Variosuc





IT Istruzioni di montaggio e d'uso

CE 0297

DÜRR DENTAL

9000-606-40/05 2605V005

La versione aggiornata delle istruzioni di montaggio e d'uso è disponibile nell'area di download del sito:
Variosuc

http://qr.duerrdental.com/9000-606-40
VSA 300 S

http://qr.duerrdental.com/9000-606-31
VS 300 S

http://qr.duerrdental.com/7119100007
Hose Holder

http://qr.duerrdental.com/9000-606-18
© 2017-2026 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 generali di sicurezza . 5
2.5 Personale qualificato 5
2.6 Obbligo di notifica di episodi gravi 5
2.7 Protezione dalla corrente elettrica 5
2.8 Prestazioni essenziali 6
2.9 Parte applicata 6
2.10 Utilizzare esclusivamente parti originali 6
2.11 Trasporto 6
2.12 Smaltimento 7

Descrizione prodotto

3 Panoramica 8
3.1 Fornitura in dotazione 9
3.2 Accessori 9
3.3 Materiale di consumo 9

4 Dati tecnici 10
4.1 Targhetta dati 13
4.2 Valutazione di conformità 13
4.3 Autorizzazione recuperatore d'amalgama VSA 300 S 13

5 Funzionamento 14

Montaggio

6 Condizioni: 15
6.1 Locale di installazione 15
6.2 Dati sul collegamento elettrico . . 15
6.3 Dati relativi alle linee elettriche di allacciamento 15

7 Installazione 15
7.1 Installazione dell'apparecchio . . 15
7.2 Sicurezza del collegamento elettrico 15
7.3 Collegamento dell'apparecchio alla rete di alimentazione 16

8 Installazione elettrica 17
8.1 Panoramica delle connessioni . . 17

9 Messa in funzione 18

Modalità d'uso

10 Uso 19
10.1 Accensione dell'apparecchio . . . 19
10.2 Consigli di ergonomia 19
10.3 Aspirazione del liquido 19

11 Modulo indicatore (per VSA 300 S) . . 20
11.1 Pronto all'uso 20
11.2 Contenitore di raccolta amalgama pieno al 95% 20
11.3 Contenitore di raccolta amalgama pieno al 100% 20
11.4 Guasto nella misurazione del livello 21
11.5 Contenitore di raccolta non collocato 21
11.6 Guasto motore 21
11.7 Controllo frenatura 21

12 Disinfezione e pulizia 22
12.1 Aspirazione di acqua 23
12.2 Serbatoio acqua 23
12.3 Superfici 23
12.4 Disinfezione 23
12.5 Pulizia 25
12.6 Una volta alla settimana e prima di pause di trattamento prolungate 26

13 Preparazione 28

13.1 Trattamento dei manipoli di aspirazione 28
13.2 Preparazione cannula 32

14 Manutenzione 37
14.1 Variosuc 37
14.2 VS 300 S 37
14.3 VSA 300 S 37
14.4 Aprire la copertura 39
14.5 Lubrificare la guarnizione 39
14.6 Sostituire il filtro monouso 39
14.7 Sostituire il tubo di aspirazione . 40
14.8 Ingrassare gli o-ring 40
14.9 Pulire il filtro sul raccordo di aspirazione 40
14.10 Pulizia intensiva 41
14.11 Sostituire il filtro dell'aria di scarico 42
14.12 Sostituire il contenitore di raccolta amalgama 43
14.13 Controlli 43

Ricerca guasti

15 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico . 45

Appendice

16 Protocollo di consegna 47
17 Rappresentanti nei diversi Paesi 48

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:
Variosuc
REF:
– 0624-100-50
– 0624-100-51
– 0624-100-55
– 0624-100-56

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


Avvertenza tensione elettrica pericolosa


Avvertimento per temperature elevate


Avvertimento per avviamento automatico dell'apparecchio


Avvertimento per rischio biologico

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 alla documentazione di accompagnamento elettronica.

Prodotto per la disinfezione e la pulizia sostenibile di impianti di aspirazione

Togliere tensione all'apparecchio (ad es. estrarre la spina di alimentazione).

Indossare guanti di protezione.

Utilizzare protezione per gli occhi.

Utilizzare una mascherina.

Indossare un abbigliamento protettivo.

Non riutilizzare


Vietato salire sull'apparecchio


Vietato spingere l'apparecchio


Vietato sedersi sull'apparecchio


Aspirare acqua fredda


Apparecchio in funzionamento


Funzionamento apparecchio interrotto


È udibile il segnale acustico con melodia


Messa a terra


Fusibile dell'apparecchio



Prestare attenzione al limite inferiore e superiore della temperatura



Limite inferiore e superiore dell'umidità dell'aria


Parte applicata tipo BF

SN Matricola

REF Codice

MD Dispositivo medico

HIBC Health Industry Bar Code (HIBC)

CE xxxx Marcatura CE con numero dell'Ente Notificato

CH REP Rappresentante svizzero autorizzato



Marchio di conformità ucraino con numero di registrazione


Produttore

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

2.1 Destinazione d'uso

L'aspiratore a carrello fornisce al medico depressione e portata volumetrica per il trattamento odontoiatrico.

2.2 Utilizzo conforme

L'aspiratore a carrello aspira i fluidi presenti durante il trattamento odontoiatrico (ad es. acqua, saliva, dentina e amalgama), raccogliendoli in un contenitore o convogliandoli direttamente nello scarico.
Nel caso in cui l'acqua di scarico venga addotta direttamente dall'apparecchio allo scarico, deve potere defluire con pendenza.

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.
– Non aspirare miscele infiammabili o esplosive.
– L'apparecchio non deve essere utilizzato come aspirapolvere.
– Non utilizzare prodotti chimici schiumogeni o contenenti cloro.
– L'apparecchio non può funzionare nelle sale operatorie, né in zone a rischio di esplosione.

2.4 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.

2.5 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.

2.6 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.

2.7 Protezione dalla corrente elettrica

– Nell'utilizzare l'apparecchio, occorre attenersi alle rispettive normative di sicurezza elettrica.
– Non toccare mai contemporaneamente il paziente e collegamenti a spina dell'apparecchiatura.
– Sostituire immediatamente cavi e connettori danneggiati.

Prestare attenzione alla compatibilità elettromagnetica (CEM) per i dispositivi medici

L'apparecchio soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2.

- L'apparecchio è destinato al funzionamento in strutture sanitarie professionali (conformemente alla norma IEC 60601-1-2). Se l'apparecchio viene utilizzato in un altro ambiente, prestare attenzione a possibili ripercussioni a carico della tollerabilità elettromagnetica.
- Non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di dispositivi chirurgici ad alta frequenza e apparecchiature per la risonanza magnetica.
- Tenere almeno una distanza di 30 cm tra l'apparecchio e dispositivi elettronici.
- Prestare attenzione poiché le lunghezze dei cavi e le prolunghe possono ripercuotersi sulla tollerabilità elettromagnetica.

Non sono richieste misure di assistenza per il mantenimento della sicurezza di base della tollerabilità elettromagnetica.

AVVISO

Effetti negativi sulla tollerabilità elettromagnetica (EMC) dovuti ad accessori non approvati

› Utilizzare esclusivamente gli accessori indicati o approvati dal produttore.
› L'utilizzo di altri accessori può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche dell'apparecchio e un funzionamento difettoso.

AVVISO

Funzionamento difettoso, dovuto a utilizzo di altri apparecchi nelle immediate vicinanze oppure con altri apparecchi sovrapposti

› Non installare il dispositivo sopra ad altri apparecchi.
› Nel caso in cui ciò fosse inevitabile, occorre controllare l'apparecchio, nonché gli altri dispositivi, al fine di accertarne il funzionamento corretto.

AVVISO

Riduzioni delle prestazioni a causa di distanza insufficiente tra apparecchio e apparecchi di comunicazione HF portatili

› Mantenere una distanza minima di 30 cm tra l'apparecchio (incluse parti e cavi dell'apparecchio) e gli apparecchi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio), inclusi i relativi accessori, come ad esempio il cavo dell'antenna e le antenne esterne.

2.8 Prestazioni essenziali

L'apparecchio non dispone di prestazioni essenziali in conformità alla norma IEC 60601-1 sezione 4.3.

2.9 Parte applicata

Le parti applicate di tipo BF in conformità alla norma IEC 60601-1 sono:

- Cannula universale
- Cannula per la profilassi
- Cannula di aspirazione chirurgica
- Imbuto

2.10 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.

2.11 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.

2.12 Smaltimento

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

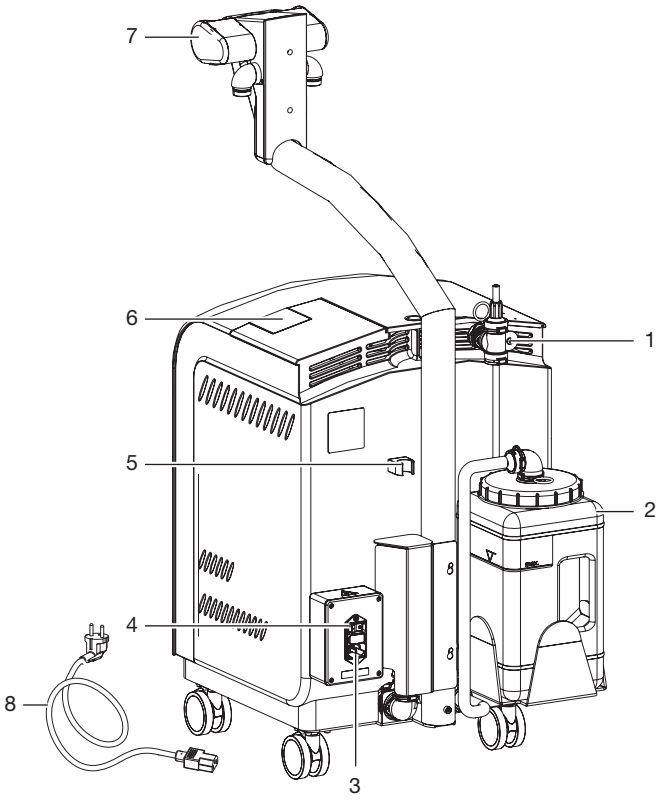
– I componenti potenzialmente contaminati devono essere decontaminati prima dello smaltimento.
– Smaltire i componenti non contaminati (ad esempio platine, componenti in plastica o in metallo, ecc.) in conformità alle relative normative locali.
– Per chiarimenti inerenti lo smaltimento corretto, rivolgersi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



1 Tubo di lavaggio
2 serbatoio dell'acqua
3 Alimentazione elettrica
4 Interruttore On/Off
5 Supporto allacciamento scarico
6 Modulo indicatore (optional)
7 Supporto cannule Comfort
8 Cavo di alimentazione

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):

Variosuc VSA 0624-100-50
Variosuc VSA con imbuto 0624-100-51
Variosuc VS 0624-100-55
Variosuc VS con imbuto 0624-100-56

- OroCup
- Set cannule
- Filtro monouso
- Manicotto rotante, grigio
- Tubo aspirasaliva, grigio
- Tubo di aspirazione, grigio
- Manipolo per tubo di aspirazione grosso, grigio
- Manipolo per tubo di aspirazione piccolo, grigio
- Giunto sferico, grigio
- Tubo di scarico
- Contenitore di amalgama monouso
- Cavo di alimentazione
- Imbuto (optional)
- Informazioni brevi

3.2 Accessori

I seguenti articoli sono necessari per il funzionamento dell'apparecchio, a seconda dell'utilizzo:

Cannula universale (set da 2) 0700-003-00
Imbuto 7068-003-05
Cannula per la profilassi 0700-000-50

3.3 Materiale di consumo

I seguenti materiali si consumano durante il funzionamento dell'apparecchio e vanno pertanto riordinati:

Orotol plus (flacone da 2,5 litri) . . CDS110P6150
Orotol plus pH 7 (bottiglia da 2,5 litri) CDS117A6150
MD 555 cleaner (flacone da 2,5 litri) CCS555C6150
MD 555 cleaner organic (bottiglia da 2,5 litri) CCS556A6150
Filtro monouso per impianti di aspirazione (12 pz.) 0725-041-00
Biofiltro 7119100010
Cannula universale, grigia 20 pezzi .0700-054-00
Cannula di aspirazione chirurgica, sterile Ø 2,5mm, 20 pz. 0700-007-50
Cannula di aspirazione chirurgica, sterile Ø 2,5 mm, 100 pz. 0700-007-51
Contenitore di amalgama monouso .7110-033-00

4 Dati tecnici

Dati elettrici dell'apparecchio		VSA	VS	
Tensione nominale	V AC	230, 1~	230, 1~	
Frequenza	Hz	50	50	60
Corrente nominale	A	2,9	2,9	3,7
Corrente di avviamento; circa	A	12		
Termica		Protezione avvolgimento 160°C (±5°C)		
Tipo di protezione		IP20		
Classe di protezione		I		
Fusibile G IEC 60127-2		T 6,3 AH, 250 V		
Connettore apparecchio		1N/PE		

Fluidi				
Portata max. con passaggio libero	l/min	700	710	800
Pressione max. del sistema di aspirazione *	mbar/hPa	-200		
Portata min. max	 l/min l/min	 0,1 4	 - 4	
Temperatura dell'acqua, max.	°C	35		
Volume utile contenitore di raccolta, circa	cm^3	150	-	
Intervallo di sostituzione	Mesi	6 - 9	-	

* a seconda del tipo di apparecchio

Dati tecnici generali				
Numero operatori max.		1		
Rendimento	%	100 (S1)		
Dimensioni (H x L x P) *	mm	900 x 365 x 640		
Peso, max.	kg	34		
Livello di rumorosità **	dB(A)	53	51	54
Collegamento aria di scarico		DürrConnect		
Collegamento scarico del liquido		DürrConnect		

* Valori senza accessori e componenti
** Livello di rumorosità secondo EN ISO 3744

Classificazione		
Classe dispositivo medico (MDR)		IIa

Condizioni ambientali durante l'immagazzinaggio e il trasporto		
Temperatura	°C	-10 - +60
Umidità relativa dell'aria	%	< 95

Condizioni ambientali durante il funzionamento		
Temperatura	°C	+10 - +40
Umidità relativa dell'aria	%	< 70

Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misurazioni delle emissioni di interferenze	
Tensione di disturbo sulla connessione dell'alimentazione elettrica CISPR 11:2015/AMD1:2016	Gruppo 1 Classe B
Emissione elettromagnetica CISPR 11:2015/AMD1:2016	Gruppo 1 Classe B
Tensione discontinua di disturbo sulla connessione dell'alimentazione elettrica CISPR 14-1:2016	Gruppo 1 Classe B
Emissione di sovraoscillazioni IEC 61000-3-2:2018	conforme
Variazioni di tensione, oscillazioni di tensione ed emissioni di flicker IEC 61000-3-3:2013/AMD1:2017	conforme

Compatibilità elettromagnetica (EMC) Misure sulle interferenze involucro	
Immunità alle scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2:2008 Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	conforme
Immunità ai campi elettromagnetici ad alta frequenza IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	conforme
Immunità ai campi magnetici delle frequenze energetiche IEC 61000-4-8:2009 30 A/m con 50 Hz	conforme
Immunità ai campi vicini di apparecchi di comunicazione HF senza filo IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	conforme

Compatibilità elettromagnetica (EMC) Misure sulle interferenze ingresso dell'alimentazione	
Immunità ai valori di perturbazione elettrici transienti rapidi/burst - rete di tensione alternata IEC 61000-4-4:2012 ± 2 kV frequenza di ripetizione 100 kHz	conforme
Immunità a impulsi di tensione/sovratensioni IEC 61000-4-5:2014/AMD1:2017 ± 0,5 kV, ± 1 kV, L - N ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV, L/N - PE	conforme

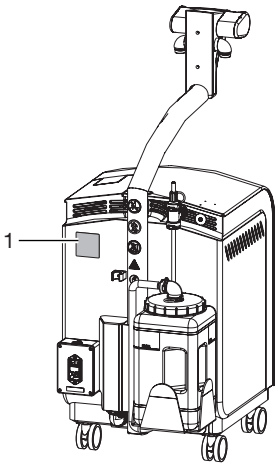
Compatibilità elettromagnetica (EMC) Misure sulle interferenze ingresso dell'alimentazione	
Immunità ai valori di perturbazione conduttivi, indotti dai campi ad alta frequenza - rete di tensione alternata IEC 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Bande di frequenza ISM 6,765 - 6,795 MHz 13,553 - 13,567 MHz 26,957 - 27,283 MHz 40,66 - 40,70 MHZ 80 % AM con 1 kHz	conforme
Immunità a cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC 61000-4-11:2004/AMD1:2017	conforme

Livello d'immunità ai campi vicini di apparecchi di comunicazione HF senza filo		
Servizi di radiocomunicazione	Banda di frequenza MHz	Livello di prova V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
LTE Band 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE banda 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Banda 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Banda 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

4.1 Targhetta dati

Variosuc

La targhetta dati dell'apparecchio è situata sul lato posteriore.



1 Targhetta dati

4.2 Valutazione di conformità

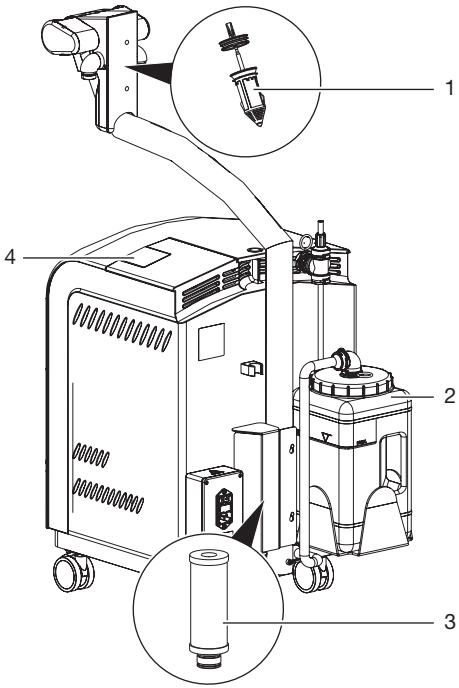
L'apparecchio è stato sottoposto a una procedura di conformità secondo le direttive dell'Unione europea rilevanti per tale apparecchio. L'apparecchio corrisponde ai requisiti fondamentali richiesti da tali direttive.

4.3 Autorizzazione recuperatore d'amalgama VSA 300 S

Istituto di Ingegneria Edile, Berlino	
Numero di controllo	Z-64.1-15

Processo di separazione secondo la norma	
ISO 11143	Tipo 1

5 Funzionamento



1 Filtro monouso
2 serbatoio dell'acqua
3 Filtro batteriologico
4 Modulo indicatore (optional)

Il riunito mobile consente di aspirare nube di aerosol, liquidi e particelle nel corso di un trattamento odontoiatrico.
L'apparecchio viene fornito con un separatore di amalgama (optional). La miscela liquido-aria, attraverso il supporto cannule e il filtro monouso, arriva all'aspiratore. Nell'aspiratore, il liquido viene separato dall'aria e condotto nel serbatoio dell'acqua oppure direttamente nel canale di scarico mediante apposito tubo. L'aria di scarico viene fatta defluire attraverso il biofiltro oppure, come opzione, nelle installazioni fisse attraverso un tubo per l'aria di scarico. Una volta raggiunto il livello di riempimento massimo, occorre svuotare il serbatoio dell'acqua.
Nella versione con recuperatore di amalgama, nel coperchio del riunito mobile è situato un modulo indicatore che indica il livello di riempimento del contenitore di raccolta dell'amalgama.

Montaggio

6 Condizioni:

6.1 Locale di installazione

Il locale di installazione deve rispettare i seguenti requisiti:

– Locale chiuso e asciutto
– Nessun locale legato a scopi specifici (ad es. locale caldaia o locale umido)
– Le condizioni ambientali corrispondono alla sezione "4 Dati tecnici".
– Non coprire le feritoie di raffreddamento e assicurare una distanza sufficiente per un raffreddamento adeguato.

6.2 Dati sul collegamento elettrico

– Eseguire il collegamento elettrico alla rete di alimentazione, in conformità alle disposizioni nazionali e alle norme vigenti relative al montaggio di impianti a bassa tensione in ambienti utilizzati per scopi medici.
– Prestare attenzione alla corrente assorbita degli apparecchi da collegare.

Protezione del circuito elettrico

Interruttore automatico 16 A, caratteristica B, C e D secondo la norma EN 60898.

6.3 Dati relativi alle linee elettriche di allacciamento

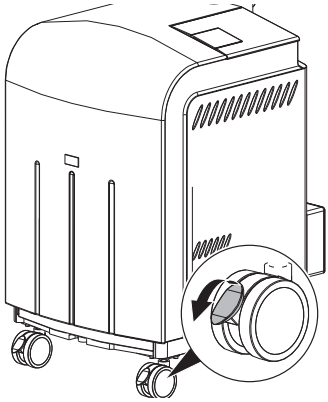
Cavo di alimentazione

Per collegare l'apparecchio, utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito in dotazione.

7 Installazione

7.1 Installazione dell'apparecchio

1. In presenza di un allacciamento all'acqua di scarico, condurre il liquido direttamente nel canale di scarico attraverso l'apposito tubo.
2. Bloccare l'apparecchio, in modo che non si sposti.



7.2 Sicurezza del collegamento elettrico

PERICOLO

Scossa elettrica dovuta a un conduttore di protezione mancante

› Effettuare il collegamento a terra dell'apparecchio.

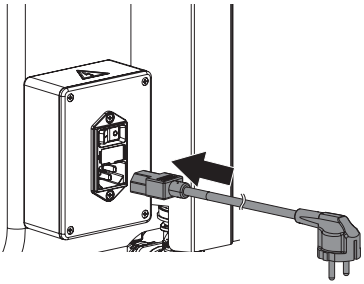
– Collegare l'apparecchio solo a una presa installata conformemente alle norme.
– Prese multiple volanti non vanno messe a pavimento. Attenersi ai requisiti di cui alla sezione 16 della norma IEC 60601-1 (EN 60601-1).
– Non utilizzare altri sistemi tramite la medesima presa multipla.
– Posare i cavi che vanno all'apparecchio in modo che non siano soggetti a tensione meccanica.
– Prima della messa in funzione, confrontare la tensione di rete con la tensione indicata sulla targhetta dati (vedere i dati tecnici).

7.3 Collegamento dell'apparecchio alla rete di alimentazione

Condizioni:

- ✓ Presenza di una presa correttamente installata nelle vicinanze dell'apparecchio (lunghezza del cavo di alimentazione max. 2,5 m).
- ✓ Presa facilmente accessibile.
- ✓ Corrispondenza della tensione di rete con i dati riportati sulla targhetta.

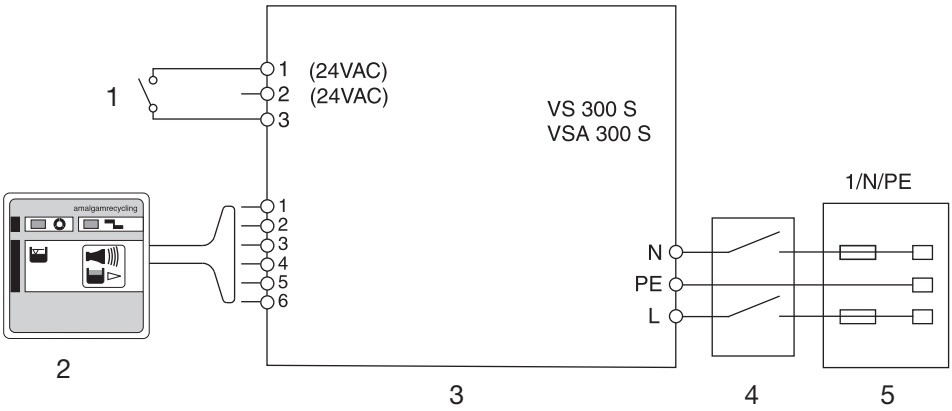
1. Inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa dell'apparecchio.



2. Inserire la spina di alimentazione nella presa.

8 Installazione elettrica

8.1 Panoramica delle connessioni



1 Supporto cannule
2 Modulo indicatore VSA 300 S
3 Motore di aspirazione
4 Interruttore On/Off
5 Alimentazione elettrica con fusibili

9 Messa in funzione

AVVISO

Corto circuito a causa della formazione di condensa

› L'apparecchio può essere acceso solamente quando ha raggiunto la temperatura ambiente ed è asciutto.

In diversi Paesi, i dispositivi medici e le apparecchiature elettriche vengono sottoposti a periodici controlli alle rispettive scadenze. L'utilizzatore deve esserne debitamente informato.

1. Accendere l'apparecchio.
2. Eseguire il controllo funzionale dell'apparecchio.
3. Verificare la tenuta dei collegamenti.
4. Eseguire la prova di sicurezza elettrica secondo le disposizioni nazionali, ad esempio direttive su installazione, azionamento e utilizzo dei dispositivi medici (ordinamento dispositivi medici) e documentare i risultati, ad esempio in una relazione tecnica.
5. Eseguire e documentare la formazione e la consegna dell'apparecchio.

Nell'allegato è presente un modello di modulo del protocollo di consegna.

Al biofiltro sono allegate due etichette.

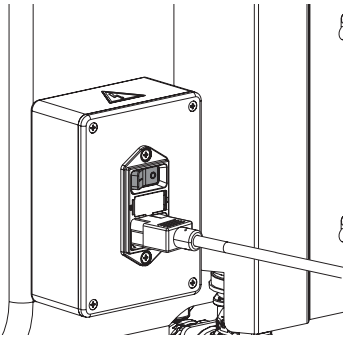
6. Mettere la scritta su entrambe le etichette.
7. Applicare l'etichetta rotonda sul biofiltro.
8. Applicare l'etichetta rettangolare nel manuale dello studio.

Modalità d'uso

10 Uso

Non utilizzare la macchina di aspirazione per più di 30 minuti con i tubi di aspirazione chiusi. A causa di un raffreddamento insufficiente, il motore può surriscaldarsi, in modo che la protezione dell'avvolgimento spenga l'aspiratore.

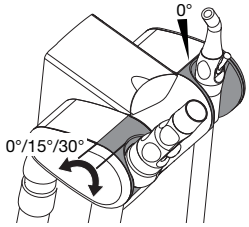
10.1 Accensione dell'apparecchio



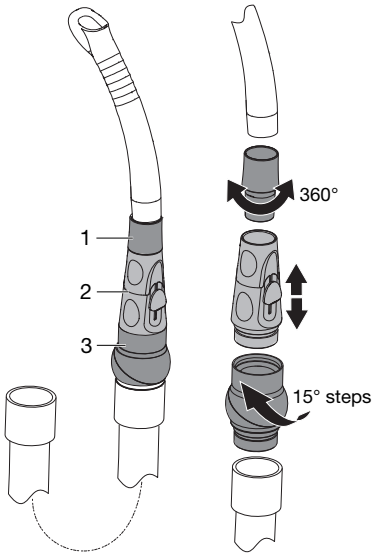
10.2 Consigli di ergonomia

Inserti regolabili negli elementi, a seconda del metodo di lavoro

1. Posizione di partenza 0°.
   Ruotare gli inserti nella posizione desiderata 0° / 15° / 30°.



Utilizzo di manicotto rotante, manipolo di aspirazione e giunto sferico



1 Manicotto rotante
2 Manipolo di aspirazione
3 Giunto sferico

– Sul grosso manipolo di aspirazione è possibile adattare un manicotto rotante (1). Questo consente di ruotare più facilmente la cannula.
– Con il grosso e il piccolo manipolo di aspirazione (2) è possibile, tramite il cursore, regolare o disinserire la corrente di aspirazione durante l'utilizzo.
– Sul grosso manipolo di aspirazione è possibile adattare un giunto sferico (3).
  Il giunto sferico è ruotabile con regolazioni di 15°. Questo consente di orientare più facilmente il tubo.

10.3 Aspirazione del liquido

1. Per aspirare, estrarre il tubo dal supporto cannule.

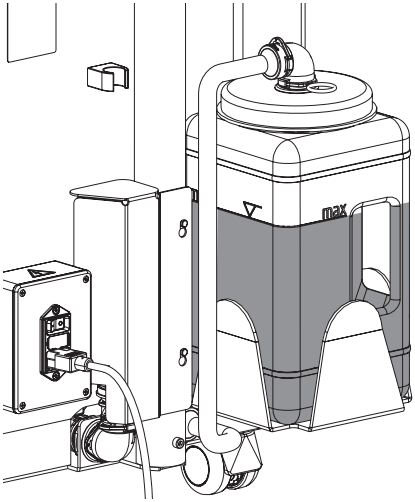
   L'aspiratore si avvia.

2. Aspirare il liquido dalla bocca del paziente.

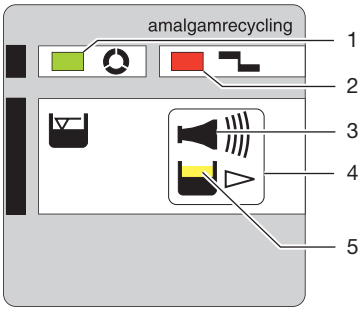
   Il liquido viene raccolto nel serbatoio dell'acqua.

3. Dopo il trattamento, verificare il livello di riempimento del serbatoio dell'acqua.

4. Una volta raggiunto il livello di riempimento massimo, svuotare il serbatoio dell'acqua.



11 Modulo indicatore (per VSA 300 S)



1 LED VERDE
2 LED ROSSO
3 Segnale acustico / con melodia
4 Tasto di servizio / Reset
5 LED GIALLO

11.1 Pronto all'uso

LED verde è acceso

11.2 Contenitore di raccolta amalgama pieno al 95%

LED giallo è acceso

LED verde è acceso

È udibile il segnale acustico con melodia

– Quando il livello di riempimento raggiunge il 95%, è possibile disattivare il segnale acustico con melodia, premendo il tasto di reset. L'apparecchio è nuovamente pronto all'uso.
– Il LED giallo è acceso per ricordare che è necessario sostituire il contenitore di raccolta amalgama. Ogni volta che l'interruttore principale viene inserito, riappare il LED del livello di riempimento.

Si consiglia di sostituire il contenitore di raccolta amalgama quando il livello di riempimento è al 95%.

11.3 Contenitore di raccolta amalgama pieno al 100%

LED giallo è acceso

LED rosso lampeggia

È udibile il segnale acustico con melodia

– Quando il livello di riempimento raggiunge il 100%, il segnale acustico con melodia non può più essere disattivato premendo il tasto di reset.
– Il contenitore di raccolta deve essere sostituito.



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

– Solamente dopo aver sostituito il contenitore di raccolta amalgama, il recuperatore è nuovamente "pronto all'uso"

11.4 Guasto nella misurazione del livello

LED rosso e

lampeggio sincrono dell'indicatore giallo

È udibile il segnale acustico

– Azionando brevemente il tasto di reset, è possibile disattivare il segnale acustico. L'apparecchio è nuovamente pronto all'uso.
– Gli indicatori rosso e giallo lampeggiano per ricordare che è necessario eliminare il guasto.

Se l'errore si verifica per diversi giorni consecutivi, la misurazione del livello deve essere controllata da un tecnico.

11.5 Contenitore di raccolta non collocato

LED rosso lampeggia

È udibile il segnale acustico

– Azionando brevemente il tasto di reset, è possibile disattivare il segnale acustico.
– Spegnere l'apparecchio.
– Collocare il contenitore di raccolta.
– Accendere l'apparecchio.
– LED verde acceso "pronto all'uso"

Se la segnalazione di guasto appare anche quando il contenitore di raccolta è collocato, si è in presenza di un difetto - rivolgersi a un tecnico.

11.6 Guasto motore

LED rosso e

LED verde lampeggiano in alternanza

È udibile il segnale acustico

Appare durante l'avviamento del recuperatore d'amalgama.

– Azionando brevemente il tasto di reset, è possibile disattivare il segnale acustico.
– Se il tasto di reset viene azionato per oltre 2 sec., è possibile riavviare l'apparecchio.

Se durante lo stesso giorno il difetto ricompare, il recuperatore d'amalgama non è più pronto all'uso e occorre avvertire il tecnico.

11.7 Controllo frenatura

LED rosso e

LED verde lampeggiano in alternanza

È udibile il segnale acustico

Appare durante la fase di frenatura del recuperatore di amalgama.

– Azionando brevemente il tasto di reset, è possibile disattivare il segnale acustico.
– Il recuperatore di amalgama è ancora pronto all'uso.

Nel caso in cui il guasto si ripetesse per più giorni consecutivi, occorre fare verificare l'effetto frenante da un tecnico.

12 Disinfezione e pulizia

I seguenti compiti devono essere svolti per la disinfezione e pulizia dell'impianto di aspirazione:

"12.1 Aspirazione di acqua"	Dopo ogni trattamento
"12.4 Disinfezione"	Ogni giorno la sera, a fine giornata, in caso di elevato carico, prima della pausa pranzo e alla fine della giornata
"12.5 Pulizia"	Lasciare agire 2 volte la settimana prima dell'inizio del trattamento oppure durante la pausa pranzo. In alternativa, 5 volte la settimana, con tempo di azione ridotto

AVVISO

Guasto o danneggiamento dell'apparecchio dovuti all'utilizzo di prodotti non approvati da Dürr Dental

L'impiego di detergenti e disinfettanti non approvati da Dürr Dental può causare malfunzionamenti o danneggiamenti delle apparecchiature.

› Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti approvati da Dürr Dental (Orotol plus, Orotol plus pH 7, MD 555 cleaner, MD 555 cleaner organic, Orotol ultra). Solo questi prodotti sono stati testati per l'utilizzo negli impianti di aspirazione Dürr Dental.

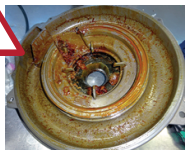
USE ONLY!

Attenzione:

I danni causati dall'uso di prodotti non approvati da Dürr Dental possono comportare la perdita dei diritti di garanzia.

Orotol plus e MD 555 cleaner sono stati testati e approvati da Dürr Dental. Questi prodotti sono compatibili dal punto di vista dei materiali e garantiscono una pulizia e una disinfezione accurata dell'impianto di aspirazione. I depositi e i biofilm vengono rimossi in modo efficace, assicurando prestazioni elevate nel tempo e una lunga durata delle apparecchiature.

Osservare le informazioni per l'uso del detergente e disinfettante.



Rischi derivanti da prodotti non idonei

L'uso di detergenti e disinfettanti non testati e non approvati da Dürr Dental può avere conseguenze gravi. Prodotti schiumogeni o ingredienti aggressivi possono causare malfunzionamenti, corrosione e danni permanenti alle apparecchiature.

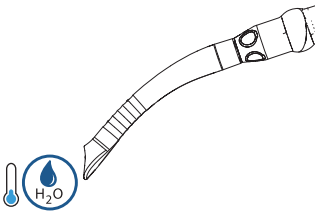
In figura (esemplificativa): aspiratore Dürr Dental VS 900 S danneggiato irreparabilmente.

12.1 Aspirazione di acqua

Dopo ogni trattamento:

1. Aspirare acqua fredda (min. 0,5 litri) con il tubo di aspirazione grande e piccolo. Questo anche nel caso in cui durante il trattamento si sia lavorato solo con il tubo di aspirazione piccolo.

Durante l'aspirazione con il tubo di aspirazione grosso viene aspirata un'elevata quantità di aria e quindi aumentato considerevolmente l'effetto pulente.



12.2 Serbatoio acqua

AVVERTENZA

Infezione dovuta ad apparecchio contaminato

- Prima di lavorare sull'apparecchio, pulire e disinfettare i condotti di aspirazione.
- Mentre si lavora, indossare l'attrezzatura di protezione (ad es. guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina).

AVVISO

Danni all'apparecchio dovuti alla tracimazione dal serbatoio dell'acqua

- Prestare attenzione al volume del serbatoio!
- Svuotare il serbatoio dell'acqua prima e, se necessario, durante la procedura di pulizia e disinfezione.

Se durante il trattamento viene aspirata l'amalgama, occorre smaltirla secondo le norme nazionali.

1. Svuotare il serbatoio dell'acqua giornalmente, pulirlo e disinfettarlo.

12.3 Superfici

In presenza di sporco visibile pulire le superfici.

1. Disinfettare e pulire con un disinfettante per superfici compatibile con i materiali, ad es. fazzoletto disinfettante FD 350 o prodotto analogo.

12.4 Disinfezione

Disinfettare e pulire l'impianto di aspirazione ogni giorno la sera a fine giornata.

In caso di carico elevato farlo due volte al giorno, ad es. prima della pausa pranzo e a fine giornata.

Per la disinfezione e la pulizia dell'impianto di aspirazione sono necessari:



Disinfettante/Detergente non schiumoso e compatibile con il materiale
- Orotol® plus
- Orotol plus pH 7



Sistema di manutenzione
- ad es. OroCup

La disinfezione e la pulizia vengono descritte di seguito con OroCup e Orotol plus.

Indossare guanti di protezione.

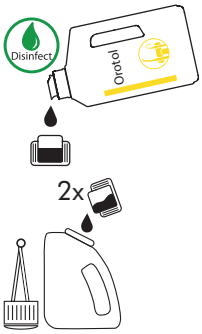
Utilizzare protezione per gli occhi.

1. Per la pulizia preliminare, aspirare 2 litri di acqua con il sistema di trattamento.

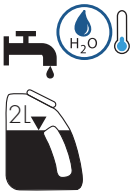


Miscelazione della soluzione nel sistema di trattamento:

1. Versare 2 tappi di chiusura (40 ml) di Orotol plus nell'OroCup.



2. Riempire l'OroCup con acqua fredda fino ad un contenuto di 2 litri.



3. Chiudere il sistema di trattamento.

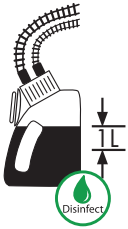


4. Mescolare la soluzione.

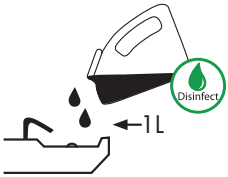


Applicare la soluzione:

1. Inserire i tubi di aspirazione sul sistema di trattamento e aspirare 1 litro di soluzione.



2. Immettere la soluzione rimanente nella sputacchiera.



3. Lasciare agire per almeno un'ora o per tutta la notte.

4. Alla rimessa in funzione, aspirare 2 litri di acqua.



Le istruzioni sono disponibili anche come video.

12.5 Pulizia

Pulire regolarmente l'impianto di aspirazione:
- Lasciare agire 2 volte la settimana, la mattina prima dell'inizio del trattamento oppure durante la pausa pranzo, con un tempo di azione di 30 - 120 minuti
- In alternativa: 5 volte la settimana prima dell'inizio del trattamento, tempo di azione 5 - 15 minuti

Per la pulizia dell'impianto di aspirazione sono necessari:



Pulente speciale per impianti di aspirazione non schiumoso e compatibile con il materiale
- MD 555 cleaner
- MD 555 cleaner organic



Sistema di manutenzione
- ad es. OroCup

Di seguito, la pulizia viene descritta con OroCup e MD 555 cleaner.

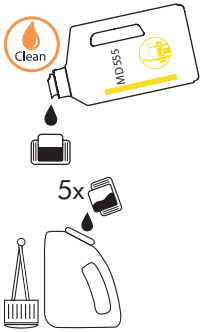
Indossare guanti di protezione.

Utilizzare protezione per gli occhi.

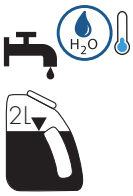
1. Per la pulizia preliminare, aspirare 2 litri di acqua con il sistema di trattamento.



2. Miscelazione della soluzione nel sistema di trattamento.
Versare 5 tappi di chiusura (100 ml) di MD 555 cleaner nel sistema di trattamento.



3. Riempire l'OroCup con acqua fredda fino ad un contenuto di 2 litri.



4. Chiudere il sistema di trattamento.



5. Mescolare la soluzione.



6. Inserire i tubi di aspirazione sul sistema di trattamento e aspirare un litro di soluzione.



7. Immettere la soluzione rimanente nella sputacchiera.



8. Lasciare agire la soluzione.
   In caso di 2 volte la settimana: 30 - 120 minuti
   In caso di 5 volte la settimana: 5 - 15 minuti

9. A tempo d'azione concluso, aspirare 2 litri di acqua.



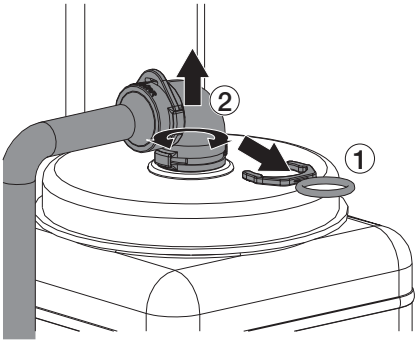
Le istruzioni sono disponibili anche come video.

12.6 Una volta alla settimana e prima di pause di trattamento prolungate

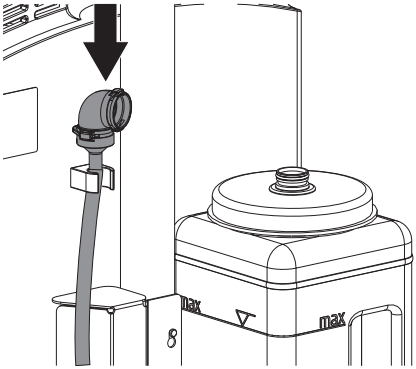
Almeno una volta alla settimana e prima di pause di trattamento prolungate, occorre eseguire la procedura di lavaggio dell'apparecchio.

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

1. Togliere la clip gialla e sfilare il coperchio del serbatoio dell'acqua, ruotandolo leggermente.



2. Appendere il tubo dello scarico al supporto.

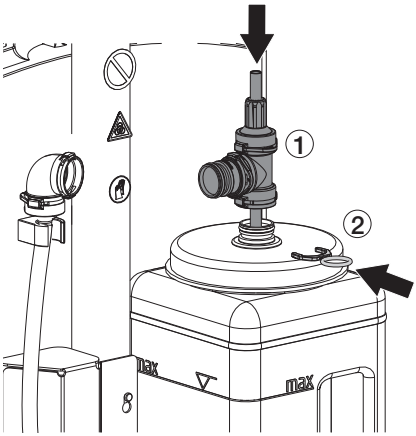


3. Svuotare il serbatoio dell'acqua e sciacquarlo.

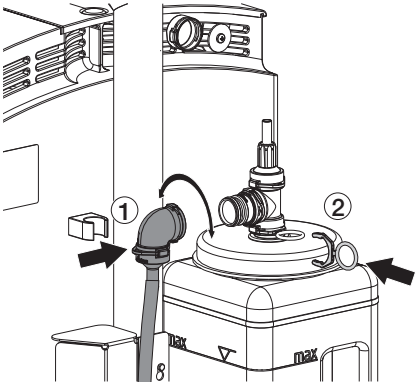
4. Riempire con acqua il serbatoio sino al livello di riempimento massimo.

5. Aggiungere 60 ml di Orotol plus disinfettante per impianti di aspirazione.

6. Innestare il tubo di lavaggio sul bocchettone del coperchio del serbatoio dell'acqua e fissarlo con la clip.



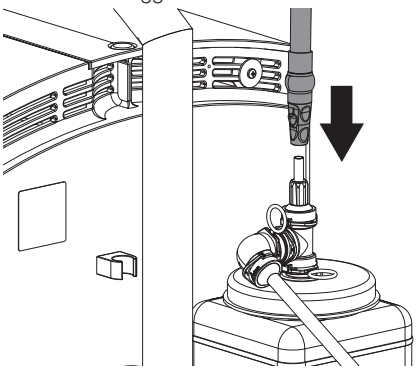
7. Collegare il tubo di scarico a quello del lavaggio.



8. Accendere l'apparecchio.

9. Staccare la cannula dal manipolo di aspirazione grosso.

10. Innestare il manipolo di aspirazione grosso sul tubo di lavaggio.



11. Dopo ca. 20 min., staccare con cautela il manipolo di aspirazione dall'attacco del tubo di lavaggio e appenderlo nel supporto cannule.

12. Togliere il tubo di lavaggio dal serbatoio dell' acqua e pulirlo e disinfettarlo con un disinfettante per strumenti idoneo, ad esempio ID 212 forte o ID 213.

13. Montare nuovamente il tubo di scarico sul serbatoio dell'acqua svuotato e disinfettato.

13 Preparazione

13.1 Trattamento dei manipoli di aspirazione

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 di classificazione se il prodotto viene utilizzato come previsto: **acritico**
Dispositivo medico non critico:
dispositivo medico che entra in contatto esclusivamente con pelle intatta.
L'operatore è responsabile della corretta classificazione dei dispositivi medici, della definizione dei passi operativi del ricondizionamento e della relativa esecuzione.

Procedura di preparazione

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 350 Fazzoletti disinfettanti (Dürr Dental)
- **Pulizia manuale**
  - ID 215 Pulente enzimatico per strumenti (Dürr Dental)
  - Spazzola di pulizia
- **Spazzola di pulizia**
  Spazzola di pulizia con setole in nylon, bilaterale
  - Numero di testine della spazzola: 2
  - Materiale setole: nylon
  - Lunghezza testine: 25 e 35 mm
  - Lunghezza setole: 5 e 10 mm

  Esempio: spazzola di pulizia Interlock bilaterale, verde REF 09098
- **Disinfezione manuale**
  - ID 213 Disinfezione di strumenti (Dürr Dental)
- **Pulizia e disinfezione automatica**
  eseguita conformemente alla norma EN ISO 15883 con efficacia testata.
  - Prodotto pulente: Neodisher MediClean Forte
  - Termodisinfettore: PG 8535 (Miele)
  - Programmi: "Pulizia senza neutralizzazione" e "DIS TERMICA"
- **Sterilizzazione a vapore**
  eseguita conformemente alla norma EN ISO 17665 con procedimento a vuoto frazionato.
  - Prevuoto: 3 x
  - Temperatura di sterilizzazione 134 °C
  - Tempo di sterilizzazione: 2 minuti (metà ciclo)
  - Tempo di asciugatura: min. 20 minuti

Informazioni generali

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. Per quanto concerne la scelta dei detergenti e disinfettanti da utilizzare, occorre attenersi alle rispettive indicazioni (v. sopra).
3. Attenersi alle concentrazioni, alle temperature e ai tempi d'azione indicati dal produttore dei pulenti e dei disinfettanti e rispettare le istruzioni di lavaggio.
4. Utilizzare solo pulenti non fissanti, privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
5. Utilizzare solo disinfettanti privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
6. Utilizzare esclusivamente soluzioni fresche.
7. Utilizzare esclusivamente acqua distillata o deionizzata con bassa carica batterica (almeno di qualità dell'acqua potabile), priva di microorganismi patogeni facoltativi (ad es. legionella).
8. Utilizzare aria compressa pulita, asciutta, senza olio, né particelle.
9. Per i dispositivi di lavaggio e disinfezione (RDG) devono essere utilizzati esclusivamente prodotti chimici di processo (detergenti, neutralizzanti e brillantanti) che non influenzino la biocompatibilità dei dispositivi medici trattati.
10. 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).

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

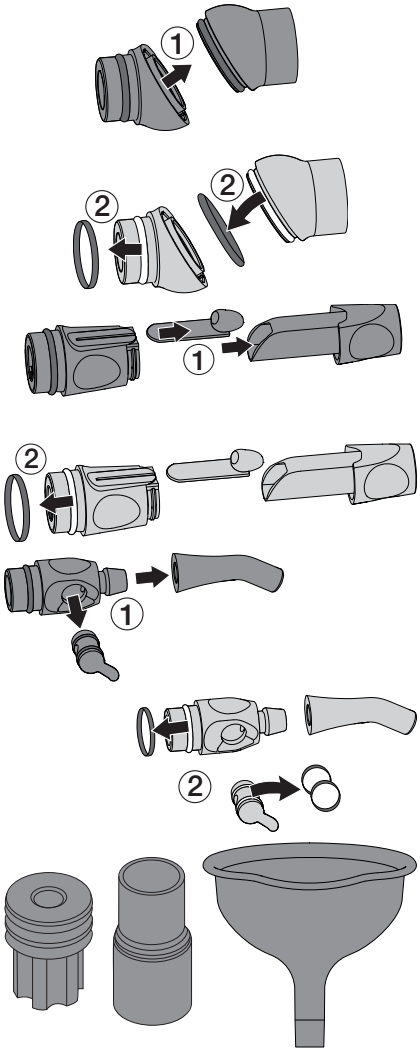
Rischio di contaminazione crociata

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

1. Subito dopo il trattamento, aspirare almeno 200 ml di acqua fredda.



2. Smontare il giunto sferico e i manipoli e rimuovere gli o-ring.



3. Strofinare a fondo le superfici esterne di tutti i componenti con panni per la pulizia, al fine di rimuovere lo sporco grossolano organico e inorganico.
   1 panno per la pulizia per i componenti piccoli, come per esempio piccoli componenti dei manipoli e
   2 panni per la pulizia per componenti più grandi, come per esempio l'imbuto.
4. Rispettare i tempi d'azione del prodotto pulente.
5. Trasportare il prodotto protetto da contaminazione dal luogo del trattamento a quello del ricondizionamento.

Manuale pulizia, risciacquo finale, asciugatura

Per eseguire la disinfezione manuale sono necessari disinfettanti o pulenti/disinfettanti combinati aventi le seguenti caratteristiche:
– efficacia testata, virucida se necessario (DVV/RKI, VAH o norme europee)

Per maggiori informazioni v. "Informazioni generali".

Pulizia

1. Immergere i singoli componenti in un bagno pulente e disinfettante (non fissante/privo di aldeidi, vedi "Informazioni generali") in modo da coprirli tutti.
2. Rispettare i tempi d'azione dei pulenti e dei disinfettanti (v. "Informazioni generali")
3. Se fosse ancora individuabile dello sporco, spazzolarlo accuratamente con una spazzola igienica sotto alla superficie della soluzione pronta all'uso.

Lavaggio intermedio

Al termine del tempo d'azione prescritto:

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

Disinfezione

1. Immergere i componenti nel bagno disinfettante in modo tale da coprirli tutti.
2. Rispettare i tempi d'azione del disinfettante.

Risciacquo finale

Al termine del tempo d'azione prescritto:

1. Risciacquare tutti i componenti sott'acqua per almeno 1 minuto (temperatura < 95 °F (35 °C)).

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.

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 "Informazioni generali".

Selezione dei pulenti e disinfettanti da utilizzare per via 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. "Informazioni generali".

Pulizia-disinfezione automatica

Nel disporre i componenti nel termodisinfettore, prestare attenzione che non si vengano a creare zone d'ombra.

1. Collocare i componenti nei cestelli per minuterie.

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

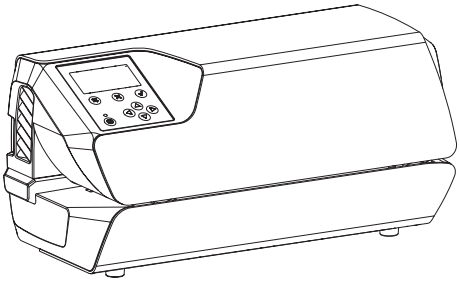
Confezionamento

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

Rischio per la salute a causa di sterilizzazione non corretta

Una procedura non corretta può impedire l'efficacia della sterilizzazione. L'utilizzo di strumenti non sufficientemente sterilizzati può compromettere la salute del paziente.

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

AVVISO

Rischio di danni materiali a causa di sterilizzazione non corretta

Una procedura di sterilizzazione non corretta può comportare danni al prodotto.

› Per l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore, attenersi alle indicazioni del produttore.
› Rispettare tutti i parametri di processo.

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.

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.

Immagazzinaggio

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.

13.2 Preparazione cannula

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**
Dispositivo medico semicritico:
dispositivo medico che entra in contatto con mucosa o pelle che presenta alterazioni patologiche.
Dispositivo medico critico:
dispositivo medico che entra in contatto anche con pelle lesionata e sangue.
L'operatore è responsabile della corretta classificazione dei dispositivi medici, della definizione dei passi operativi del ricondizionamento e della relativa esecuzione.

Preparazione cannula

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 350 Fazzoletti disinfettanti (Dürr Dental)
- **Pulizia manuale**
  - ID 215 Pulente enzimatico per strumenti (Dürr Dental)
  - Spazzola di pulizia
- **Disinfezione manuale**
  - ID 213 Disinfezione di strumenti (Dürr Dental)
- **Pulizia e disinfezione automatica**
  eseguita conformemente alla norma EN ISO 15883 con efficacia testata.
  - Prodotto pulente: Neodisher MediClean Forte
  - Termodisinfettore: PG 8535 (Miele)
  - Programmi: "Pulizia senza neutralizzazione" e "DIS TERMICA"
- **Sterilizzazione a vapore**
  eseguita conformemente alla norma EN ISO 17665 con procedimento a vuoto frazionato.
  - Prevuoto: 3 x
  - Temperatura di sterilizzazione: 132 °C
  - Tempo di sterilizzazione: 2 minuti (metà ciclo)
  - Tempo di asciugatura: min. 20 minuti
- **Spazzola di pulizia**
  Spazzola di pulizia con setole in nylon, bilaterale
  - Numero di testine della spazzola: 2
  - Materiale setole: nylon
  - Lunghezza testine: 25 e 35 mm
  - Lunghezza setole: 5 e 10 mm

  Esempio: spazzola di pulizia Interlock bilaterale, verde REF 09098, Interlock spazzola di pulizia rotonda REF 09318

Informazioni generali

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. Per quanto concerne la scelta dei detergenti e disinfettanti da utilizzare, occorre attenersi alle rispettive indicazioni (v. sopra).

3. Attenersi alle concentrazioni, alle temperature e ai tempi d'azione indicati dal produttore dei pulenti e dei disinfettanti e rispettare le istruzioni di lavaggio.
4. Utilizzare solo pulenti non fissanti, privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
5. Utilizzare solo disinfettanti privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
6. Utilizzare esclusivamente soluzioni fresche.
7. Utilizzare esclusivamente acqua distillata o deionizzata con bassa carica batterica (almeno di qualità dell'acqua potabile), priva di microorganismi patogeni facoltativi (ad es. legionella).
8. Utilizzare aria compressa pulita, asciutta, senza olio, né particelle.
9. Per i dispositivi di lavaggio e disinfezione (RDG) devono essere utilizzati esclusivamente prodotti chimici di processo (detergenti, neutralizzanti e brillantanti) che non influenzino la biocompatibilità dei dispositivi medici trattati.
10. 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).

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. Subito dopo il trattamento, aspirare almeno 200 ml di acqua fredda.



2. Strofinare a fondo le superfici esterne di tutti i componenti con due panni per la pulizia, al fine di rimuovere lo sporco grossolano organico e inorganico.
3. Rispettare i tempi d'azione del prodotto pulente.
4. Trasportare il prodotto protetto da contaminazione dal luogo del trattamento a quello del ricondizionamento.

Manuale pulizia, 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. "Informazioni generali".

Pulizia

1. Immergere i componenti in un bagno pulente e disinfettante (non fissante/privo di aldeidi) in modo da coprire tutte le parti.
2. Rispettare i tempi d'azione dei pulenti e dei disinfettanti.
3. Spazzolare accuratamente tutte le superfici esterne e interne con una spazzola igienica sotto alla superficie della soluzione pronta all'uso.

Lavaggio intermedio

Al termine del tempo d'azione prescritto:

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

Disinfezione

1. Immergere i componenti nel bagno disinfettante in modo tale da coprirli tutti.
2. Rispettare i tempi d'azione del disinfettante.

Risciacquo finale

Al termine del tempo d'azione prescritto:

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

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.

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 "Informazioni generali".

Selezione dei pulenti e disinfettanti da utilizzare per via 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. "Informazioni generali".

Pulizia-disinfezione automatica

Nel disporre i componenti nel termodisinfettore, prestare attenzione che non si vengano a creare zone d'ombra.

1. Collocare i componenti nei cestelli per minuterie.

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

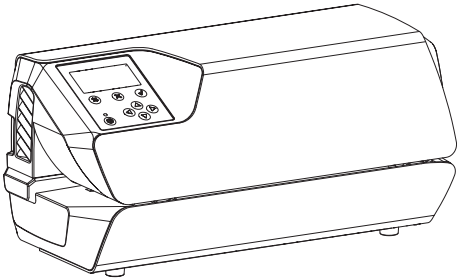
Confezionamento

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

Rischio per la salute a causa di sterilizzazione non corretta

Una procedura non corretta può impedire l'efficacia della sterilizzazione. L'utilizzo di strumenti non sufficientemente sterilizzati può compromettere la salute del paziente.

- Ammessa solo sterilizzazione a vapore.
- Rispettare tutti i parametri di processo.
- Per l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Non utilizzare altri procedimenti.

AVVISO

Rischio di danni materiali a causa di sterilizzazione non corretta

Una procedura di sterilizzazione non corretta può comportare danni al prodotto.

- Per l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Rispettare tutti i parametri di processo.

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.

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.

Immagazzinaggio

1. Conservare il prodotto protetto da contaminazione.
2. Il tempo di conservazione dipende dalla busta utilizzata per la sterilizzazione, v. istruzioni della busta per la sterilizzazione.
3. 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.

14 Manutenzione

Tutti i lavori di manutenzione devono essere eseguiti da operatori qualificati o dalla nostra Assistenza tecnica.

AVVERTENZA

Infezione dovuta ad apparecchio contaminato

- Prima di lavorare sull'apparecchio, pulire e disinfettare i condotti di aspirazione.
- Mentre si lavora, indossare l'attrezzatura di protezione (ad es. guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina).

Prima di eseguire le operazioni di manutenzione o in caso di pericolo, togliere tensione all'apparecchio.

14.1 Variosuc

Intervallo di manutenzione	Operazioni di manutenzione
Settimanalmente	› Sostituire il filtro monouso giallo del supporto cannule.
Secondo necessità	› Sostituire il tubo di aspirazione › Lubrificare gli o-ring
Annualmente	› Sostituire il filtro aria di scarico.

14.2 VS 300 S

Intervallo di manutenzione	Operazione di manutenzione
Ogni 4 settimane	› Controllare e se necessario pulire o sostituire il filtro sull'attacco di aspirazione dell'apparecchio.
Annualmente	› Verificare che i tubi di ingresso e di scarico non presentino depositi / ostruzioni, né crepe e, se necessario, sostituirli. * › Controllare la valvola di scarico ed eventualmente sostituirla. *

* solo da parte dei tecnici di assistenza

14.3 VSA 300 S

Intervallo di manutenzione	Operazione di manutenzione
Ogni 4 settimane	› Controllare e se necessario pulire o sostituire il filtro sull'attacco di aspirazione dell'apparecchio.
In funzione dell'utilizzo dell'apparecchio	› Quando sul modulo indicatore viene visualizzato un livello di riempimento del 95% o del 100%, sostituire il contenitore di raccolta amalgama. **Indicazione sulle polveri per la profilassi:** Il funzionamento del recuperatore d'amalgama non viene influenzato dall'utilizzo delle polveri per la profilassi di uso comune. Tuttavia, occorre preventivare una maggiore sporcizia dei cavi e dei tubi e una sostituzione più frequente del contenitore di raccolta amalgama.

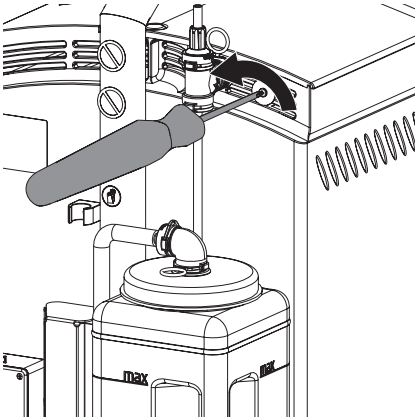
Intervallo di manutenzione	Operazione di manutenzione
Annualmente	› Verificare che i tubi di ingresso e di scarico non presentino depositi / ostruzioni, né crepe e, se necessario, sostituirli. * › Controllare la valvola di scarico ed eventualmente sostituirla. *

* solo da parte dei tecnici di assistenza

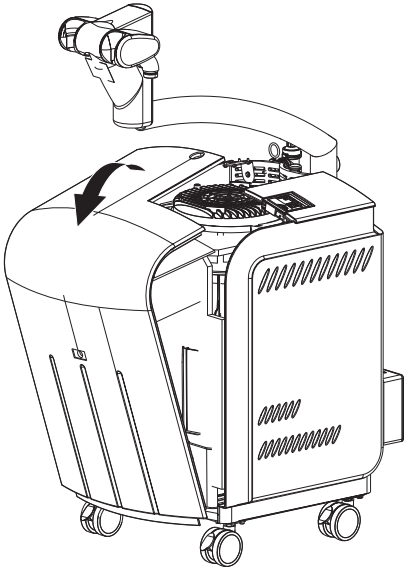
14.4 Aprire la copertura

Per motivi di sicurezza normativi, le macchine di aspirazione devono essere protette da accessi non autorizzati. Pertanto, per la manutenzione (ad es. pulizia del filtro, sostituzione del contenitore) è necessario rimuovere la vite di chiusura.

1. Rimuovere la vite di chiusura.



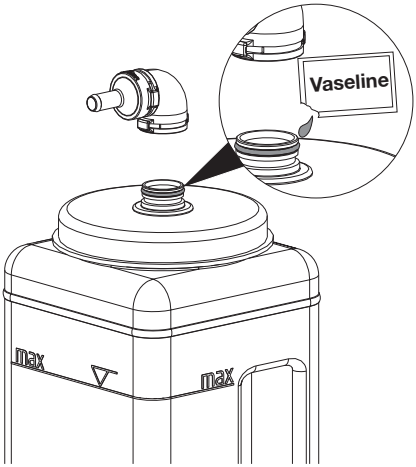
2. Sollevare leggermente il coperchio nella parte posteriore e ruotarlo in avanti.



3. Eseguire la manutenzione.
4. Chiudere la copertura.
5. Applicare la vite di chiusura.

14.5 Lubrificare la guarnizione

1. Se necessario, lubrificare la guarnizione.



Risultato:
Disinnestare e innestare con facilità il tubo di lavaggio e il tubo dello scarico.

14.6 Sostituire il filtro monouso

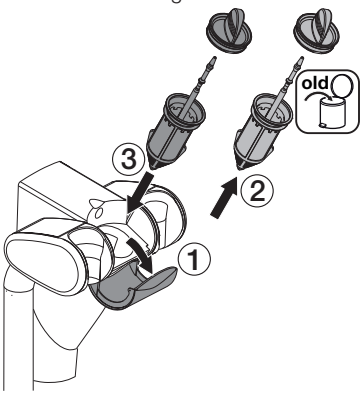
AVVISO

Malfunzionamento se si lavora senza filtro monouso

Non lavorare mai senza filtro, per evitare il rischio che impurità si depositino in punti inappropriati del supporto cannule, compromettendo il funzionamento dell'apparecchio.

› Il filtro monouso giallo deve essere applicato.

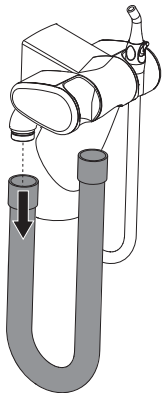
1. Aprire il coperchio del modulo filtro e sostituire il filtro monouso giallo.



14.7 Sostituire il tubo di aspirazione

I tubi di aspirazione sono soggetti a usura.

1. I tubi di aspirazione vanno controllati regolarmente per escludere piegature ed eventualmente sostituiti.
2. Sollevare il tubo di aspirazione dal supporto cannule.

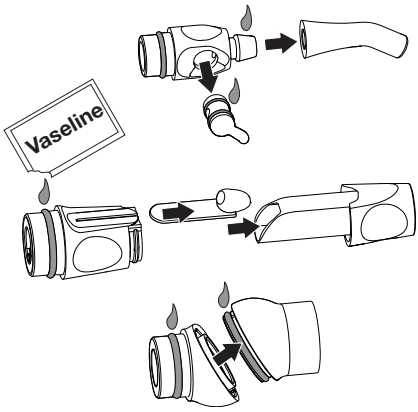


3. Collegare un nuovo tubo di aspirazione.

14.8 Ingrassare gli o-ring

Per maneggiare più agevolmente manipoli e tubi di aspirazione, ecc. lubrificare gli o-ring con la vaselina.

1. Smontare regolarmente i manipoli di aspirazione e lubrificare gli o-ring.



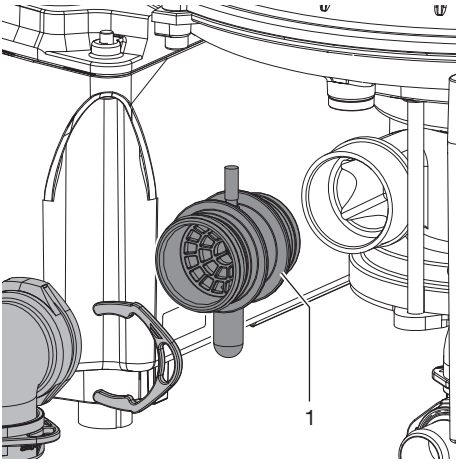
14.9 Pulire il filtro sul raccordo di aspirazione

AVVERTENZA

Infezione dovuta ad apparecchio contaminato

- Prima di lavorare sull'apparecchio, pulire e disinfettare i condotti di aspirazione.
- Mentre si lavora, indossare l'attrezzatura di protezione (ad es. guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina).

1. Scollegare il tubo flessibile di aspirazione dal filtro.
2. Scollegare eventuali tubi flessibili collegati al raccordo del filtro.
3. Estrarre il filtro dal raccordo sull'alloggiamento del separatore.
4. Pulire il filtro.
5. Inserire il filtro nel manicotto dell'alloggiamento di separazione.
6. Reinnestare tutti i tubi scollegati.



1 Filtri

14.10 Pulizia intensiva

La pulizia intensiva può essere effettuata quando si puliscono sistemi di aspirazione fortemente contaminati da biofilm o quando la potenza di aspirazione è notevolmente ridotta.
Eseguire questa pulizia intensiva almeno 2 volte nell'arco della settimana.
Tempo di contatto: 1 - 2 ore

È necessaria una pulizia intensiva del sistema di aspirazione:



Pulente speciale per impianti di aspirazione non schiumoso e compatibile con il materiale
- MD 555 cleaner
- MD 555 cleaner organic



Sistema di manutenzione
- ad es. OroCup

Di seguito, la pulizia viene descritta con OroCup e MD 555 cleaner.

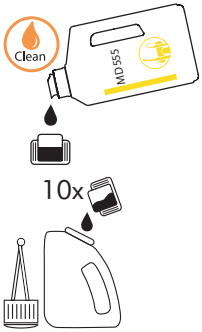
Indossare guanti di protezione.

Utilizzare protezione per gli occhi.

1. Per la pulizia preliminare, aspirare 2 litri di acqua con il sistema di trattamento.



2. Miscelazione della soluzione nel sistema di trattamento.
   Versare 10 tappi di chiusura (200 ml) di MD 555 cleaner nel sistema di trattamento.



3. Riempire l'OroCup con acqua fredda fino ad un contenuto di 2 litri.



4. Chiudere il sistema di trattamento.



5. Mescolare la soluzione.



6. Inserire i tubi di aspirazione sul sistema di trattamento e aspirare un litro di soluzione.



7. Immettere la soluzione rimanente nella sputacchiera.



8. Lasciare agire la soluzione per 1 - 2 ore.
9. A tempo d'azione concluso, aspirare 2 litri di acqua.



14.11 Sostituire il filtro dell'aria di scarico

Al biofiltro sono allegate due etichette.

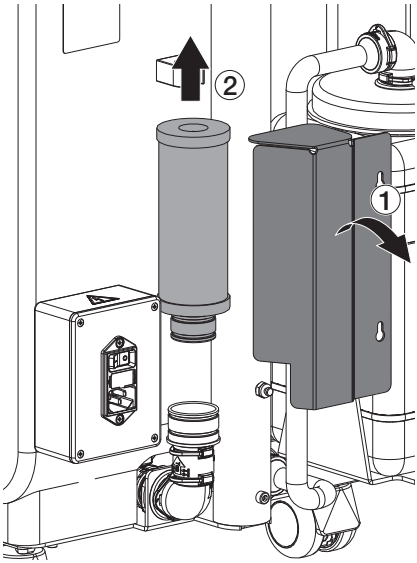
1. Mettere la scritta su entrambe le etichette.
2. Applicare l'etichetta rotonda sul biofiltro.
3. Applicare l'etichetta rettangolare nel manuale dello studio.



Indossare guanti di protezione.

4. Per sostituire il filtro, rimuovere l'alloggiamento, sfilandolo verso l'alto dal supporto.

5. Togliere il biofiltro dal bocchettone.



14.12 Sostituire il contenitore di raccolta amalgama

AVVISO

Rischio di contaminazione in caso di utilizzo multiplo dei contenitori di raccolta amalgama per mancanza di tenuta.

› Non utilizzare i contenitori di raccolta più di una volta (trattasi di articoli monouso).

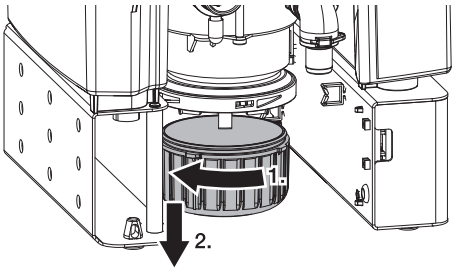
Per evitare infezioni, indossare l'attrezzatura di protezione (per esempio guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina)

Si consiglia di sostituire il contenitore di raccolta amalgama solamente di mattina prima di iniziare a lavorare. In tal modo, si evita il gocciolamento dalla centrifuga durante la sostituzione.

1. Togliere tensione all'apparecchio.
2. Estrarre il contenitore di raccolta amalgama pieno dall'apparecchio.
3. Chiudere bene con il coperchio il contenitore di raccolta amalgama pieno. Porre attenzione alle tacche poste sul coperchio e sul contenitore di raccolta.
4. Collocare il contenitore di raccolta amalgama chiuso nell'imballo originale e chiudere.
5. Inserire un nuovo contenitore di raccolta amalgama nell'apparecchio e chiudere il coperchio.

Utilizzare esclusivamente contenitori di raccolta amalgama originali.

6. Inserire l'alimentazione. L'apparecchio è nuovamente pronto all'uso.



Smaltimento del contenitore di raccolta amalgama

Il contenuto del contenitore di raccolta amalgama è contaminato da metalli pesanti e non può essere smaltito con i rifiuti ordinari, né eliminato nell'ambiente!

– Ritiro e smaltimento da parte di un'azienda incaricata dello smaltimento di rifiuti clinici.
– Ritiro e smaltimento da parte di un'azienda autorizzata allo smaltimento.

14.13 Controlli

AVVERTENZA

Infezione dovuta ad apparecchio contaminato

› Prima di lavorare sull'apparecchio, pulire e disinfettare i condotti di aspirazione.
› Mentre si lavora, indossare l'attrezzatura di protezione (ad es. guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina).

In vari Paesi, l'utilizzatore deve tenere un registro di manutenzione. In questo registro vanno documentate tutte le operazioni di manutenzione e di assistenza tecnica, i controlli e lo smaltimento dell'amalgama.

Verifica annuale

Questo controllo deve essere eseguito da personale qualificato.

Operazioni da eseguire::

1. Prova di funzionamento generale (per esempio aspirazione, alimentazione sputacchiera)
2. Durante la misurazione del livello di amalgama, verificare visivamente il funzionamento del tastatore.
3. Programma di servizio

Verifica del corretto funzionamento ogni 5 anni

Questo controllo deve essere eseguito da parte di un addetto, in base al diritto nazionale, ogni 5 anni (conformemente alle normative per le acque di scarico, Appendice 50, Trattamento odontoiatrico).
Materiale necessario per l'esecuzione del controllo:

✓ Contenitore di prova
✓ Misurino

Operazioni da eseguire::

1. Togliere il contenitore di raccolta. Nel fare questo, il LED rosso sul modulo indicatore deve lampeggiare e si deve sentire un segnale acustico.
2. Collocare il contenitore di prova.
3. Premere il tasto di servizio sul modulo indicatore.
4. Aspirare circa 1 l di acqua.
5. Quando l'apparecchio si è spento, togliere il contenitore di prova e misurare la quantità d'acqua rimasta.

L'apparecchio funziona regolarmente:
– con min. 70 ml di contenuto nel contenitore di prova.
Con un contenuto di acqua, pulire la centrifuga o verificare il funzionamento dell'apparecchio.

Ricerca guasti

15 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.

AVVERTENZA

Infezione dovuta ad apparecchio contaminato

- Prima di lavorare sull'apparecchio, pulire e disinfettare i condotti di aspirazione.
- Mentre si lavora, indossare l'attrezzatura di protezione (ad es. guanti impermeabili, occhiali di protezione, mascherina).

Prima di eseguire le operazioni di manutenzione o in caso di pericolo, togliere tensione all'apparecchio.

Errore	Possibile causa	Rimedio
Bassa potenza di aspirazione	Filtro monouso del supporto cannule pieno	Sostituire il filtro monouso.
	Tubo di aspirazione ostruito	Togliere il tubo di aspirazione e pulirlo.
	Manipolo di aspirazione ostruito	Scomporre il manipolo di aspirazione e pulirlo.
	Piegature nel tubo di aspirazione	Sostituire il tubo di aspirazione.
	La membrana selettiva non si apre completamente	Togliere il coperchio del filtro. Rimuovere le particelle di sporco per es. con una pinzetta smussata o un getto d'acqua. **Non danneggiare la membrana selettiva!**
Nessuna potenza di aspirazione	Cursore del manipolo di aspirazione chiuso	Aprire il cursore del manipolo.
	L'aspiratore non funziona	Verificare il funzionamento dell'aspiratore.
	La membrana selettiva non si apre	Togliere il coperchio del filtro. Rimuovere le particelle di sporco per es. con una pinzetta smussata o un getto d'acqua. **Non danneggiare la membrana selettiva!**
	Tubo di comando piegato in un elemento	Verificare la presenza di piegature nel tubo di comando, per es. nell'elemento del grosso tubo di aspirazione e del modulo filtro.

Errore	Possibile causa	Rimedio
L'apparecchio non si avvia	Manca la tensione di rete	› Verificare la tensione di rete. * › Verificare i fusibili, se necessario, sostituirli. *
	Sottotensione	› Misurare la tensione di rete, eventualmente contattare un elettricista. *
	Nessun segnale di avvio	› Verificare la tensione di comando sull'ingresso del segnale. *
	Condensatore difettoso	› Misurare la capacità e, se necessario sostituirlo. *
	Turbina bloccata da particelle solide o sporco appiccicoso	› Smontare l'apparecchio e pulire la turbina e la carrozzeria. *
	Elettronica di regolazione difettosa	› Sostituire l'elettronica. *
Guasto motore	Il riconoscimento del numero di giri non funziona	› Controllare che il sensore Hall sia nella corretta posizione. * › Verificare le connessioni del cavo del sensore. * › Controllare i magneti nella girante. *
L'apparecchio produce rumori insoliti	Particelle solide nella sede della turbina	› Smontare l'apparecchio e pulire la turbina e la carrozzeria. *
Dal collegamento dell'aria di scarico fuoriesce acqua	Valvola a clapet	› Verificare la valvola a clapet sul collegamento di scarico, se necessario, pulirla o sostituirla. *
	Schiuma nella turbina dovuta a pulenti e disinfettanti non idonei	› Utilizzare disinfettanti e detergenti non schiumogeni.
	Formazione di condensa nella tubatura dell'aria di scarico	› Verificare la rete delle tubazioni, evitare raffreddamento eccessivo. *
	Tubo di scarico / sifone ostruito	› Pulire il tubo di scarico / il sifone. *
Potenza di aspirazione troppo bassa	Filtro intasato	› Pulire il filtro sul manicotto di ingresso.
	Mancata ermeticità nel tubo di aspirazione	› Verificare ed eventualmente sigillare il tubo di aspirazione e le connessioni. *
	Difficile movimento meccanico della turbina a causa di impurità	› Smontare l'apparecchio e pulire la turbina e la carrozzeria. *

* solo da parte dei tecnici di assistenza

Appendice

16 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:

17 Rappresentanti nei diversi Paesi

Country		Address
GB		**UK Responsible Person:** Duerr Dental (Products) UK Ltd. 14 Linnell Way Telford Way Industrial Estate Kettering, Northants NN 16 8PS
CH	CH REP	**Schweizer Bevollmächtigter:** DÜRR DENTAL SCHWEIZ AG Grabenackerstraße 27 8156 Oberhasli Switzerland
AU	Australian Sponsor	**DURR DENTAL OCEANIA PTY LTD** 7/42 Sabre Drive 3207 Port Melbourne Victoria I Australia
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

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