VC 65



IT Istruzioni d'uso

CE 0297

DÜRR DENTAL

06721000006L05 2511V010

Indice

Informazioni importanti

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

2 Sicurezza 4
2.1 Destinazione d'uso 4
2.2 Utilizzo conforme 4
2.3 Utilizzo non conforme 4
2.4 Indicazioni generali di sicurezza . 5
2.5 Indicazioni relative alla protezione dalle infezioni 5
2.6 Personale qualificato 5
2.7 Protezione dalla corrente elettrica 5
2.8 Utilizzare esclusivamente parti originali 6
2.9 Prestazioni essenziali 6
2.10 Obbligo di notifica di episodi gravi 6
2.11 Trasporto 6
2.12 Smaltimento 6

Descrizione prodotto

3 Panoramica 8
3.1 Fornitura in dotazione 9
3.2 Articoli opzionali 9

4 Dati tecnici 10
4.1 Targhetta dati 13
4.2 Valutazione di conformità 13

5 Funzionamento 13
5.1 Pedale 14
5.2 Manipolo di aspirazione 14
5.3 Cannula di aspirazione 14
5.4 Adattatore 14

Montaggio

6 Condizioni: 15
6.1 Locale di installazione 15

7 Installazione 15
7.1 Rimuovere i dispositivi di sicurezza per il trasporto 15
7.2 Installazione dell'apparecchio . . 15
7.3 VC 65 Cart 16
7.4 Sicurezza del collegamento elettrico 16
7.5 Collegamento dell'apparecchio alla rete di alimentazione 16
7.6 Preparazione dell'apparecchio . . 17

8 Messa in funzione 19
8.1 Prova di sicurezza elettrica 19

Modalità d'uso

9 Uso 20
9.1 Impostazione dell'apparecchio . 20
9.2 Aspirazione 20
9.3 Sostituire il fusibile 20

10 Disinfezione e pulizia 21
10.1 Preparazione sul luogo di installazione 21
10.2 Superficie dell'apparecchio e supporto cannule 21

11 Preparazione 22
11.1 Valutazione dei rischi e classificazione 22
11.2 Procedura di preparazione in conformità a EN ISO 17664-1 . . 22
11.3 Preparazione sul luogo di installazione 23
11.4 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura 24
11.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura 25
11.6 Controllo e verifica di funzionamento 25
11.7 Sterilizzazione a vapore 25

11.8 Validazione del prodotto sterile . 26
11.9 Immagazzinaggio del prodotto sterile 26
12 Manutenzione 27
12.1 Ingrassare gli o-ring 28



Ricerca guasti

13 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico . 29



Appendice

14 Protocollo di consegna 30
15 Rappresentanti nei diversi Paesi 31

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:
VC 65
REF:
– 0672500000
– 0672500900

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 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.


Attenersi alle istruzioni d'uso.


Marcatura CE con numero dell'Ente Notificato


Produttore


Smaltire correttamente secondo la direttiva UE 2012/19/EU- (RAEE).


Matricola


Codice


Dispositivo medico


Health Industry Bar Code (HIBC)


Vietato sedersi sull'apparecchio


Vietato salire sull'apparecchio


Togliere tensione all'apparecchio.


Parte applicata tipo B


Utilizzare protezione per gli occhi.


Utilizzare una mascherina.


Indossare un abbigliamento protettivo.


Indossare guanti di protezione.

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'unità di aspirazione fornisce vuoto e flusso volumetrico all'operatore nello studio odontoiatrico e ortodontico, nella clinica odontoiatrica e/o di chirurgia maxillofacciale.

2.2 Utilizzo conforme

In combinazione con l'aspiratore, il manipolo di aspirazione e la cannula vengono aspirati tutti i fluidi presenti in fase di trattamento.

2.3 Utilizzo non conforme

Ogni impiego che si discosti 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'operatore.

AVVERTENZA

Rischio di esplosione a seguito di combustione di materiali infiammabili

› Non utilizzare l'apparecchio in locali in cui si trovino miscele combustibili, ad esempio nelle sale operatorie.

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 Indicazioni relative alla protezione dalle infezioni

Quando si utilizza il VC 65 e nelle operazioni di smaltimento occorre attenersi alle norme di prevenzione specifiche per Paese e alla normativa sugli agenti biologici per cliniche e studi odontoiatrici.

2.6 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.

Apparecchi usati per fini commerciali non possono essere azionati o utilizzati da:

- persone con mancanza di esperienza e conoscenza
- persone con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali
- bambini

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.

2.7 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 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.
- Tenere almeno una distanza di 30 cm tra l'apparecchio e dispositivi radio mobili o portatili.
- 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.

2.8 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).

2.9 Prestazioni essenziali

L'apparecchio VC 65 non dispone di prestazioni essenziali in conformità alla norma IEC 60601-1 (EN 60601-1) sezione 4.3.
L'apparecchio soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2.

2.10 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.

2.11 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

Apparecchio

Smaltire correttamente l'apparecchio. Smaltire in conformità alla Direttiva UE 2012/19/CE (RAEE) all'interno dello Spazio Economico Europeo.

Per chiarimenti inerenti lo smaltimento corretto, rivolgersi al rivenditore.

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

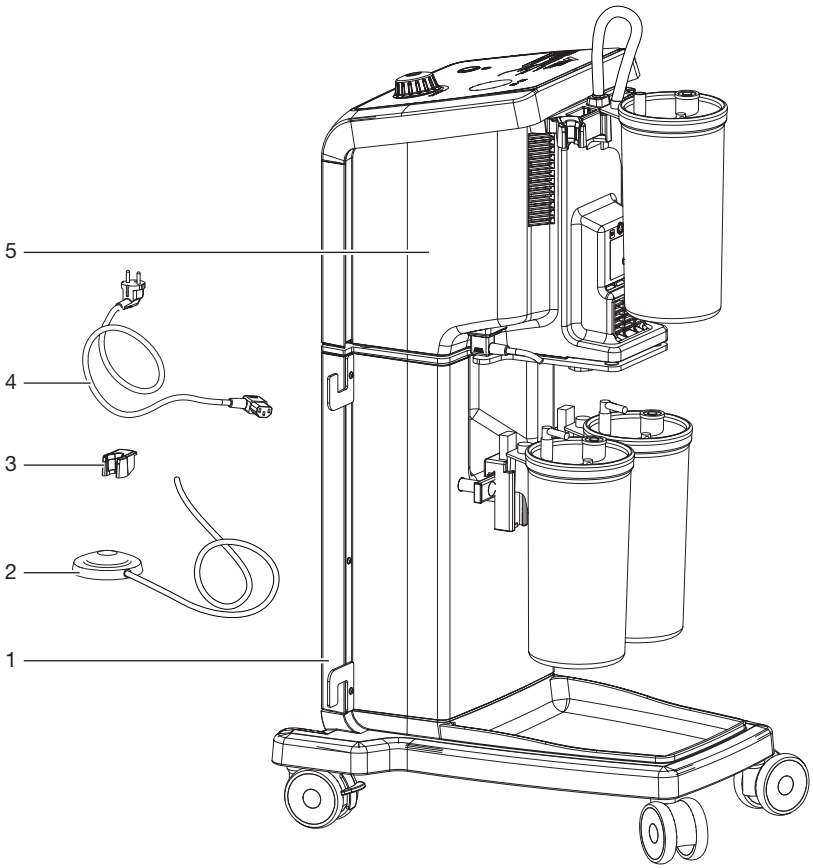
Sacchetti monouso

In Europa, smaltire i sacchetti monouso secondo il codice rifiuti 18 01 03* "Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni".

* Se il codice rifiuti è contrassegnato da un asterisco (*), si tratta di un rifiuto pericoloso secondo la normativa sulla classificazione dei rifiuti.

Descrizione prodotto

3 Panoramica



1 VC 65 Cart
2 Pedale
3 Supporto cannule
4 Cavo di alimentazione
5 Unità di aspirazione chirurgica

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):

VC 65 0672500000

VC 65 Cina 0672500900

– Cavo di alimentazione 5 m
– Supporto cannule
– Pedale

3.2 Articoli opzionali

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

VC 65 Cart 0672300000

Kit contenitore monouso VC 65 . . . 0672987000

Tubo monouso L = 2,10 m (50 pz.) completo di cannula, diametro interno = 2,5 mm 0670-981-04E

Tubo monouso L = 2,10 m (50 pz.) 0670-981-05E

Sacca monouso, 2 litri (22 pz.) . . 0670-980-09E

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

Attacchi per cannula, dritti, grigio (3 pezzi) 7600A020-05E

Manipolo di aspirazione, diritto . . . 7600A025-00

Adattatore 7600A020-12

4 Dati tecnici

Dati elettrici			
Tensione nominale Frequenza di rete	V Hz	230, 1~ 50	220-240/ 1~ 60
Corrente nominale	A	0,8	
Tipo di protezione		IP 22	
Classe di protezione		I*	
Fusibile		T 2,5 AH/250 V IEC 60127-2	

Classificazione		
Classe dispositivo medico (MDR)		IIa

Dati tecnici generali			
Dimensioni (L x H x P)	mm	325 x 349 x 372	
Dimensioni con struttura mobile su rotelle (L x H x P)	mm	454 x 1050 x 571	
Peso	kg	16	
Peso con struttura mobile su rotelle e pedale	kg	30	
Rendimento	%	100	
Livello di rumorosità **	dB(A)	44	
Portata***	l/min Hz	65 50	75 60
Pressione (relativa)****	mbar (hPa)	-910	

* L'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con conduttore di protezione.

** Livello di rumorosità in conformità a ISO 3744 per 50 Hz (solo pompa)

*** Misurazione in conformità a DIN EN 10079-1 (con tubo in silicone di diametro 10 mm e lunghezza 1,3 m).

**** Riferimento alle condizioni ambientali: 1013 mbar, 20°C

Condizioni ambientali durante il funzionamento*		
Temperatura	°C	+5 bis +40
Umidità relativa dell'aria	%	≤ 70
Pressione dell'aria	hPa	800 - 1030

* 2000 m sulla quota zero

Condizioni ambientali durante l'immagazzinaggio e il trasporto		
Temperatura	°C	da -20 a +60
Umidità relativa dell'aria	%	≤ 90
Pressione dell'aria	hPa	750 - 1060

Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misurazioni delle emissioni di interferenze	
Emissione ad alta frequenza conformemente a CISPR 11	Gruppo 1 Classe B
Tensione di disturbo sulla connessione dell'alimentazione elettrica CISPR 11	conforme
Emissione elettromagnetica CISPR 11	conforme

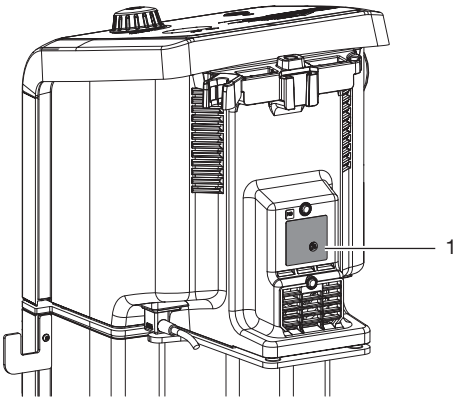
Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misure sulle interferenze involucro	
Immunità alle scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2 Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	conforme
Immunità ai campi elettromagnetici ad alta frequenza IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	conforme
Immunità ai campi vicini di apparecchi di comunicazione HF senza filo IEC 61000-4-3 v. tabella Livello d'immunità ai campi vicini di apparecchi di comunicazione HF senza filo.	conforme

Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misure sulle interferenze ingresso dell'alimentazione	
Immunità ai valori di perturbazione elettrici transienti rapidi/burst - rete di tensione alternata IEC 61000-4-4 ± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	conforme
Immunità a impulsi di tensione linea-linea IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV	conforme
Immunità a impulsi di tensione/sovratensioni linea-terra IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	conforme
Immunità ai valori di perturbazione conduttivi, indotti dai campi ad alta frequenza - rete di tensione alternata IEC 61000-4-6 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Bande di frequenza ISM 0,15 - 80 MHz 80 % AM con 1 kHz	conforme

Compatibilità elettromagnetica (CEM) Misure sulle interferenze ingresso dell'alimentazione	
Immunità a cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC 61000-4-11	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 Banda 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

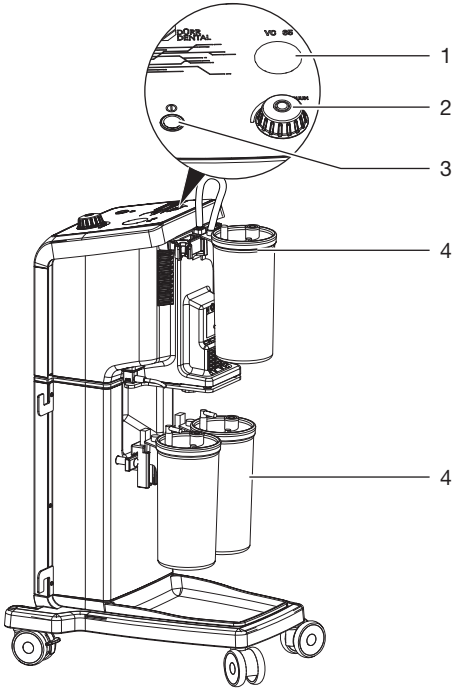


1 Targhetta dati

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.

5 Funzionamento



1 Manometro
2 Regolatore di pressione
3 Interruttore On/Off
4 Contenitore monouso

Con l'apparecchio si aspirano dalla bocca del paziente secreti, sangue, residui tissutali e ossei, nonché i fluidi della turbina. Esso viene utilizzato soprattutto in caso di interventi di chirurgia orale e stomatologica, nonché per implantologia, dove è presente molto sangue.
Per impostare la pressione, chiudere il manipolo di aspirazione e regolare tramite manopola. Una volta applicata la cannula di aspirazione chirurgica al manipolo di aspirazione, il VC 65 è pronto all'uso. Il fluido aspirato finisce direttamente nel vaso. Qui avviene la separazione dell'aria dai liquidi aspirati e da altre particelle. A fine operazione, spegnere l'apparecchio. Prima di poter togliere il vaso per svuotarlo, attendere brevemente fino a quando il manometro indica la pressione normale.

5.1 Pedale

Per accendere l'apparecchio, azionare una volta brevemente il pedale. Per spegnere l'apparecchio, azionare nuovamente il pedale. Il pedale funziona in modo pneumatico.

5.2 Manipolo di aspirazione

Sul manipolo di aspirazione piegato è possibile installare una cannula di aspirazione e un tubo flessibile monouso.

5.3 Cannula di aspirazione

I componenti applicabili in conformità alla norma IEC 60601-1 sono le cannule di aspirazione.

Con la cannula di aspirazione, durante il trattamento, si aspirano dalla bocca del paziente fluidi quali (ad es. acqua, saliva, polvere, sostanze solide come materiale da otturazione ecc.). La cannula di aspirazione viene collegata al tubo di aspirazione tramite un manipolo di aspirazione.

5.4 Adattatore

Raccordo, che una volta innestato collega la cannula di aspirazione d = 6,5 mm e il tubo flessibile monouso.

Montaggio

6 Condizioni:

6.1 Locale di installazione

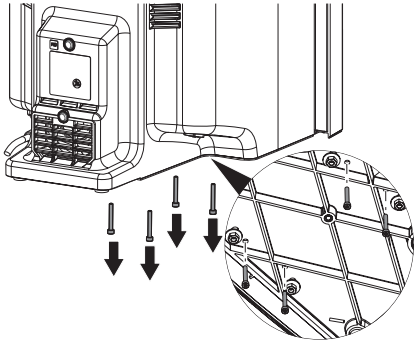
Il locale di installazione deve rispettare i seguenti requisiti:

– Locale chiuso e asciutto
– Nessun locale legato a scopi specifici (ad es. locale caldaia o locale umido).
– Condizioni ambientali rispettate (v. "Dati tecnici" nelle istruzioni d'uso)

7 Installazione

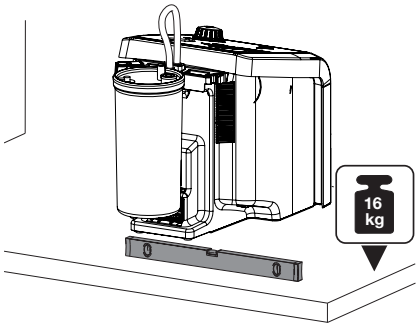
7.1 Rimuovere i dispositivi di sicurezza per il trasporto

1. Rimuovere i dispositivi di sicurezza per il trasporto dalla parte inferiore dell'apparecchio.



7.2 Installazione dell'apparecchio

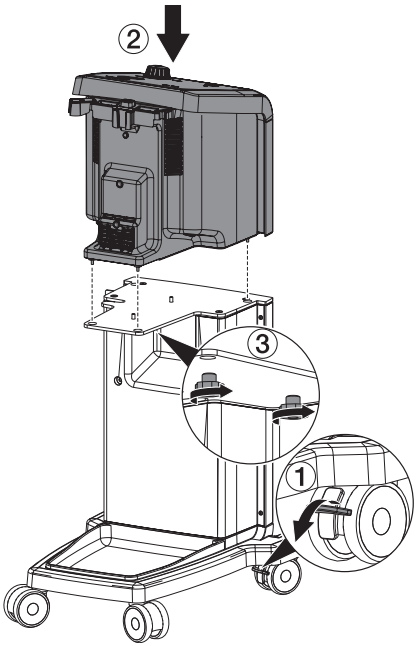
1. Posizionare l'apparecchio orizzontalmente sul tavolo. La forza portante del tavolo deve essere idonea al peso lordo dell'apparecchio.



7.3 VC 65 Cart

1. Posizionare l'apparecchio sulla struttura mobile con rotelle e fissarlo.

La struttura mobile è progettata per sostenere il peso della VC 65 e può essere utilizzata esclusivamente in abbinamento a essa.



7.4 Sicurezza del collegamento elettrico

- 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).

7.5 Collegamento dell'apparecchio alla rete di alimentazione

Condizioni:

✓ Presenza di una presa correttamente installata nelle vicinanze dell'apparecchio (lunghezza del cavo di alimentazione max. 5 m)

✓ Presa facilmente accessibile

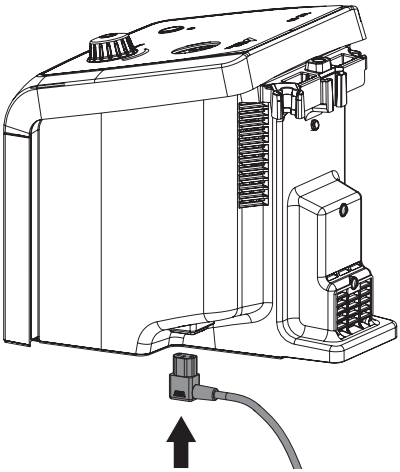
✓ Corrispondenza della tensione di rete con i dati riportati sulla targhetta dati dell'alimentatore

AVVERTENZA

Corrente elettrica

› Collegare l'apparecchio esclusivamente a una rete di alimentazione con conduttore di protezione.

1. Inserire la spina nella presa dell'apparecchio.

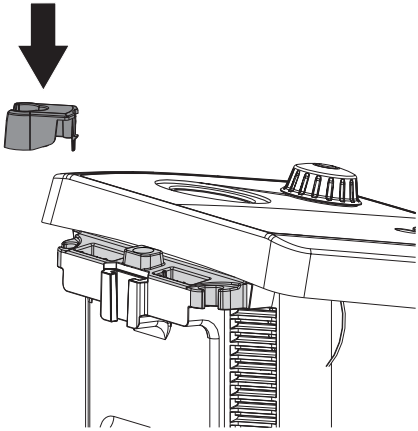


2. Inserire la spina di alimentazione nella presa.

7.6 Preparazione dell'apparecchio

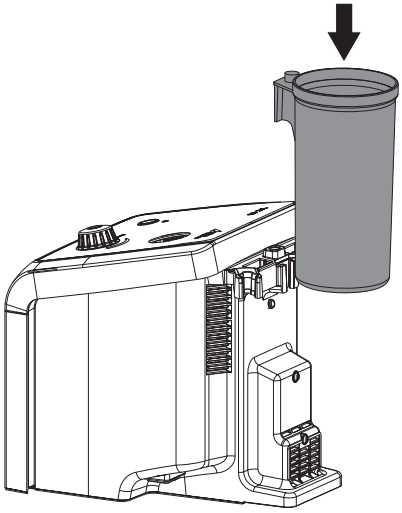
Applicare il supporto cannule

1. Applicare il supporto cannule alla carrozzeria, facendolo entrare in posizione.



Contenitore monouso

1. Agganciare il contenitore monouso.

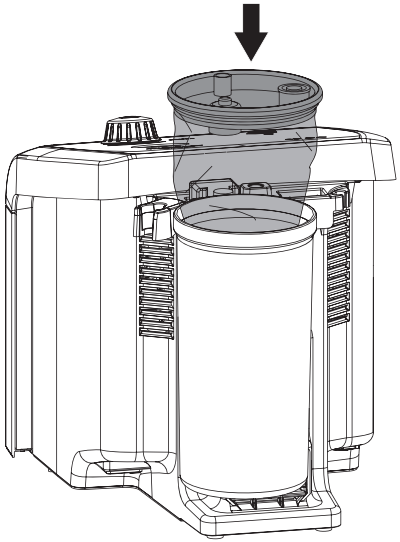


AVVERTENZA

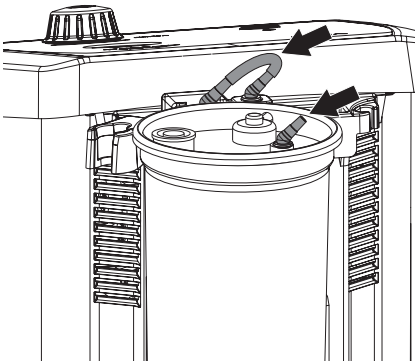
Rischio di contaminazione crociata in caso di utilizzo ripetuto della sacca monouso

› Non utilizzare le sacche monouso (articoli monouso).

2. Inserire la sacca monouso nel contenitore monouso.



3. Innestare il tubo di collegamento e il raccordo nell'adattatore guida DIN e nel contenitore. Inserire il raccordo nella sacca monouso.



4. Accendere l'apparecchio.

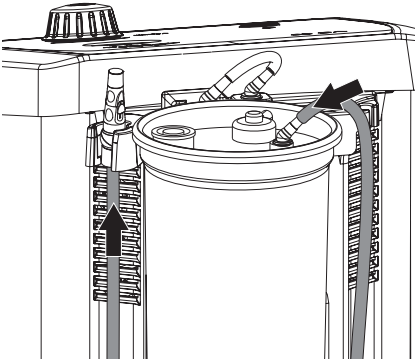
5. Chiudere il raccordo della sacca monouso e premere leggermente al centro del coperchio verso il basso, sino a quando la sacca monouso è completamente stesa.

AVVERTENZA

Rischio di contaminazione crociata in caso di utilizzo ripetuto del tubo flessibile monouso e della cannula di aspirazione monouso

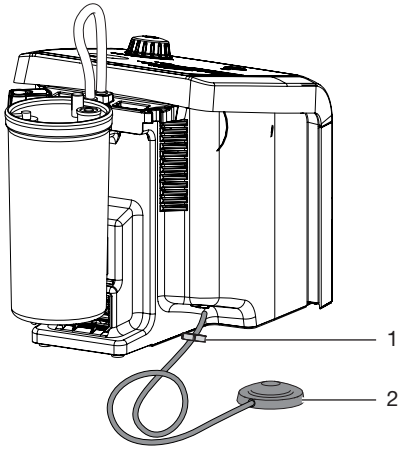
› Non utilizzare il tubo di aspirazione e la cannula di aspirazione più di una volta (articolo monouso).

6. Innestare il tubo di aspirazione sul manipolo e il raccordo sul contenitore.



Collegamento del pedale

1. Innestare il tubo del pedale sul raccordo dell'apparecchio.



1 Dado zigrinato
2 Pedale

2. Fissare con il dado zigrinato il tubo del pedale.

8 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.

Per i prodotti riutilizzabili osservare le istruzioni di trattamento del produttore.

I componenti riutilizzabili che sono a contatto diretto con il paziente, come ad es. le cannule di aspirazione, devono essere preparati prima di ogni utilizzo. Per le istruzioni di elaborazione fare riferimento alle istruzioni d'uso del produttore.

1. Verificare la tenuta di tutti i raccordi dei tubi.
2. Verificare che il vaso sia integro.

8.1 Prova di sicurezza elettrica

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. Eseguire la prova di sicurezza elettrica in base alla legislazione nazionale.
2. Documentare i risultati.

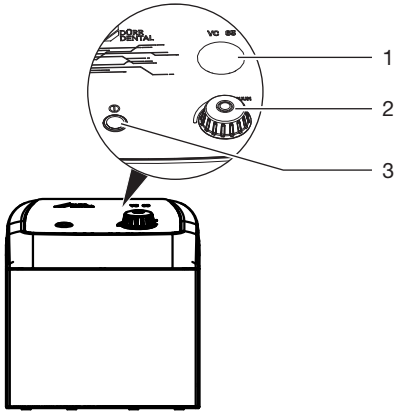
Modalità d'uso

9 Uso

Condizioni:
- Tubi di aspirazione e vaso non devono essere danneggiati (nessuna perdita)
- Superficie (incluso contenitore di raccolta) pulita e disinfettata
- I componenti riutilizzabili sono preparati
- L'apparecchio è posizionato in orizzontale

9.1 Impostazione dell'apparecchio

1. Accendere l'apparecchio.
2. Impostare la pressione.



1 Manometro
2 Regolatore di pressione
3 Interruttore On/Off

9.2 Aspirazione

AVVISO

Danni alla pompa a causa di penetrazione di liquidi

Durante l'aspirazione può verificarsi una tracimazione del vaso.

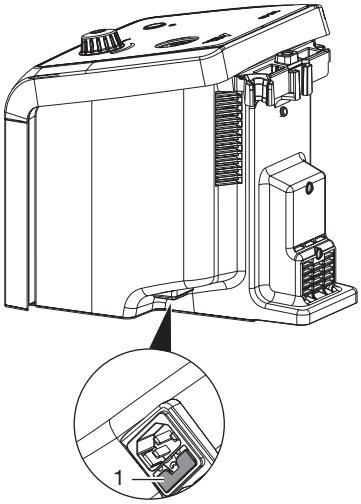
› Sostituire il vaso tempestivamente.

1. Al raggiungimento del livello massimo, sostituire il vaso.

9.3 Sostituire il fusibile

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

1. Estrarre il portafusibile.



1 Portafusibile

2. Rimuovere il fusibile dal supporto e sostituirlo con uno nuovo.

Specifiche sulla sicurezza (si veda "4 Dati tecnici").

10 Disinfezione e pulizia

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

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).

10.1 Preparazione sul luogo di installazione



Indossare guanti di protezione.



Utilizzare protezione per gli occhi.



Utilizzare una mascherina.



Indossare un abbigliamento protettivo.

10.2 Superficie dell'apparecchio e supporto cannule

In caso di contaminazione o sporco visibile, occorre pulire e disinfettare la superficie dell'apparecchio.
Dürr Dental raccomanda i disinfettanti FD 322, FD 333, FD 350 e FD 366 sensitive.

AVVISO

Il liquido può provocare danni all'apparecchio

- Non spruzzare disinfettanti o pulenti sull'apparecchio.
- Accertarsi che non penetri liquido all'interno dell'apparecchio.

1. Rimuovere tracce di sporco con un panno inumidito con acqua fredda, morbido e senza pelucchi.
2. Disinfettare la superficie con un fazzoletto disinfettante. In alternativa, può essere utilizzato un disinfettante su un panno morbido e senza pelucchi.

Il supporto cannule è termodisinfettabile e sterilizzabile (a una temperatura massima di 134°) e può essere ricondizionato analogamente a quanto descritto nel capitolo "11 Preparazione".

11 Preparazione

11.1 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 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.

11.2 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 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 pulenti e disinfettanti da utilizzare occorre attenersi alle rispettive indicazioni (v. "11.4 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura" e "11.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura").
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. Non utilizzare liquidi di risciacquo (rischio di residui tossici sui componenti).
7. Utilizzare esclusivamente soluzioni fresche.
8. Utilizzare esclusivamente acqua distillata o deionizzata con bassa carica batterica (almeno di qualità dell'acqua potabile), priva di microorganismi patogeni facoltativi (ad es. legionella).
9. Utilizzare aria compressa pulita, asciutta, senza olio, né particelle.
10. Non superare i 138° C di temperatura.
11. 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).

11.3 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

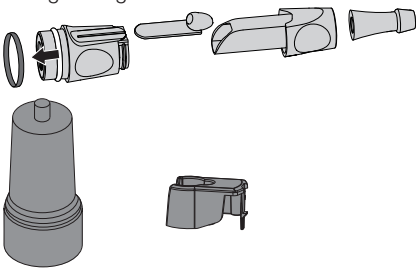
Rischio di contaminazione crociata

› 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 i manipoli di aspirazione 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.

11.4 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, 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. 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.

11.5 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.
2. Innestare l'imbuto nei supporti idonei del termodisinfettore.

11.6 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.

11.7 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 EN 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.

11.8 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.

11.9 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.

12 Manutenzione

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).

Solo il personale specializzato addestrato o il personale formato da Dürr Dental può eseguire interventi di manutenzione sull'apparecchio.

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

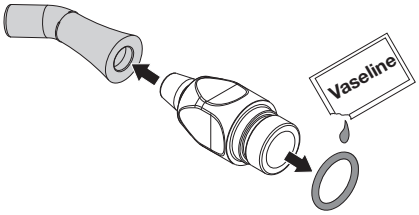
Intervallo di controllo	Operazioni di controllo
Giornalmente	Controllo visivo dell'apparecchio, inclusi tubi, manipolo e vaso. Tubi, manipolo o vaso sono danneggiati?

Non sono richieste misure aggiuntive ai fini di una manutenzione preventiva.

12.1 Ingrassare gli o-ring

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

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



Ricerca guasti

13 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).

Errore	Possibile causa	Rimedio
L'apparecchio non si accende	Manca la tensione di rete	› Verificare il cavo di alimentazione e i collegamenti a spina, eventualmente sostituirli. › Verificare il fusibile dell'apparecchio, se necessario sostituirlo.
L'apparecchio non aspira	Tubo non a tenuta	› Verificare che i tubi siano stabilmente in sede e a tenuta.
	Coperchio del vaso non a tenuta	› Verificare che il coperchio del vaso sia a tenuta. › Verificare che il coperchio del vaso sia stabilmente in sede.

Appendice

14 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:

15 Rappresentanti nei diversi Paesi

Country	Address
CN	案人/生 企 : DÜRR DENTAL SE 德国迪珥 科股份公司 住所/生 地址: Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany 系方式: : + 49 7142 705-0 箱: info@duerrdental.com 网址: www.duerrdental.com 代理人/售后服 位:迪珥医 器械(上海)有限公司 住所:上海市 宁区天山路 641 号 2 号楼 (20 幢) 303 室 系方式: :+ 86 21 6381 0270 真:+ 86 21 6381 0290 箱:info@duerr.cn 网址:http://www.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