuna fuoriuscita di polvere dall'ugello	Ugello ostruito	› Rimuovere l'ostruzione dell'ugello (v. "11.5 Rimuovere l'ostruzione dall'ugello"). › Disaerare l'intero sistema: attendere circa 4 secondi, prima di staccare il manipolo dall'attacco a turbina.
Il serbatoio per la polvere è difficile da aprire e chiudere	Polvere sulla filettatura del serbatoio	› Rimuovere la polvere dalla filettatura prima di procedere al riempimento.
	O-ring difettoso	› Sostituire l'o-ring (v."11.9 Sostituire la valvola a cupola e gli o-ring del serbatoio per la polvere").
Fuoriuscita di polvere tra serbatoio e corpo del manipolo	O-ring o valvola a cupola difettosi	› Verificare o-ring 3 e sostituirli, se necessario (v."11.10 Sostituzione degli o-ring del corpo del manipolo"). › Verificare la valvola a cupola e sostituirla, se necessario (v. "11.8 Verifica della valvola a cupola" oppure "11.9 Sostituire la valvola a cupola e gli o-ring del serbatoio per la polvere").
Il serbatoio per la polvere ha molto gioco nella sua destinazione sul corpo del manipolo	O-ring mancante	› Montare o sostituire o-ring 4 (v. "11.9 Sostituire la valvola a cupola e gli o-ring del serbatoio per la polvere").
Il serbatoio per la polvere non si innesta in posizione finale nel corpo	Residui di polvere intorno alla chiusura a baionetta	› Rimuovere i residui di polvere intorno alla chiusura a baionetta › Preparare il serbatoio per la polvere e il corpo
Presenza di polvere nel giunto del corpo	Corpo o ugello ostruiti	› Rimuovere l'ostruzione dell'ugello (v. "11.5 Rimuovere l'ostruzione dall'ugello"). › Pulire il tubo aria-polvere (v. "11.6 Rimuovere l'ostruzione dal corpo"). › Preparare il corpo e l'ugello (v. "10 Preparazione").

Errore	Possibile causa	Rimedio
L'attacco del tubo della turbina non si innesta	Polvere nell'attacco	› Preparare il corpo.
	Rondella elastica nel manipolo a getto di polvere difettosa	› Inviare l'apparecchio in riparazione.
Attacco della turbina difettoso	Luce sulla turbina non spenta (sviluppo di calore eccessivo)	› Avvisare l'Assistenza o inviare l'apparecchio in riparazione.
Il serbatoio per la polvere è lesionato	Numero di cicli di preparazione superato.	› Utilizzare un nuovo serbatoio per la polvere.
	Danneggiamento dovuto a manipolazione o utilizzo non corretto	
Getto irregolare dell'ugello	Ugello difettoso (Il foro non è più concentrico).	› Sostituire l'ugello (v."6.5 Verificare la formazione del getto").
Perdita di potenza del manipolo	Sporco interno	› Pulire con gli ultrasuoni.
		› Preparare il corpo e l'ugello.
Efficacia insufficiente	Il serbatoio per la polvere è vuoto o riempito solo per metà	› Riempire il serbatoio per la polvere.

Appendice

13 Protocollo di consegna

Il presente formulario attesta la qualificata consegna e formazione all'uso del dispositivo medico. La formazione deve avvenire attraverso un consulente di dispositivi medici qualificato, che fornisca le istruzioni per l'utilizzo corretto del dispositivo stesso.

Nome prodotto	Codice (REF)	Matricola (SN)

- ☐ Controllo visivo di eventuali danni all'imballo
- ☐ Togliere il dispositivo medico dall'imballo, verificando che non vi siano segni di danneggiamenti
- ☐ Conferma della completezza della fornitura
- ☐ Formazione per l'utilizzo coretto del dispositivo medico in base alle istruzioni per l'uso

Note:

Nome della persona formata:	Firma:

Nome e indirizzo del consulente del dispositivo medico:

Data della consegna:	Firma del consulente del dispositivo medico:

14 Rappresentanti nei diversi Paesi

Country		Address
CH	CH REP	**Schweizer Bevollmächtigter:** DÜRR DENTAL SCHWEIZ AG Grabenackerstraße 27 8156 Oberhasli Switzerland
UA	UA.TR.099	**Уповноважений представник в Україні:** Приватне підприємство “Галіт” вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський р-н, 47711, Україна тел.: 0800 502 998; +38 050 338 10 64 www.galit.te.ua; e-mail: office@galit.te.ua Виробник: Дюрр Дентал ЕсЕ Хьопфігхаймер Штрассе 17, Д-74321 Бітігхайм-Біссінген, Німеччина email: info@duerrdental.com
JA		**株式会社 ICST** **〒** 338-0001 **埼玉県さいたま市中央区上落合** 5 **丁目** 17-1 S4 **タワー** 2 **階** **販売名**: LUNOS **パウダージェット** **一般的名称**: **能動型機器接続歯面清掃用器具** **医療機器認証番号**: 304AKBZX00056Z00 **製造元**: Dürr Dental SE(**ドイツ**)

Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

DÜRR DENTAL