97055216
Rev. 03
2024-06

CE
0051

Thalya Plus

CEFLA S.C. VIA SELICE PROVINCIALE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

IT

Sommario

1. INTRODUZIONE ... 3
1.1. SIMBOLI UTILIZZATI ... 3
1.2. SIMBOLI PRESENTI SUL DISPOSITIVO ... 3
1.3. NORMATIVE APPLICABILI ... 3
1.4. CLASSIFICAZIONE ... 3
1.5. DESTINAZIONE D'USO ... 4
1.6. VITA UTILE DEL DISPOSITIVO ... 4
1.7. SMALTIMENTO A FINE VITA ... 4
1.8. AVVERTENZE GENERALI ... 5
1.9. RISCHI RESIDUI ... 5
1.10. SICUREZZA DELLA RETE E DEI DATI ... 6

2. CONTENUTO DELL'IMBALLO ... 7
2.1. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO ... 7

3. INSTALLAZIONE ... 8
3.1. CONDIZIONI AMBIENTALI ... 8
3.2. PRECAUZIONI GENERALI PER L'INSTALLAZIONE ... 8
3.3. COLLEGAMENTI ELETTRICI ... 8

4. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO ... 9
4.1. CARATTERISTICHE GENERALI ... 9
4.2. DESCRIZIONE DELLE VARIE PARTI ... 9
4.3. TARGHETTA DI IDENTIFICAZIONE ... 9
4.4. PULSANTIERA DI COMANDO ... 10
4.5. APERTURA SPORTELLO ... 11

5. PRIMO AVVIAMENTO ... 12
5.1. COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO ... 12
5.2. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO ... 12
5.3. INSERIMENTO DELLA BOMBOLETTA PER LA LUBRIFICAZIONE ... 13
5.4. CARICO DEL LIQUIDO DELLA FASE DI DISINFEZIONE ... 14
5.5. CARICO DEL LIQUIDO DELLA FASE DI DETERSIONE ... 15
5.6. PRIMO CICLO ... 15

6. PREPARAZIONE DEGLI STRUMENTI DA TRATTARE ... 16
6.1. COLLEGAMENTO DEGLI STRUMENTI ... 16
6.2. PROTOCOLLO DI PULIZIA ESTERNA MANUALE ... 17

7. CICLI OPERATIVI DISPONIBILI ... 18
7.1. ATTIVAZIONE CICLO DI TRATTAMENTO ... 19
7.2. INTERRUZIONE CICLO DI TRATTAMENTO ... 19
7.3. LUBRIFICAZIONE DEL MANDRINO BLOCCA FRESA ... 20
7.4. MODIFICA DURATA DELLE FASI ... 21
7.5. TRATTAMENTO MANIPOLI SENZA SPRAY ... 22

8. REGISTRAZIONE DATI DEI CICLI ESEGUITI ... 22

9. WIFI ... 22

10. APPENDICE - DATI TECNICI ... 23
10.1. CARATTERISTICHE TECNICHE ... 23
10.2. CARATTERISTICHE DIMENSIONALI ... 24
10.3. PRODOTTI DA UTILIZZARE ... 24
10.4. ADATTATORI ATTACCO MANIPOLI ... 25

11. APPENDICE - MANUTENZIONE ... 26
11.1. PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA ... 26
11.2. PULIZIA E DISINFEZIONE ... 26
11.3. SVUOTAMENTO E PULIZIA DEL CASSETTO DI RACCOLTA LIQUIDI ... 26
11.4. PULIZIA UGELLI ... 27
11.5. MANUTENZIONE PROGRAMMATA ... 27
11.6. SVUOTAMENTO SERBATOI E CIRCUITO DEI LIQUIDI ... 27
11.7. SMONTAGGIO SERBATOI ... 28

12. APPENDICE - PROBLEMI GENERALI ... 29
12.1. ANALISI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI ... 29

13. APPENDICE - INDICAZIONI DI ALLARME ... 30
13.1. MALFUNZIONAMENTO INTERNO ... 30
13.2. MALFUNZIONAMENTO DURANTE IL CICLO DI TRATTAMENTO ... 30
13.3. SEGNALAZIONE LIQUIDO FASE DI DETERSIONE O FASE DI DISINFEZIONE NON CORRETTO ... 31

14. APPENDICE - ASSISTENZA TECNICA ... 32

1. INTRODUZIONE

Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente il dispositivo **Thalya Plus**.

Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo, contiene informazioni importanti per il suo corretto utilizzo.

È vietata la riproduzione, la memorizzazione e la trasmissione in qualsiasi forma (elettronica, meccanica, mediante fotocopia, traduzione oppure altri mezzi) di questa pubblicazione senza autorizzazione scritta dal Fabbricante.
Il Fabbricante persegue una politica di costante miglioramento dei propri prodotti, è quindi possibile che alcune istruzioni, specifiche e immagini contenute in questo manuale possano differire leggermente dal prodotto acquistato. Il Fabbricante si riserva inoltre il diritto di apportare qualsiasi modifica a questo manuale senza preavviso.
Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.
Il Fabbricante non sarà responsabile per danni diretti, indiretti, accidentali, conseguenti o relativi alla fornitura od all'uso di tali informazioni.
È vietato riprodurre, adattare o tradurre il presente documento, o parti di esso, senza previa autorizzazione scritta del Fabbricante.

1.1. SIMBOLI UTILIZZATI

ATTENZIONE: Indica una situazione in cui la mancata osservanza delle istruzioni potrebbe provocare potenziali pericoli per persone, ambiente e cose.	**NOTA:** Indica delle informazioni importanti per l'utilizzatore e/o per il personale di assistenza tecnica.

1.2. SIMBOLI PRESENTI SUL DISPOSITIVO

CE 0051	Dispositivo conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici. Ente notificato: IMQ spa.		Simbolo per lo smaltimento ai sensi della Direttiva 2012/19/UE.
SN	Numero di matricola dell'apparecchiatura.		Fabbricante.
REF	Codice identificativo prodotto/apparecchiatura.		Data di fabbricazione dell'apparecchiatura.
	"Consultare il manuale d'uso" Indica di consultare il manuale d'uso prima di utilizzare quella parte di apparecchiatura.		"Attenzione!" Indica di consultare il manuale d'uso prima di utilizzare quella parte di apparecchiatura.
MD	Dispositivo medico.		Istruzioni per l'uso fornite in formato elettronico.
UA.TR.101	Marchio di conformità ai regolamenti tecnici dell'Ucraina.	UDI	Identificatore univoco del dispositivo.

1.3. NORMATIVE APPLICABILI

Il prodotto oggetto di questo manuale è costruito secondo i più elevati standard di sicurezza e non presenta alcun pericolo per l'operatore se utilizzato secondo le istruzioni di seguito riportate.
Il prodotto è conforme:
- Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici
- EN 61010-1 (Sicurezza);
- EN 61010-2-040 (Sicurezza);
- 2011/65 / CE (RoHS II);
- 2012/19 / CE (RAEE).

1.4. CLASSIFICAZIONE

Classificazione del dispositivo secondo le regole indicate nell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745: **CLASSE IIb**.

1.5. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo **Thalya Plus** è destinato esclusivamente alla detersione, alla disinfezione e alla lubrificazione degli strumenti odontoiatrici riutilizzabili prima di una loro sterilizzazione.
Gli strumenti normalmente trattabili da questo dispositivo sono i seguenti:
• Strumenti rotanti (turbine e manipoli micromotore contrangoli/diritti) e/o vibranti (detartaratori).
Per le procedure di reprocessing degli strumenti attenersi sempre alle indicazioni del fabbricante degli strumenti stessi.

DISPOSITIVO AD USO PROFESSIONALE.

L'utilizzo del dispositivo è strettamente riservato a personale qualificato del settore odontoiatrico.
L'operatore deve essere perfettamente a conoscenza di tutti i sistemi di comando e controllo del dispositivo.
Per nessun motivo il dispositivo deve essere utilizzato o maneggiato da persone inesperte e/o non autorizzate.

Questo prodotto non è un dispositivo mobile o portatile.

Il trattamento di disinfezione degli strumenti non sostituisce mai la sterilizzazione.
Tale disinfezione ha lo scopo di ridurre il rischio di infezione del personale che manipola lo strumentario durante il processo di ricondizionamento.

USO IMPROPRIO.
L'uso improprio di questo dispositivo è un uso diverso da quello per cui è destinato.

Qualsiasi uso diverso da quello previsto è vietato.
Un uso improprio di questo dispositivo può essere pericoloso per l'operatore e può danneggiare seriamente l'apparecchiatura stessa.
Se il dispositivo viene utilizzato in un modo non specificato dal Fabbricante, la protezione dell'apparecchio potrebbe essere compromessa.

1.6. VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

La vita in servizio del dispositivo viene definita in 10 anni (utilizzo medio: 5 cicli/gg, per 220 gg/anno). Per l'uso normale, è previsto che il dispositivo sia usato e mantenuto seguendo le istruzioni fornite dal Fabbricante.

1.7. SMALTIMENTO A FINE VITA

Ai sensi delle Direttive 2011/65/UE e 2012/19/UE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti è fatto obbligo di non smaltire questi ultimi come rifiuti urbani, effettuandone la raccolta separata.
Al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, l'apparecchiatura giunta a fine vita dovrà essere riconsegnata al rivenditore per lo smaltimento. Con riguardo al reimpiego, riciclaggio e alle altre forme di recupero dei rifiuti di cui sopra, il Fabbricante svolge le funzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.

Lo smaltimento abusivo del prodotto comporta l'applicazione delle sanzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali.

1.8. AVVERTENZE GENERALI

Il prodotto deve essere sempre utilizzato in ottemperanza alle procedure contenute nel presente manuale e mai per scopi diversi da quelli previsti.

L'utente è responsabile degli adempimenti legali correlati all'installazione ed all'uso del prodotto. qualora il prodotto non venga installato od utilizzato in modo corretto, oppure non venga operata una adeguata manutenzione, il Fabbricante non potrà essere considerato responsabile di eventuali rotture, malfunzionamenti, danni, lesioni a cose e/o persone.

Qualunque sostituzione e/o riparazione dell'apparecchiatura deve essere eseguita da tecnici autorizzati dal Fabbricante.

Per la manutenzione ordinaria gestibili dall'utente vedere il paragrafo APPENDICE – MANUTENZIONE.

Al fine di evitare situazioni di pericolo, con possibili relativi danni o lesioni a cose e/o persone, si prega di osservare le seguenti precauzioni:
- Non versare sul dispositivo acqua od altri liquidi;
- Non versare sul dispositivo sostanze infiammabili;
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas o vapori esplosivi od infiammabili;
- Prima di qualsiasi intervento di manutenzione o pulizia TOGLIERE SEMPRE l'alimentazione elettrica;

Qualora non fosse possibile disinserire l'alimentazione elettrica del dispositivo e se l'interruttore esterno di rete fosse lontano o comunque non visibile da chi esegue la manutenzione, apporre il cartello lavori in corso sull'interruttore esterno di rete dopo averlo posizionato in OFF.

- Assicurarsi che l'impianto elettrico sia provvisto di messa a terra conforme alle leggi e/o norme in vigore;
- Non rimuovere alcuna etichetta o targhetta dal dispositivo; in caso di necessità richiederne di nuove;
- Utilizzare esclusivamente ricambi originali.

La non osservanza di quanto sopra descritto fa decadere ogni responsabilità del Fabbricante.

Per gli operatori in Europa: è necessario segnalare a CEFLA s.c.. e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

1.9. RISCHI RESIDUI

FASE	COLLEGAMENTO DEGLI STRUMENTI DA TRATTARE
RISCHIO	Contaminazione per manipolazione inadeguata degli strumenti da trattare.
PROVVEDIMENTO	Vedere capitolo PREPARAZIONE DEGLI STRUMENTI DA TRATTARE. Assegnare personale istruito e dotato di indumenti adeguati e dispositivi di protezione individuale.

FASE	SVUOTAMENTO DEL CASSETTO DI RACCOLTA LIQUIDI
RISCHIO	Contatto con parti del corpo con prodotti chimici e di contaminazione biologica.
PROVVEDIMENTO	Indossare indumenti, guanti e occhiali protettivi e agire in conformità con le raccomandazioni di sicurezza indicate dai Produttori dei prodotti chimici.

FASE	RIEMPIMENTO DEI SERBATOI
RISCHIO	Contatto con parti del corpo con prodotti chimici di lavaggio.
PROVVEDIMENTO	Indossare indumenti, guanti e occhiali protettivi e agire in conformità con le raccomandazioni di sicurezza indicate dai Produttori dei prodotti chimici.

FASE	RIMOZIONE DEGLI STRUMENTI IN CASO DI GUASTO
RISCHIO	Contaminazione per manipolazione inadeguata di strumenti non trattati.
PROVVEDIMENTO	Considerare gli strumenti come non trattati (vedere capitolo PREPARAZIONE DEGLI STRUMENTI DA TRATTARE). Assegnare personale istruito e dotato di indumenti adeguati e dispositivi di protezione individuale.

1.10. SICUREZZA DELLA RETE E DEI DATI

Il dispositivo include un modulo Wi-Fi che consente di connettersi alla rete locale ed ai servizi utili, tra cui la risoluzione dei problemi del dispositivo e gli aggiornamenti del firmware.
Il modulo Wi-Fi supporta IEEE 802.11 b,g,n con standard di crittografia WEP, WPA, WPA2-PSK nell'intervallo 2,4 Ghz.
Poiché la sicurezza della connessione dipende dalla configurazione dell'infrastruttura wireless (router o punto di accesso), la protezione delle connessioni Wi-Fi è un elemento importante per la protezione dei dati.
Per la massima sicurezza, accertarsi che la propria rete sia configurata per la protezione WPA2.
Evitare di posizionare i dispositivi collegati alla propria rete in luoghi accessibili al pubblico senza sorveglianza.
Quando si utilizzano chiavi USB per scaricare i dati del ciclo, verificare che i dati siano stati copiati in un disco supervisionato e che vengano eseguiti piani di backup regolari.

Suggerimenti per proteggere una nuova rete

- Modificare il nome di rete predefinito (SSID) durante l'installazione di nuovi punti di accesso, router e gateway.
- Modificare le credenziali amministrative (nome utente e password) che controllano le impostazioni del proprio Access Point/Router/Gateway.
- Abilitare WPA2 Personale (noto anche come WPA2-PSK) con crittografia AES su tutti i dispositivi client.
- Creare una passphrase di rete che soddisfi le linee guida consigliate.
- Verificare che un firewall sia abilitato e configurato correttamente.

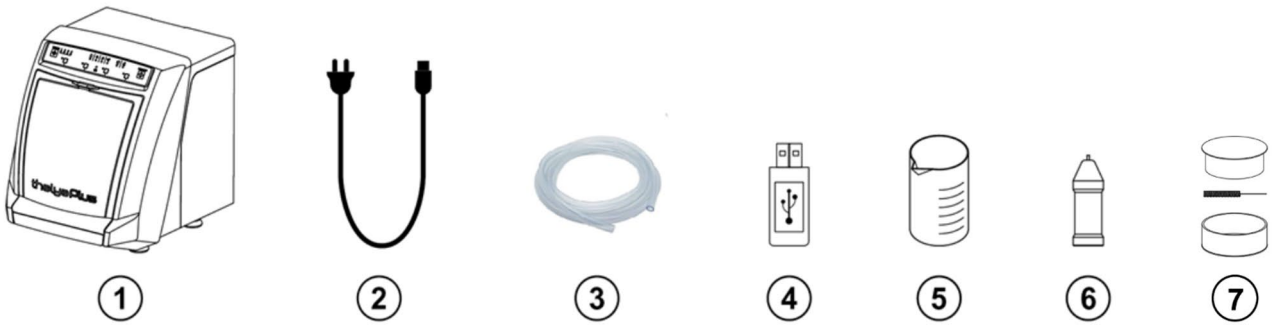
Verifica della messa in sicurezza di una rete esistente

- Se la propria rete è configurata per un sistema di sicurezza molto datato (WEP o WPA), si consiglia di passare ad un sistema WPA2 il prima possibile.
- Selezionare una passphrase di rete efficace. In generale, aumentare la lunghezza, la complessità e la casualità migliorano la qualità di una passphrase. Una passphrase non deve contenere una parola trovata in un dizionario e non deve includere informazioni personali (numero di identificazione, nome, indirizzo, ecc.).
- Anche la modifica periodica della passphrase sulla rete aumenta la sicurezza.
- Verificare la corretta gestione degli accessi eseguiti dagli utenti e dei log registrati sulla propria infrastruttura (PC, dispositivi, ecc.).
- Verificare che un firewall sia abilitato e configurato correttamente.

2. CONTENUTO DELL'IMBALLO

Al ricevimento del prodotto verificare che l'imballo sia integro in ogni parte.

DESCRIZIONE DEL CONTENUTO



ARTICOLO	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
1	Dispositivo **Thalya Plus**	1
2	Cavo di alimentazione	1
3	Tubo di collegamento aria	1
4	Chiavetta USB contenente il manuale operatore	1
5	Caraffa graduata	1
6	Adattatore per la lubrificazione del meccanismo blocca fresa (codice 95531056)	1
7	Specillo per pulizia ugello	1

Una volta aperto l'imballo controllare che:
- La fornitura corrisponda alle specifiche dell'ordine (vedi documento di accompagnamento);
- Non vi siano danni evidenti al prodotto.

In caso di errata fornitura, parti mancanti o danneggiamenti di qualunque tipo, informare immediatamente ed in modo dettagliato il rivenditore ed il trasportatore che ha effettuato la consegna.

2.1. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO

TEMPERATURA: compresa tra +5° C e +70° C
UMIDITÀ: compresa tra 20% e 80%
PRESSIONE: compresa tra 50 e 110 kPa

Si raccomanda di trasportare e conservare il dispositivo ad una temperatura non inferiore a 5°c. l'esposizione prolungata a bassa temperatura può causare danni al prodotto.

Conservare l'imballo originale ed utilizzarlo per ogni trasporto del dispositivo. l'utilizzo di un imballo diverso potrebbe causare danneggiamenti al prodotto durante la spedizione.
Tenere la confezione lontano dalla portata dei bambini.

3. INSTALLAZIONE

La sicurezza di qualsiasi sistema che incorpora il dispositivo ricade sotto la responsabilità dell'assemblatore del sistema.

Una corretta ed attenta messa in servizio del dispositivo è condizione fondamentale per garantirne il buon funzionamento e la sua conservazione nel tempo. Tale precauzione preserva inoltre da possibili danni evitando inoltre di porre in una situazione di possibile pericolo cose e persone.
Si prega quindi di seguire scrupolosamente le avvertenze riportate nel prosieguo di questo capitolo.

L'assistenza clienti (vedi appendice) è a disposizione per qualsiasi dubbio o ulteriore informazione.
Il prodotto viene immesso sul mercato solo dopo aver superato tutti i controlli previsti.
Non è necessario eseguire alcuna ulteriore taratura per la sua messa in servizio.

3.1. CONDIZIONI AMBIENTALI

L'apparecchiatura deve essere installata in ambienti con le seguenti condizioni:
- temperatura ambiente: da 5°C a 40°C;
- umidità relativa max: 80% non condensante;
- pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa;
- altitudine massima ≤ 2000 m SLM;
- pressione dell'aria all'entrata nella apparecchiatura compresa tra 5-6 Bar;
- L'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle norme IEC 60364-7-710 (Norme relative agli impianti elettrici di locali adibiti ad uso medico).
- Intensità luminosa ambiente: > 500 LUX.

PREPARAZIONE DEL LUOGO DI INSTALLAZIONE:
Le predisposizioni per i collegamenti all'impianto elettrico e pneumatico devono essere fornite dal cliente prima dell'installazione del dispositivo.

3.2. PRECAUZIONI GENERALI PER L'INSTALLAZIONE

Per assicurare un corretto funzionamento del dispositivo e/o evitare situazioni di rischio, osservare le seguenti **avvertenze**:
- Installare il dispositivo su una superficie piana perfettamente orizzontale;
- Accertarsi che il piano di appoggio sia sufficientemente robusto per sostenere il peso del dispositivo e che rispetti le misure minime di ingombro (vedere paragrafo CARATTERISTICHE DIMENSIONALI);
- Lasciare un adeguato spazio per la ventilazione tutto attorno al dispositivo, in particolare modo nella parte posteriore;
- Non installare il dispositivo troppo a ridosso di vasche, lavelli o luoghi analoghi, evitando così il contatto con acqua o liquidi. Ciò potrebbe provocare corto circuiti e/o situazioni di potenziale pericolo per l'operatore;
- Non installare il dispositivo in ambienti caratterizzati da presenza di eccessiva umidità oppure scarsamente arieggiati;
- Non installare il dispositivo in ambienti con presenza di gas o vapori infiammabili e/o esplosivi;
- L'impianto elettrico a cui viene collegato il dispositivo deve essere opportunamente dimensionato in base alle caratteristiche elettriche dello stesso. I dati di targa sono riportati nella tabella CARATTERISTICHE TECNICHE e sul retro del prodotto;
- Installare il dispositivo in maniera che il cavo di alimentazione non risulti piegato o schiacciato: esso deve poter scorrere liberamente fino alla presa elettrica;
- Installare il dispositivo in maniera che il tubo di collegamento aria compressa non risulti piegato o schiacciato.
- Non posizionare l'apparecchio in modo che sia difficile manovrare l'interruttore di accensione (vedere paragrafo CARATTERISTICHE DIMENSIONALI).

3.3. COLLEGAMENTI ELETTRICI

I dati di targa sono riportati sul retro del dispositivo.
Il prodotto deve essere collegato, in accordo con le leggi e/o norme vigenti, ad una presa dell'impianto elettrico di portata adeguata all'assorbimento del dispositivo e dotata di messa a terra.

Il Fabbricante non risponde dei danni causati dall'installazione del dispositivo con impianti elettrici non adeguati e/o non dotati di messa a terra.

Collegare sempre il cavo di alimentazione direttamente alla presa di corrente.
Non utilizzare prolunghe, adattatori o altri accessori.

4. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

4.1. CARATTERISTICHE GENERALI

Il dispositivo **Thalya Plus** è destinato esclusivamente alla detersione, alla disinfezione ed alla lubrificazione degli strumenti odontoiatrici rotanti (turbine e manipoli micromotore) e/o vibranti (manipoli detartaratore) prima della sterilizzazione.
Per le procedure di reprocessing degli strumenti attenersi sempre alle indicazioni del fabbricante degli strumenti stessi.

Il trattamento viene eseguito tramite:
- Liquido per la fase di detersione;
- Liquido per la fase di disinfezione;
- Olio per la fase di lubrificazione.

Il dispositivo effettua operazioni di detersione, disinfezione e lubrificazione, trattando fino a quattro strumenti contemporaneamente, permette di eseguire 4 cicli di trattamento differenti, a seconda delle esigenze del momento ed è possibile selezionare le posizioni in cui erogare il trattamento.

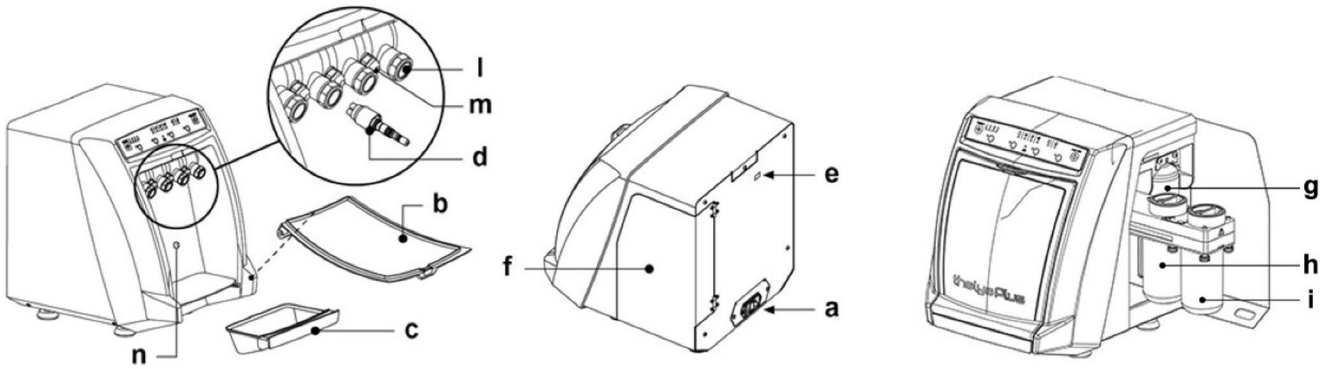
Il liquido per la fase di detersione e per la fase di disinfezione viene versato nei rispettivi serbatoi presenti nel dispositivo: l'erogazione avviene tramite circuiti idro-pneumatici, azionati da apposite pompe. L'olio lubrificante invece viene erogato tramite il propellente contenuto nella bomboletta e con l'ausilio dell'aria compressa.

Detersione e disinfezione coinvolgono sia l'interno che l'esterno degli strumenti, la lubrificazione solo l'interno. Tra le varie fasi del trattamento (detersione, disinfezione, lubrificazione) vi sono degli spurghi ad aria compressa che svuotano l'interno dello strumento e lo preparano alla fase successiva.

I liquidi di trattamento utilizzati vengono raccolti nel cassetto alla base del dispositivo che deve essere svuotato manualmente almeno una volta al giorno (o alla segnalazione L6 prevista allo scopo, vedere paragrafo PULSANTIERA DI COMANDO).

Utilizzare la macchina ed eseguire le operazioni accessorie con dispositivi di protezione individuali indossati.

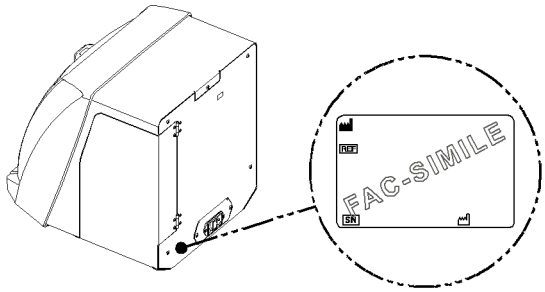
4.2. DESCRIZIONE DELLE VARIE PARTI



a Interruttore generale di accensione.
b Sportello camera di trattamento.
c Cassetto di raccolta dei liquidi.
d Raccordo collegamento strumenti.
e Porta USB per scaricare il report dei cicli eseguiti.
f Sportello vano serbatoi.
g Bomboletta olio lubrificante.
h Serbatoio per il liquido della fase di disinfezione .
i Serbatoio per il liquido della fase di detersione .
l Attacco strumenti da trattare.
m Ugello emissione liquido detergente/disinfettante nebulizzato.
n Ugello emissione aria per asciugatura strumento.

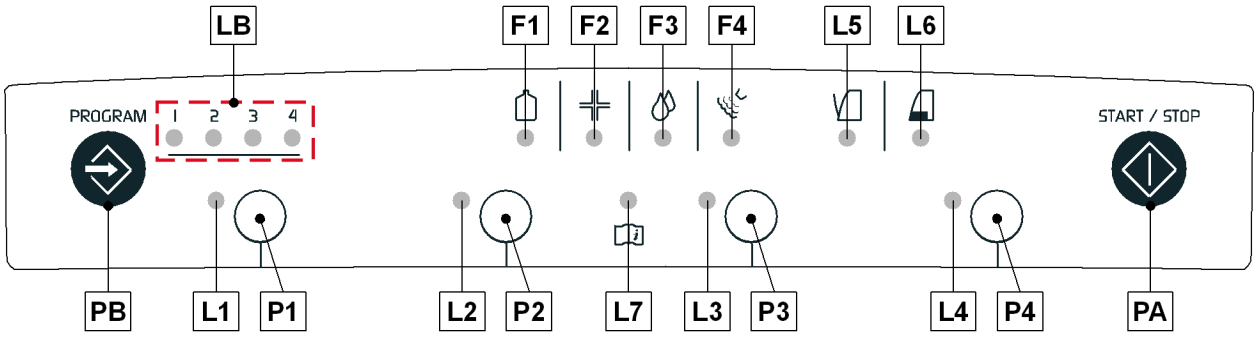
4.3. TARGHETTA DI IDENTIFICAZIONE

Dati riportati sulla targhetta:
- Nome del Fabbricante.
- Nome dell'apparecchiatura.
- Tensione nominale.
- Tipo di corrente.
- Frequenza nominale.
- Corrente o potenza massima assorbita.
- Numero di serie.
- Data di fabbricazione.



4.4. PULSANTIERA DI COMANDO

L'interfaccia utente del dispositivo **Thalya Plus** consiste in n.6 pulsanti operativi e in n.15 LED (n.4 LED verdi, n.3 LED rossi e n.8 LED bicolore verdi e rossi) che hanno lo scopo di fornire all'operatore tutte le informazioni necessarie per una corretta gestione del dispositivo.



Di seguito si elencano le funzionalità di pulsanti e LED:

PA **Pulsante START / STOP**: avvia il ciclo di trattamento selezionato. Se premuto durante il trattamento dei manipoli interrompe il processo (l'intero processo verrà abortito e dovrà essere rieseguito dall'inizio). Fuori dal trattamento consente la modifica delle fasi (vedere paragrafo MODIFICA DURATA DELLE FASI).

PB **Pulsante PROGRAM**: seleziona uno tra i 4 cicli di trattamento disponibili.
LED 1: ciclo completo di DETERSIONE, DISINFEZIONE, LUBRIFICAZIONE e SPURGO, trattamento interno ed esterno.
LED 2: ciclo di DETERSIONE e SPURGO, trattamento interno.
LED 3: ciclo di LUBRIFICAZIONE e SPURGO, trattamento interno.
LED 4: ciclo di SPURGO con aria, trattamento interno ed esterno.

P1-P2-P3-P4 **Pulsanti SELEZIONE MANIPOLO**: seleziona/deseleziona la posizione sulla quale verrà eseguito il trattamento. Mantenendo premuto per più di 2" il pulsante è possibile attivare/disattivare la sola via degli spray dello strumento.

LB **4 LED colore VERDE**: identificano il programma selezionato.
Per aiutare l'operatore nel riconoscere quali fasi comprende un ciclo, alla selezione di un determinato programma si accenderanno anche i LED corrispondenti alle fasi che il ciclo include (ad es. con il programma 2 che prevede le fasi di DETERSIONE e SPURGO, si accendono anche i LED F1 e F4).

F1 **LED fase di DETERSIONE**:
VERDE lampeggiante: ciclo in corso di svolgimento nella fase di detersione.
VERDE fisso: fase del programma inclusa nel trattamento, il ciclo non è in corso di svolgimento (vedere **LB**).
ROSSO lampeggiante: liquido della fase di detersione in riserva, riempire il serbatoio.
ROSSO lampeggiante veloce: liquido presente nel serbatoio della fase di detersione non corretto, svuotare il serbatoio.
ROSSO fisso: il sistema ha individuato un problema di erogazione durante questa fase ed il trattamento è stato abortito. Se il ciclo termina correttamente, segnala che il serbatoio è completamente vuoto, riempire il serbatoio altrimenti non sarà possibile avviare un nuovo ciclo.
ARANCIONE fisso o lampeggiante: combinazione di ROSSO e VERDE sopra descritte, ad esempio quando il ciclo è in corso (VERDE lampeggiante) e contemporaneamente il serbatoio è in riserva (ROSSO lampeggiante).

F2 **LED fase di DISINFEZIONE**:
VERDE lampeggiante: ciclo in corso di svolgimento nella fase di disinfezione.
VERDE fisso: fase del programma inclusa nel trattamento, il ciclo non è in corso di svolgimento (vedere **LB**).
ROSSO lampeggiante: liquido della fase di disinfezione in riserva, riempire il serbatoio.
ROSSO lampeggiante veloce: liquido presente nel serbatoio della fase di disinfezione non corretto, svuotare il serbatoio.
LED ROSSO fisso: il sistema ha individuato un problema di erogazione durante questa fase ed il trattamento è stato abortito. Se il ciclo termina correttamente, segnala che il serbatoio è completamente vuoto, riempire il serbatoio altrimenti non sarà possibile avviare un nuovo ciclo.
ARANCIONE fisso o lampeggiante: combinazione di ROSSO e VERDE sopra descritte, ad esempio quando il ciclo è in corso (VERDE lampeggiante) e contemporaneamente il serbatoio è in riserva (ROSSO lampeggiante).

F3 **LED fase di LUBRIFICAZIONE**:
VERDE lampeggiante: ciclo in corso di svolgimento nella fase di lubrificazione.
VERDE fisso: fase del programma inclusa nel trattamento, il ciclo non è in corso di svolgimento (vedere **LB**).
ROSSO fisso: olio esaurito, sostituire la bomboletta dell'olio. Bomboletta dell'olio non installata, inserire bomboletta (verificare che condotti del manipolo non siano occlusi).

F4 **LED fase di SPURGO con aria**:
VERDE lampeggiante: ciclo in corso di svolgimento nella fase di spurgo.
VERDE fisso: fase del programma inclusa nel trattamento, il ciclo non è in corso di svolgimento (vedere **LB**).
ROSSO lampeggiante: processo interrotto per pressione aria troppo alta.
ROSSO fisso: processo interrotto per pressione aria insufficiente.
ARANCIONE fisso o lampeggiante: combinazione di ROSSO e VERDE sopra descritte, ad esempio quando il ciclo è terminato con pressione dell'aria insufficiente (ROSSO fisso) e si apre lo sportello, la macchina riaccende la fase inclusa nel programma (VERDE lampeggiante).

L1-L2-L3-L4 **LED stato dello strumento**:
LED spento: strumento non selezionato.
VERDE fisso: strumento selezionato e pronto al trattamento.
VERDE lampeggiante: ciclo di trattamento terminato correttamente.
ROSSO fisso: problema relativo al trattamento dello strumento selezionato, il ciclo è stato abortito.
ROSSO lampeggiante: trattamento dello strumento selezionato non terminato correttamente, probabile ostruzione delle vie interne del manipolo.
ARANCIO fisso: esclusione della via degli spray (per i manipoli che non la prevedono).

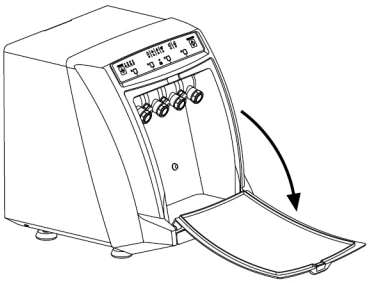
L5 **LED stato sportello anteriore**:
LED spento: sportello chiuso correttamente.
ROSSO lampeggiante: dispositivo nello stato di regolazione della durata delle fasi.
ROSSO fisso: sportello aperto, chiudere lo sportello prima di avviare un programma.

L6 **LED stato del cassetto raccolta liquidi**:
LED spento: cassetto chiuso correttamente.
ROSSO lampeggiante: cassetto quasi pieno, è ancora possibile avviare un programma.
ROSSO fisso: cassetto pieno o cassetto estratto, se inserito svuotare il cassetto prima di avviare un programma.

L7 **LED stato del dispositivo**:
LED spento: nessun allarme rilevato, dispositivo pronto all'uso.
ROSSO lampeggiante: malfunzionamento del dispositivo, è necessario rivolgersi al Servizio Assistenza Tecnica.
ROSSO fisso: richiesta di manutenzione periodica del dispositivo.

4.5. APERTURA SPORTELLO

Per aprire lo sportello del dispositivo è sufficiente ruotarlo verso il basso.



5. PRIMO AVVIAMENTO

Prima di accendere il dispositivo, assicurarsi di aver eseguito le seguenti operazioni preliminari:
- Verificare di aver collegato correttamente il dispositivo all'alimentazione elettrica;
- Verificare di aver collegato correttamente il dispositivo all'aria di rete presente nello studio e che la pressione dell'aria stessa sia dentro i limiti specificati nel paragrafo CONDIZIONI AMBIENTALI;
- Verificare di aver inserito correttamente la bomboletta del lubrificante all'interno del vano dedicato presente sul dispositivo (fare riferimento al paragrafo INSERIMENTO DELLA BOMBOLETTA PER LA LUBRIFICAZIONE);
- Verificare di aver caricato correttamente il serbatoio dedicato al liquido della fase di disinfezione (fare riferimento al paragrafo CARICO DEL LIQUIDO DELLA FASE DI DISINFEZIONE) e/o il serbatoio dedicato al liquido della fase di detersione (fare riferimento al paragrafo CARICO DEL LIQUIDO DELLA FASE DI DETERSIONE);
- Verificare la corretta chiusura dello sportello principale del dispositivo.

5.1. COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO

COLLEGAMENTO ELETTRICO.
I dati di targa sono riportati sul retro del dispositivo.
Il prodotto deve essere collegato, in accordo con le leggi e/o norme vigenti, ad una presa dell'impianto elettrico di portata adeguata all'assorbimento del dispositivo e dotata di messa a terra.

Il Fabbricante non risponde dei danni causati dall'installazione del dispositivo con impianti elettrici non adeguati e/o non dotati di messa a terra.
Il Fabbricante non garantisce l'uso di un cavo di alimentazione diverso da quello fornito nella confezione.

Collegare sempre il cavo di alimentazione direttamente alla presa di corrente. Non utilizzare prolunghe, adattatori o altri accessori.
Installare il dispositivo in maniera che il cavo di alimentazione non risulti piegato o schiacciato: esso deve poter scorrere liberamente fino alla presa elettrica.

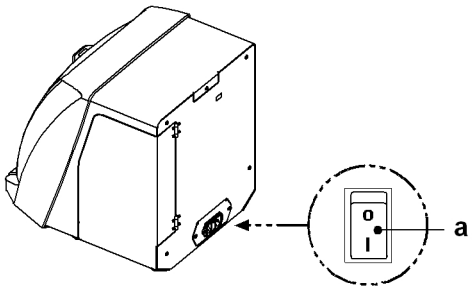
COLLEGAMENTO PNEUMATICO.
Utilizzare il tubo Ø4x6 fornito a corredo per collegare il dispositivo all'ARIA COMPRESSA presente nello studio. Verificare che la pressione dell'aria sia dentro i limiti specificati nel paragrafo CONDIZIONI AMBIENTALI.

Verificare che il tubo di collegamento aria compressa non risulti piegato o schiacciato.

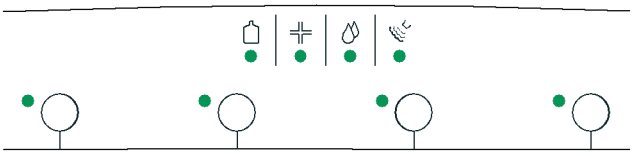
COLLEGAMENTO AD ALTRI DISPOSITIVI
Non sono previsti requisiti minimi in materia di hardware, poiché sia l'architettura hardware che il firmware sono progettati per l'uso specifico su questo prodotto, e non è necessaria la connessione con hardware di terzi ai fini del raggiungimento dell'uso previsto del dispositivo.

5.2. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Una volta che il dispositivo è stata correttamente collegato e che sono state svolte le verifiche preliminari citate all'interno del precedente paragrafo, procedere alla sua accensione agendo sull'interruttore generale (**a**) posto sul retro del dispositivo stesso.



A scopo diagnostico, durante una prima fase di avvio, vengono accesi prima tutti i led verdi per 2" e poi quelli rossi per 2", non utilizzare il dispositivo e rivolgersi al Servizio Assistenza Tecnica se ci sono dei led che non si accedono, verificando le indicazioni del par 4.4. sui led presenti e i rispettivi colori.
La corretta accensione del dispositivo è segnalata dalla contemporanea presenza dei LED VERDI relativi ai 4 pulsanti di selezione manipolo, almeno 1 LED VERDE del programma selezionato e ai 4 segnalatori della fase del ciclo di utilizzo (accesi in base al programma selezionato).



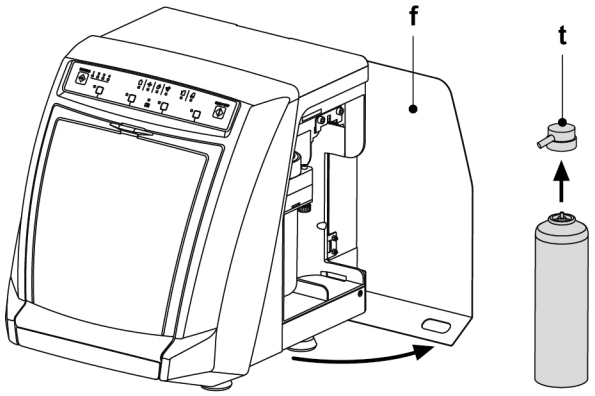
Condizione di stand-by.
Dopo 10' circa di inutilizzo il dispositivo entra in condizione di stand by evidenziato dal lampeggiamento del LED relativo all'ultimo ciclo operativo impostato.
Premere un qualsiasi pulsante per far tornare il dispositivo nella condizione operativa.
Anche dopo che il ciclo è terminato, la macchina può andare in standby, in questo caso anche il led degli strumenti lampeggiano con il colore verde o rosso a seconda dell'esito del ciclo.



5.3. INSERIMENTO DELLA BOMBOLETTA PER LA LUBRIFICAZIONE

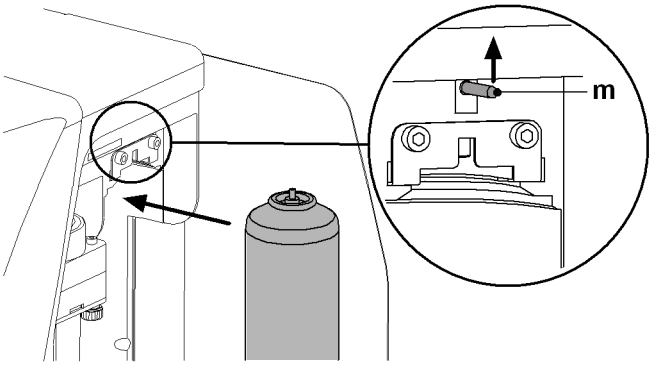
L'inserimento della bomboletta per la lubrificazione va effettuato sempre a dispositivo spento, prima dell'avvio del ciclo.

- Aprire lo sportello laterale (**f**) del dispositivo.
- Rimuovere il tappo erogatore (**t**) presente sul lato superiore della bomboletta.



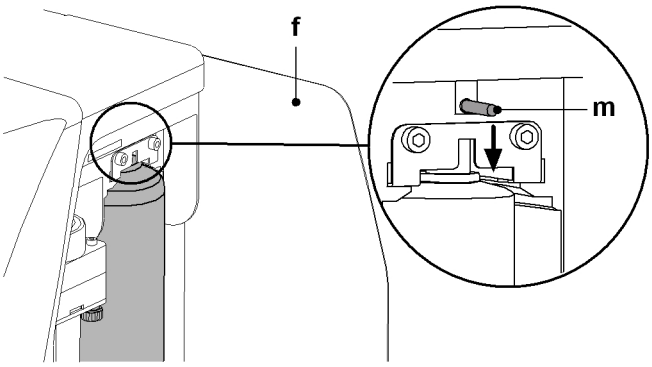
- Sollevare la levetta superiore (**m**) presente all'interno del vano di carico ed inserire la bomboletta fino a fondo corsa nell'apposita sede.

Utilizzare solo lubrificanti approvati dal Fabbricante (vedere paragrafo PRODOTTI DA UTILIZZARE).



- Una volta che la bomboletta viene posizionata correttamente, la levetta superiore (**m**) si abbasserà automaticamente.

Tirare leggermente la bomboletta verso l'esterno per verificare il corretto posizionamento (non deve essere possibile muoverla).

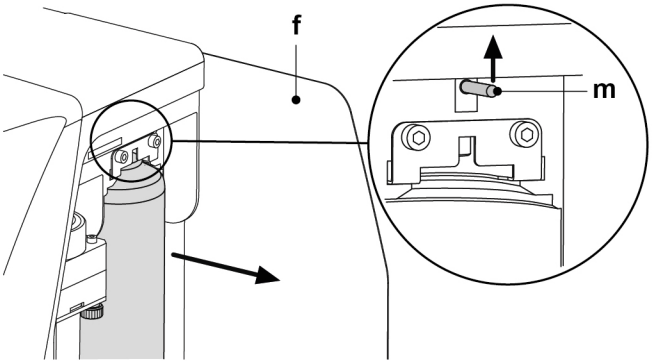


- Chiudere lo sportello laterale (**f**).

Rimozione della bomboletta per la lubrificazione.

- Aprire lo sportello laterale (**f**).
- Sollevare la levetta superiore (**m**) ed estrarre la bomboletta.

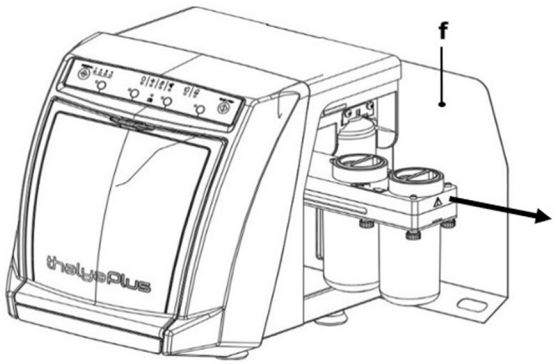
*Al sollevamento della levetta superiore (**m**) potrebbe avvertirsi un leggero soffio dovuto allo scarico della pressione residua interna ai tubi.*



5.4. CARICO DEL LIQUIDO DELLA FASE DI DISINFEZIONE

Il riempimento del serbatoio va effettuato a dispositivo spento prima dell'avvio del ciclo o dopo la sua conclusione.

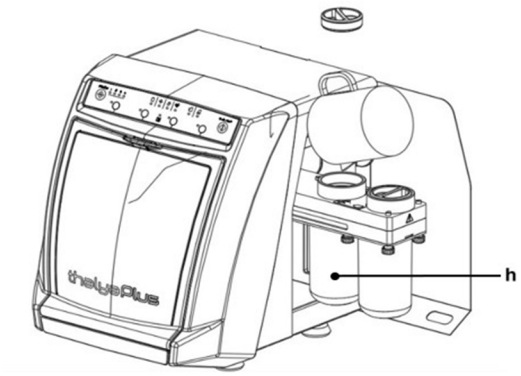
- Aprire lo sportello laterale (**f**) ed estrarre il vano contenente il gruppo serbatoi fino al suo finecorsa.



- Rimuovere il tappo del serbatoio (**h**).
- Versare il liquido della fase DI DISINFEZIONE fino al bordo inferiore del collare.

Utilizzare solo liquidi approvati dal Fabbricante (vedere paragrafo PRODOTTI DA UTILIZZARE).

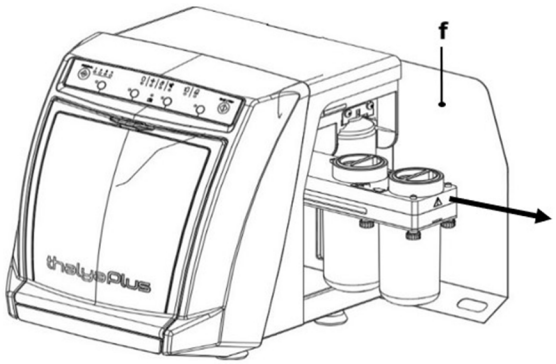
- Inserire il tappo per richiudere il serbatoio.
- Fare scorrere il gruppo serbatoi verso l'interno fino a fine corsa.
- Chiudere lo sportello laterale (**f**).



5.5. CARICO DEL LIQUIDO DELLA FASE DI DETERSIONE

Il riempimento del serbatoio va effettuato a dispositivo spento prima dell'avvio del ciclo o dopo la sua conclusione.

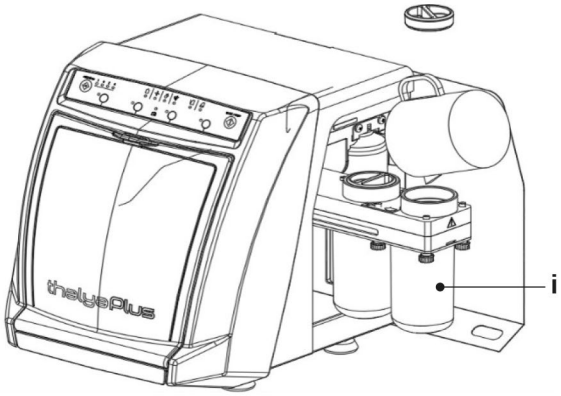
- Aprire lo sportello laterale (**f**) ed estrarre il vano contenente il gruppo serbatoi fino al suo finecorsa.



- Rimuovere il tappo del serbatoio (**i**).
- Versare il liquido della fase di DETERSIONE fino al bordo inferiore del collare.

Utilizzare solo liquidi detergenti approvati dal Fabbricante (vedere paragrafo PRODOTTI DA UTILIZZARE).

- Inserire il tappo per richiudere il serbatoio.
- Fare scorrere il gruppo serbatoi verso l'interno fino a fine corsa.
- Chiudere lo sportello laterale (**f**).



5.6. PRIMO CICLO

Al primo avviamento, eseguire un ciclo completo di prova senza manipoli utilizzando il programma Ciclo 1.

6. PREPARAZIONE DEGLI STRUMENTI DA TRATTARE

Durante questa operazione utilizzare sempre i dispositivi di protezione individuali.



Prima di tutto va ricordato che, nel maneggiare e movimentare materiale contaminato, è buona norma prendere le seguenti precauzioni:
- Indossare guanti di gomma di adeguato spessore e l'apposita mascherina sul viso;
- Pulirsi le mani, già coperte dai guanti, con un detergente germicida;
- Utilizzare sempre un vassoio per il trasporto degli strumenti;
- Non trasportarli mai prendendoli direttamente in mano;
- Proteggere le mani dal contatto con eventuali parti acuminate o taglienti; in questo modo si evita il rischio di contrarre pericolose infezioni;
- Separare immediatamente ogni articolo che non deve essere sottoposto ai trattamenti del dispositivo o che non è in grado di sopportarne il processo;
- Lavare accuratamente le mani, ancora guantate, quando il maneggiamento del materiale è terminato.

Preparazione degli strumenti.
- Prima di separare lo strumento dal complesso odontoiatrico, si raccomanda di azionarlo a vuoto per un minimo di 20"-30" per eliminare fisicamente il materiale del paziente che potrebbe essere entrato nelle condotte (riferimento: "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings" pubblicata da "Centers for Disease Control and Prevention").
- Rimuovere qualsiasi fresa o inserto dal manipolo.
- Gli strumenti devono essere privi di residui di ogni genere (depositi di materie organiche/inorganiche, frammenti di carta, tamponi di cotone/garza, calcare, cementi, ecc.).

La mancata rimozione dei residui, oltre a causare problemi durante i cicli di utilizzo del dispositivo, può provocare danni agli strumenti inseriti e/o al dispositivo stesso.
- Gli strumenti devono essere prima puliti esternamente (vedere paragrafo 6.2.).

La mancata pulizia esterna manuale potrebbe impedire la corretta disinfezione della superficie dello strumento.

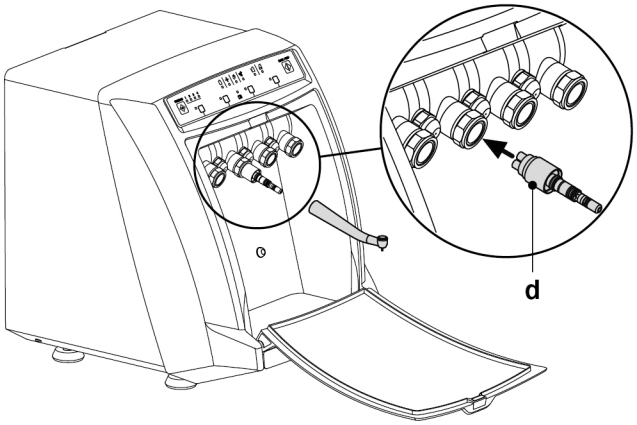
6.1. COLLEGAMENTO DEGLI STRUMENTI

Durante questa operazione utilizzare sempre i dispositivi di protezione individuali.

Prima di procedere all'avvio del ciclo desiderato, procedere all'inserimento dei manipoli da trattare come segue:
- Aprire lo sportello principale del dispositivo;
- Ruotare verso l'esterno le sedi di trattamento per agevolare le operazioni di innesto adattatori;
- A secondo del manipolo da trattare, inserire gli appositi adattatori di attacco (**d**) (vedere paragrafo ADATTATORI ATTACCO STRUMENTI) nelle sedi di trattamento.

Con strumenti provvisti di innesto Midwest a 4 vie (in conformità con lo standard ISO 9168), l'adattatore di attacco non è necessario.

Questi adattatori sono appositamente progettati per fornire il giusto volume di prodotto richiesto per ogni strumento. CEFLA s.c. non garantisce un buon funzionamento del dispositivo se si utilizzano altri accoppiamenti.



- Collegare i manipoli da trattare.

I manipoli con attacco rotante devono essere orientati con la zona di entrata della fresa verso il fondo del dispositivo.

Avere cura di inserire fino in fondo il manipolo sull'adattatore. In questo modo il manipolo sarà ben fissato durante le diverse fasi del trattamento.

- Richiudere lo sportello principale.

6.2. PROTOCOLLO DI PULIZIA ESTERNA MANUALE

Protocollo validato su turbine, contrangoli, manipoli diritti e ablatori CEFLA.

Turbine, contrangoli e manipoli diritti:
- bagnare la parte esterna dei manipoli con il prodotto Minuten Spray di ALPRO facendo in modo che il prodotto possa penetrare anche nel mandrino stringifresa;
- attendere almeno 5';
- sciacquare tutta la superficie esterna del manipolo sotto acqua corrente per almeno 25";
- pulire tutta la superficie esterna del manipolo con uno spazzolino;
- spazzolare sotto acqua corrente per almeno 45" tutte le parti esterne del manipolo fino a rimuovere tutti i residui;
- risciacquare sotto acqua corrente per almeno 15";
- verificare che non vi siano parti sporche e residui visibili.

Ablatori:
- bagnare la parte esterna dei manipoli e la parte smontabile (interna ed esterna) con il prodotto Minuten Spray di ALPRO;
- attendere almeno 5';
- sciacquare tutta la superficie esterna del manipolo e la parte smontabile sotto acqua corrente per almeno 25";
- pulire tutta la superficie esterna del manipolo con uno spazzolino;
- spazzolare sotto acqua corrente per almeno 45" tutte le parti esterne del manipolo e le parti smontate fino a rimuovere tutti i residui;
- risciacquare sotto acqua corrente per 15";
- verificare che non vi siano parti sporche e residui visibili;
- rimontare le parti smontate.

7. CICLI OPERATIVI DISPONIBILI

Thalya Plus dispone di 4 cicli operativi.
Ogni ciclo si articola nella successione di fasi predefinite:

Ciclo 1:
- SPURGO dei condotti
- DETERSIONE interna ed esterna
- SPURGO del liquido detergente
- DISINFEZIONE interna ed esterna
- SPURGO del liquido disinfettante
- LUBRIFICAZIONE
- SPURGO dell'olio in eccesso
- ASCIUGATURA

Il trattamento di 4 strumenti contemporaneamente, ha una durata totale di circa 13'.



Ciclo 2:
- SPURGO dei condotti
- DETERSIONE interna ed esterna
- SPURGO del liquido detergente

Il trattamento di 4 strumenti contemporaneamente, ha una durata totale di circa 4'30".



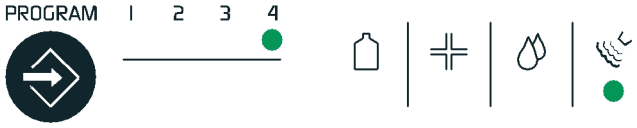
Ciclo 3:
- SPURGO dei condotti
- LUBRIFICAZIONE
- SPURGO dell'olio in eccesso

Il trattamento di 4 strumenti contemporaneamente, ha una durata totale di circa 1'.



Ciclo 4:
- SPURGO dei condotti

Il trattamento di 4 strumenti contemporaneamente, ha una durata totale di circa 1'.



Applicare sempre il PROTOCOLLO DI PULIZIA ESTERNA MANUALE (paragrafo 6.2) prima di eseguire il ciclo 1 o il ciclo 2 disponibili su Thalya Plus.

Il sistema elettronico di controllo sorveglia lo svolgersi delle varie fasi, verificando nel contempo che i vari parametri siano correttamente rispettati; qualora durante il ciclo venga riscontrata una anomalia, qualunque tipo essa sia, il ciclo verrà immediatamente interrotto segnalando il malfunzionamento.

7.1. ATTIVAZIONE CICLO DI TRATTAMENTO

Per eseguire un ciclo di trattamento occorre eseguire i seguenti passaggi:

- Accendere il dispositivo agendo sull'interruttore generale (vedere paragrafo ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO)
- Collegare gli strumenti da trattare (vedere paragrafo COLLEGAMENTO DEGLI STRUMENTI).
- Chiudere lo sportello frontale (LED L5 spento).
- Deselezionare eventuali posizioni vuote premendo sulla pulsantiera di comando il relativo pulsante (LED di segnalazione spento) (ad esempio P4).

Per far partire il ciclo di trattamento almeno una posizione deve essere selezionata.

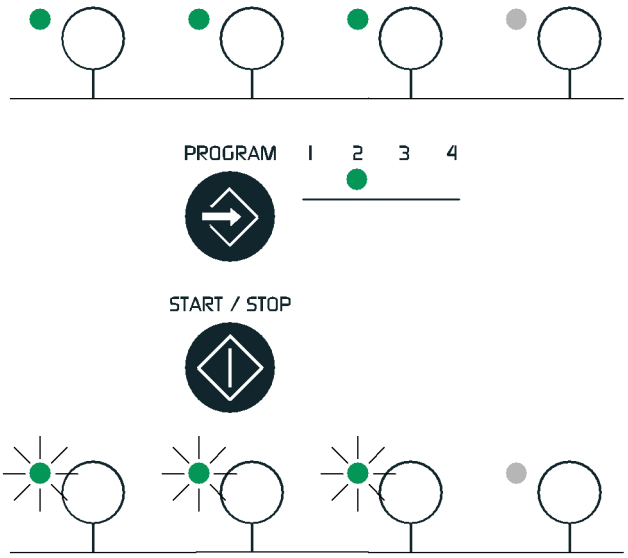
- Selezionare uno tra i 4 cicli di trattamento disponibili premendo il pulsante PROGRAM (ad esempio 2).
- Con strumenti privi di canali spray, premere per 2" il pulsante di selezione per inibire la fase di trattamento delle condotte spray (LED di segnalazione acceso in colore ARANCIO) (vedere paragrafo 7.5.).
- Attivare il ciclo di trattamento premendo il pulsante START/STOP.

Il ciclo di trattamento non si avvia nel caso che lo sportello frontale non sia chiuso o il cassetto di raccolta dei liquidi non sia correttamente inserito (LED L5 o L6 accesi).

- Al termine del ciclo di trattamento il dispositivo emette un segnale sonoro e il LED relativi alle posizioni degli strumenti correttamente trattati lampeggiano di colore VERDE.
- A questo punto gli strumenti trattati possono essere prelevati.

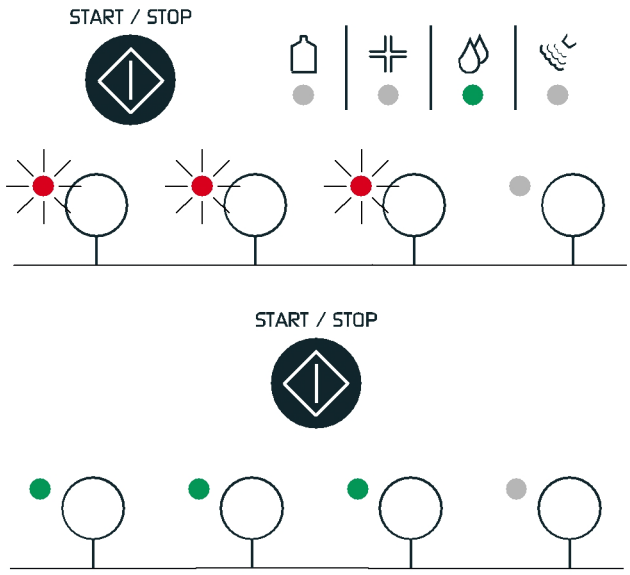
Verificare sempre visivamente la pulizia della camera di trattamento e l'efficacia del processo di lavaggio/disinfezione.

Durante questa operazione utilizzare sempre i dispositivi di protezione individuali.



7.2. INTERRUZIONE CICLO DI TRATTAMENTO

In ogni momento è possibile interrompere il ciclo di trattamento in corso premendo il pulsante START/STOP.
A questo punto i LED relativi alle posizioni degli strumenti NON correttamente trattati lampeggiano di colore ROSSO mentre il LED VERDE delle funzioni indica la fase dove è avvenuta l'interruzione.
Per resettare il dispositivo è sufficiente premere nuovamente il pulsante START/STOP.

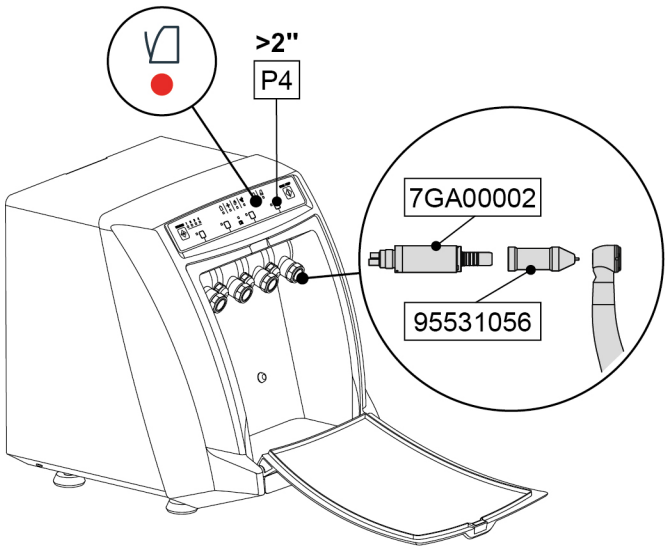


7.3. LUBRIFICAZIONE DEL MANDRINO BLOCCA FRESA

Per lubrificare il mandrino blocca fresa di un manipolo occorre per prima cosa collegare ad un qualsiasi slot (ad esempio P4) un adattatore per manipoli micromotore 7GA00002 assieme all'apposito attacco 95531056 fornito in dotazione.
La lubrificazione viene effettuata posizionando la testina del manipolo sull'attacco 95531056 e premendo per almeno 2" il pulsante relativo allo slot scelto.

Per questo trattamento è necessario che lo sportello frontale sia aperto (LED L5 acceso).

Il trattamento ha una durata di circa 5".



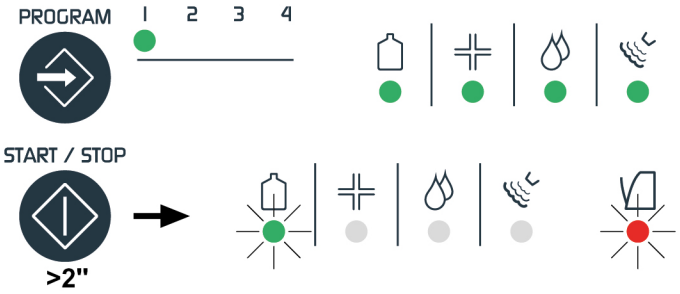
7.4. MODIFICA DURATA DELLE FASI

Sul dispositivo **Thalya Plus** è possibile personalizzare la durata delle singole fasi che compongono i vari cicli operativi (detersione, disinfezione, lubrificazione e spurgo).

Per utilizzare tale funzione si devono eseguire i seguenti passaggi:

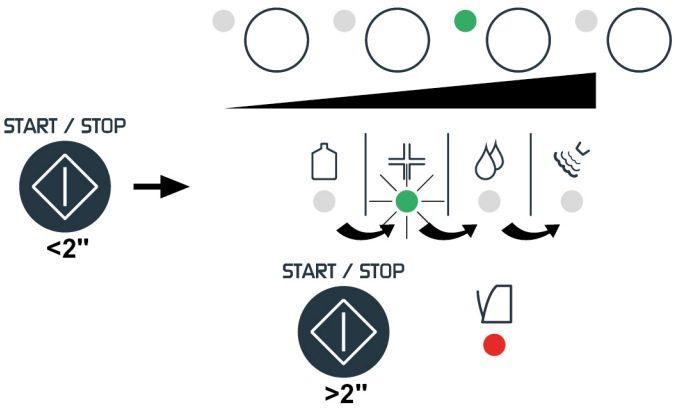
- Selezionare con il tasto PROGRAM il ciclo che si vuole modificare (ad esempio il ciclo 1).
- Assicurarsi che lo sportello anteriore sia aperto (LED L5 acceso).
- Tenere premuto il pulsante START/STOP per un tempo maggiore di 2" per entrare nello stato di regolazione: il LED della fase selezionata del ciclo lampeggerà di colore VERDE.

L'entrata nello stato di regolazione è evidenziata anche dal LED L5 lampeggiante.



- La durata della fase è raffigurata dai 4 LED posizionati a fianco dei pulsanti da P1 a P4 (P1=min. - P4=max.).
  Per modificare la durata delle fasi premere il pulsante desiderato P1-P4.

L'impostazione scelta viene salvata automaticamente.



In questa fase, quando la regolazione è al minimo (LED verde acceso nella posizione P1) è possibile eliminare completamente la fase della lubrificazione premendo il pulsante P1. Il LED in P1 si spegne così come quello corrispondente alla fase di oliatura.

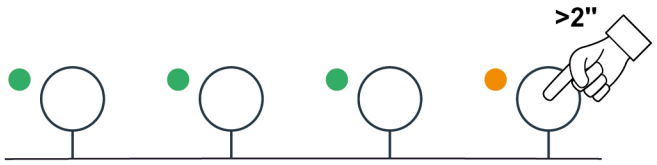
- Per cambiare la fase del ciclo selezionato premere per un tempo inferiore a 2" il pulsante START/STOP.
- Per uscire dallo stato di regolazione tenere premuto il pulsante START/STOP per un tempo maggiore di 2".

L'avvenuta uscita dallo stato di regolazione è evidenziata dal LED L5 fisso.

7.5. TRATTAMENTO MANIPOLI SENZA SPRAY

Sul dispositivo **Thalya Plus** è possibile trattare manipoli privi di condotti spray, predisponendo lo slot in modo adeguato, al fine di evitare segnalazioni di allarme.

- Chiudere lo sportello frontale dopo aver inserito il manipolo privo di condotti spray sull'adattatore manipoli micromotore con spray esterno (7GA00015).
- Premere per almeno 2" il pulsante Selezione manipolo, relativo allo slot scelto (ad esempio P4).
- Il LED arancio fisso, relativo allo slot scelto, segnalerà l'esclusione degli allarmi.
- Premendo di nuovo per almeno 2" il pulsante Selezione manipolo sarà ripristinato il normale funzionamento dello slot.

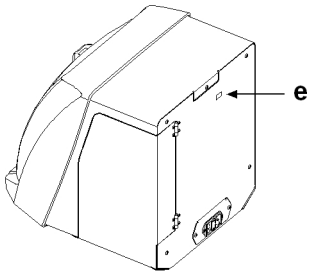


8. REGISTRAZIONE DATI DEI CICLI ESEGUITI

Il dispositivo dispone di una memoria interna che registra tutti i cicli eseguiti.

È possibile scaricare i rapporti relativi ai cicli eseguiti su una chiavetta USB.

La chiavetta USB deve essere conforme alle indicazioni riportate paragrafo DATI TECNICI (paragrafo 10).
Non sono supportati dispositivi formattati secondo standard NTFS, ma solo FAT e FAT32.



Il download dei dati inizia automaticamente quando si inserisce una chiavetta USB nell'apposita porta (**e**) dopo la prima segnalazione sonora. Il download dei dati termina quando si avverte la seconda segnalazione sonora. Potrebbe essere necessario inserire la chiavetta USB più di una volta.

I file dei rapporti sono in formato CSV.

9. WIFI

È possibile collegare il dispositivo ad una rete Wi-Fi locale conforme ai requisiti riportati nel paragrafo DATI TECNICI (paragrafo 10).

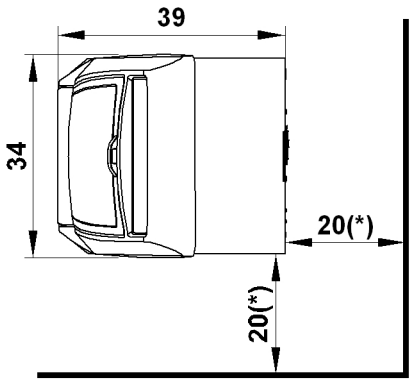
Il collegamento ad una rete Wi-Fi locale è utilizzato esclusivamente dal Servizio Assistenza Tecnica per fini diagnostici e/o aggiornamento firmware.

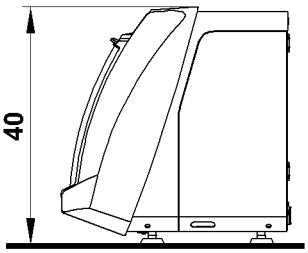
10. APPENDICE - DATI TECNICI

10.1. CARATTERISTICHE TECNICHE

DISPOSITIVO	Dispositivi per il lavaggio e la disinfezione di strumenti odontoiatrici
	Thalya Plus
CLASSE (secondo il Regolamento (UE) 2017/745)	Classe IIb
FABBRICANTE	CEFLA s.c. Sede legale - Headquarter Via Selice Provinciale 23/A – 40026 Imola (BO) IT
TENSIONE DI ALIMENTAZIONE	100-240 V~ 50/60 Hz
POTENZA NOMINALE	30 W
FUSIBILI DI RETE (6,3 x 32 mm)	T2A
FUSIBILI SCHEDA ELETTRONICA (5 x 20 mm)	Ripristinabile 2,6A 24V + 1,1A 24V
CLASSE DI ISOLAMENTO	1
CATEGORIA DI INSTALLAZIONE (secondo EN 61010)	Cat. II
AMBIENTE DI IMPIEGO	Uso interno
LIVELLO DI RUMOROSITÀ MASSIMO	< 60 dB (A)
GRADO DI PROTEZIONE (IP Code) (EN 60529: 1991+A1:2000+A2:2013)	IP21
CONDIZIONI OPERATIVE AMBIENTALI	Temperatura ambiente: tra 5 °C e 40 °C Umidità relativa max: 80 % non condensante fino a 31°C. Limite massimo decrescente linearmente fino al 50% a 40°C Altitudine: max 2000 m (s.l.m.)
CONSERVAZIONE DEL MATERIALE	Dispositivo: vedere CONDIZIONI OPERATIVE AMBIENTALI. Prodotti chimici: si fa riferimento alle informazioni presenti sull'etichetta del prodotto.
VOLUME NOMINALE VASCA	4428 cc
VOLUME UTILE VASCA	3500 cc
CAPACITÀ SERBATOI	Liquido per fase di detersione = 0,4 litri (autonomia: fino a 30 cicli) Liquido per fase di disinfezione = 0,4 litri (autonomia: fino a 30 cicli) Lubrificante = bomboletta da 200 a 500 ml
PRESSIONE DI ESERCIZIO	4–6 bar pressione di flusso
CONSUMO D'ARIA (MAX)	40 Nl/min
COLLEGAMENTO ARIA COMPRESSA	6 x 4
CICLI DI TRATTAMENTO	1. spurgo - detersione - spurgo - disinfezione - spurgo - lubrificazione - spurgo 2. spurgo - detersione - spurgo 3. spurgo - lubrificazione - spurgo 4. spurgo
PORTA USB	Dispositivi supportati: chiavette USB 2.0 o 3.0 (USB flash drives) di capacità compresa tra 128 MB e 64 GB, formattati nei formati FAT e FAT32 così come normalmente reperibili in commercio.
WI-FI	802.11 b/g/n (2.4 Ghz); WEP / WPA / WPA2-PSK encryption
DIMENSIONI ESTERNE (LxAxP)	340 x 400 x 390 mm
PESO NETTO (a vuoto con serbatoi e bomboletta pieni)	14,5 Kg

10.2. CARATTERISTICHE DIMENSIONALI





Le quote sono in cm.
Le quote con (*) indicano la distanza minima richiesta da eventuali pareti.

10.3. PRODOTTI DA UTILIZZARE

Il Fabbricante consiglia di utilizzare per il presente dispositivo i seguenti prodotti:

CEFLA s.c. non garantisce un buon funzionamento del dispositivo se si utilizzano prodotti diversi da quelli indicati.

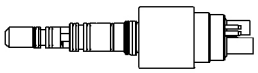
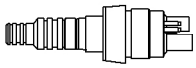
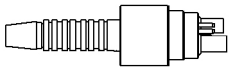
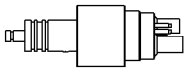
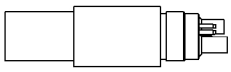
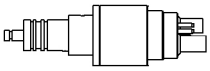
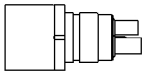
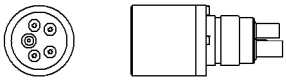
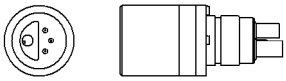
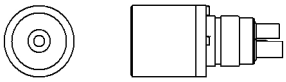
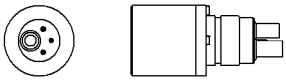
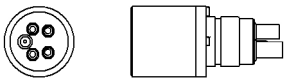
LIQUIDO DETERSIONE	• **Minuten Spray** (ALPRO MEDICAL GMBH)
LIQUIDO DISINFEZIONE	• **Minuten Spray** (ALPRO MEDICAL GMBH)
OLI LUBRIFICANTI	• **Daily Oil PLUS** - 500ml (CEFLA s.c.) • **Service Oil F1** - 500ml (W&H) • **Lubrifluid** - 500ml (BIEN AIR) • **Kavo Spray** - 500ml (KAVO) • **Olio spray T1** - 250ml (SIRONA) • **Service Oil** - 500ml (MK-DENT)

Tutti i sopraelencati prodotti vanno conservati ed utilizzati secondo le indicazioni dei rispettivi Produttori.
NON UTILIZZARE PRODOTTI/BOMBOLETTE PER USO COMBINATO, CONTENENTI LUBRIFICANTE ADDIZIONATO CON DETERGENTI O ALTRO.

Attenersi alle indicazioni di sicurezza del fabbricante delle sostanze utilizzate.

10.4. ADATTATORI ATTACCO MANIPOLI

Il dispositivo viene venduto privo di adattatori che devono essere ordinati separatamente.

IMMAGINE	DESCRIZIONE	CODICE
	Adattatore turbine CEFLA	7GA00001
	Adattatore manipoli micromotore	7GA00002
	Adattatore turbine Kavo® attacco MULTIflex® *	7GA00003
	Adattatore turbine Sirona® *	7GA00004
	Adattatore turbine W&H® attacco Roto Quick *	7GA00005
	Adattatore turbine NSK attacco PTL-CL-LED *	7GA00006
	Adattatore turbine Bien-Air® attacco Unifix® *	7GA00007
	Adattatore Borden 3 vie *	7GA00008
	Adattatore detartaratore CEFLA	7GA00009
	Adattatore detartaratore SATELEC Newtron *	7GA00010
	Adattatore detartaratore SATELEC Newtron LED *	7GA00012
	Adattatore detartaratore EMS Piezon *	7GA00011
	Adattatore detartaratore EMS Piezon LED *	7GA00013
	Adattatore manipoli micromotore con spray esterno	7GA00015

* Si segnala che i marchi identificativi dei prodotti non sono di titolarità di CEFLA s.c. o di sue società collegate, e sono indicati a mero titolo descrittivo e funzionale alla destinazione d'uso del prodotto accessorio.

Verificare con il rivenditore l'adattatore adatto per i manipoli di altre marche.

11. APPENDICE - MANUTENZIONE

Per garantire un funzionamento sicuro ed efficiente lungo tutta la vita del dispositivo, è necessaria, oltre al corretto impiego, una regolare manutenzione da parte dell'utente.

Utilizzare sempre i dispositivi di protezione individuali.



Per una migliore qualità della manutenzione, integrare i controlli ordinari con check-up periodici eseguibili dal Servizio Assistenza Tecnica (*si veda il riferimento nell'Appendice*).

La manutenzione ordinaria, descritta nel seguito, consiste in facili operazioni manuali ed interventi preventivi con l'utilizzo di semplici strumenti.

In caso di sostituzione di componenti o di parti del dispositivo richiedere e/o utilizzare solamente ricambi originali.

11.1. PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA

La tabella riassume gli interventi da eseguire sul dispositivo per mantenerlo sempre in buona efficienza.

Ogni altra attività di manutenzione, montaggio, riparazione deve essere effettuate esclusivamente da tecnici autorizzati da CEFLA s.c.

QUANDO OCCORRE	Svuotare e pulire il cassetto per la raccolta dei liquidi (vedere paragrafo 11.3.). Pulizia ugelli detersione/disinfezione esterna (vedere paragrafo 11.4.).
GIORNALIERA	Pulire la camera interna del dispositivo.
SETTIMANALE	Pulire le superfici esterne del dispositivo.
ANNUALE	Vedere paragrafo MANUTENZIONE PROGRAMMATA.

11.2. PULIZIA E DISINFEZIONE

Per la pulizia e disinfezione delle superfici si raccomanda l'uso di STER 1 PLUS o alcol etilico diluito 50% con acqua. Applicare il prodotto con panno imbevuto, quindi asciugare.
In alternativa si raccomanda l'uso di prodotti che contengano come massimo:

- **Etanolo.** Concentrazione: massimo 30g per ogni 100g di disinfettante.
- **1-Propanolo (n-propanolo, alcool propilico, alcool n-propilico)**. Concentrazione: massimo 20g per ogni 100g di disinfettante.
- **Combinazione di etanolo e propanolo.** Concentrazione: la combinazione dei due deve essere come massimo 40g per ogni 100g di disinfettante.

Non spruzzare o vaporizzare prodotti direttamente sulle superfici del dispositivo.

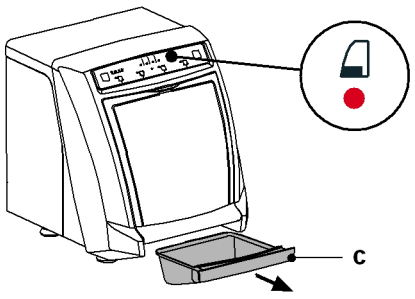
L'uso di STER 1 PLUS deve essere fatto nel rispetto delle disposizioni date dal Produttore.

11.3. SVUOTAMENTO E PULIZIA DEL CASSETTO DI RACCOLTA LIQUIDI

Rischio di contatto di parti del corpo con prodotti chimici e di contaminazione biologica: durante questa operazione utilizzare sempre dispositivi di protezione individuale.

Il LED L6 acceso fisso o lampeggiante indica che il cassetto di raccolta liquidi è pieno o quasi pieno e deve essere svuotato.
Procedere nel modo seguente:

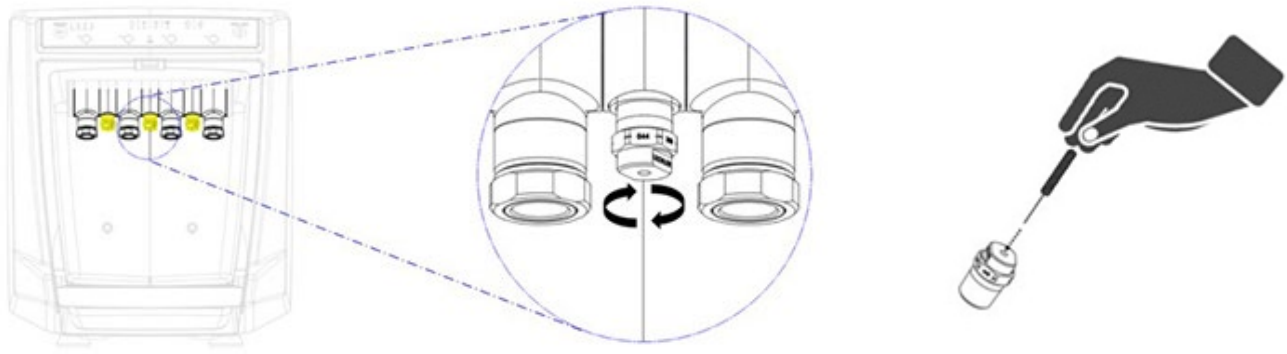
- Far uscire il cassetto (**c**) di raccolta liquidi posto nella parte inferiore del dispositivo e procedere ad un corretto smaltimento dei liquidi in esso contenuti.
- Sciacquare il cassetto utilizzando acqua corrente.
- Inserire nuovamente il cassetto nell'apposito vano del dispositivo.



11.4. PULIZIA UGELLI

Quando necessario, procedere con la pulizia degli ugelli attenendosi alle seguenti indicazioni:

1. Spegnere il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione
2. Accedere al supporto strumenti aprendo la porta anteriore
3. Smontare gli ugelli ruotando in senso antiorario
4. Check visivo pre-pulizia
5. Pulire ogni ugello tramite l'inserimento dell'apposito specillo nel foro
6. Check visivo post pulizia
7. Rimontare gli ugelli ruotando in senso orario



11.5. MANUTENZIONE PROGRAMMATA

Dopo 1 anno dalla messa in servizio del dispositivo, si raccomanda una revisione generale eseguita da un tecnico autorizzato dal Fabbricante. La richiesta di una revisione generale viene segnalata dall'accensione del LED (**L7**) in modo fisso.

*In questo caso l'accensione del LED (**L7**) non blocca il normale funzionamento del dispositivo.*



11.6. SVUOTAMENTO SERBATOI E CIRCUITO DEI LIQUIDI

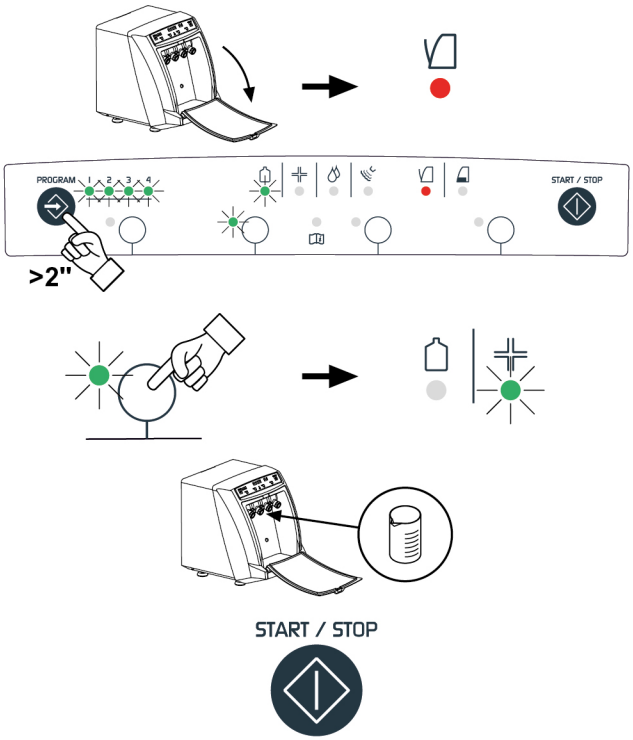
Rischio di contatto di parti del corpo con prodotti chimici: durante questa operazione utilizzare sempre dispositivi di protezione individuale.

Eseguire questa operazione quando si prevede di non utilizzare il dispositivo per un lungo periodo o si desidera svuotare i serbatoi per pulirli o per trasportare il dispositivo o in caso di errata scelta del liquido di riempimento:

- Con il dispositivo pronto per operare, aprire lo sportello anteriore (LED L5 acceso).
- Tenere premuto il pulsante PROGRAM per 2" per entrare nello stato di svuotamento circuito dei liquidi: i 4 LED dei programmi, il LED della posizione strumento 2 e il LED del serbatoio selezionato per lo svuotamento lampeggeranno di colore VERDE.
- Premere il pulsante dello strumento 2 per cambiare il serbatoio che si desidera svuotare.
- Inserire un contenitore sotto l'ugello relativo allo strumento 2 per raccogliere il liquido relativo al serbatoio selezionato per lo svuotamento.
- Premere il pulsante START/STOP per attivare lo svuotamento.

Lo svuotamento ha una durata di 2' circa e può essere interrotto in ogni momento premendo nuovamente il pulsante START/STOP.

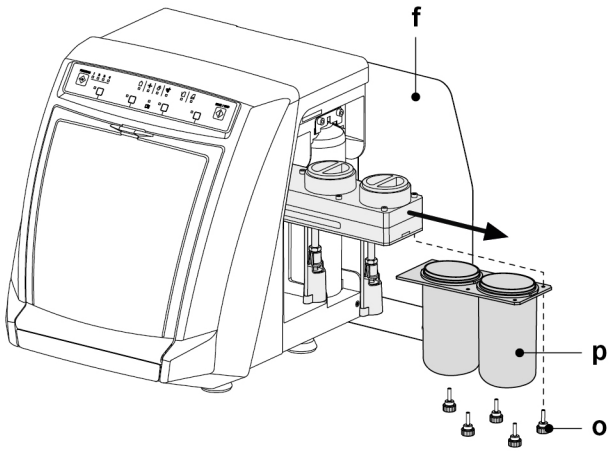
- Una volta terminato lo svuotamento del serbatoio selezionato e possibile premere il pulsante dello strumento 2 per cambiare serbatoio e premere nuovamente il pulsante START/STOP per attivare anche il suo svuotamento.
- Per tornare alla operatività normale del dispositivo è sufficiente tenere premuto il pulsante PROGRAM per 2" (i LED dei programmi torneranno ad indicare un solo programma selezionato).



11.7. SMONTAGGIO SERBATOI

Rischio di contatto di parti del corpo con prodotti chimici: durante questa operazione utilizzare sempre dispositivi di protezione individuale.
Lo svuotamento dei serbatoi va effettuato a dispositivo spento.

Eseguire questa operazione quando si desidera pulire i serbatoi:
- Aprire lo sportello laterale (**f**) ed estrarre il gruppo serbatoi fino al suo finecorsa.
- Svitare i 5 pomelli (**o**) che bloccano il gruppo serbatoi (**p**).
- Togliere il gruppo serbatoi e procedere al loro svuotamento e pulizia.
- Montare nuovamente il gruppo serbatoi bloccandolo con i 5 pomelli.
- Fare scorrere il gruppo serbatoi verso l'interno fino a fine corsa.
- Chiudere lo sportello laterale (**f**).



12. APPENDICE - PROBLEMI GENERALI

Qualunque sostituzione e/o riparazione dell'apparecchiatura deve essere eseguita da tecnici autorizzati dal Fabbricante.

Se durante l'utilizzo del dispositivo capita di imbattersi in un problema o in una segnalazione di allarme, **NON** è il caso di preoccuparsi immediatamente. Questo potrebbe difatti non essere legato ad un guasto, ma più probabilmente ad una situazione anomala, spesso solamente transitoria (ad esempio un blackout), oppure ad un non corretto utilizzo.

In ogni caso, è importante come prima cosa individuare la causa dell'anomalia e mettere in atto le opportune azioni correttive, autonomamente oppure con l'intervento del **Servizio Assistenza Tecnica**.

A tale scopo forniamo di seguito indicazioni per la diagnosi e la risoluzione dei problemi generali, oltre ad una accurata descrizione dei codici di allarme, del loro significato e delle conseguenti azioni per la loro soluzione.

12.1. ANALISI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il dispositivo non si accende.	Il cavo di alimentazione è correttamente collegato alla rete?	Collegare il cavo di alimentazione a rete.
	Il cavo di alimentazione è correttamente connesso al dispositivo?	Inserire correttamente nel dispositivo la spina del cavo di alimentazione.
	L'interruttore principale è posizionato su ON?	Posizionare l'interruttore principale su ON.
	Possibile rottura del fusibile di rete.	Contattare il Servizio Assistenza Tecnica.
Il dispositivo non pulisce e/o lubrifica.	Il tubo di alimentazione dell'aria è correttamente connesso al dispositivo?	Collegare correttamente l'alimentazione dell'aria tubo al connettore del dispositivo.
	La pressione di alimentazione dell'aria è sufficiente?	Verificare che la pressione di alimentazione dell'aria sia conforme a quanto richiesto nel paragrafo DATI TECNICI.
	Lo strumento è correttamente collegato al connettore?	Collegare correttamente lo strumento (vedere paragrafo INSERIMENTO DEGLI STRUMENTI).
	Lo sportello anteriore è aperto (LED sportello acceso)?	Chiudere correttamente lo sportello anteriore.
	I LED di selezione ciclo di funzionamento sono accesi?	Selezionare un ciclo di funzionamento e premere START.
	Il LED livello liquido della fase di detersione è acceso?	Riempire il serbatoio del liquido detergente (vedere paragrafo CARICO DEL LIQUIDO DI DETERSIONE)
	Il LED livello liquido della fase di disinfezione è acceso?	Riempire il serbatoio del liquido disinfettante (vedere paragrafo CARICO DEL LIQUIDO DI DISINFEZIONE)
	Il LED del livello dell'olio è acceso?	Sostituire la bomboletta dell'olio (vedere paragrafo INSERIMENTO DELLA BOMBOLETTA PER LA LUBRIFICAZIONE)
I report relativi ai cicli eseguiti non vengono registrati sulla chiavetta USB.	La chiavetta USB è correttamente inserita?	Inserire correttamente la chiavetta USB.
	La chiavetta USB è conforme ai requisiti richiesti?	Verificare che la chiavetta USB sia conforme a quanto richiesto nel paragrafo DATI TECNICI.

Per ogni altro malfunzionamento, contattare il Servizio Assistenza Tecnica (vedere paragrafo ASSISTENZA TECNICA).

Rivolgersi al Servizio Assistenza Tecnica comunicando il modello del dispositivo e il numero di serie.
Questi dati sono riportati sulla targhetta di immatricolazione sulla parte posteriore del dispositivo stesso e sulla dichiarazione di conformità.

13. APPENDICE - INDICAZIONI DI ALLARME

13.1. MALFUNZIONAMENTO INTERNO

Quando si verifica un malfunzionamento all'interno del dispositivo, si accende il LED (**L7**) in modo lampeggiante abbinato a un segnale sonoro.
L'intervento dell'allarme provoca l'immediata interruzione del ciclo o del normale funzionamento del dispositivo.



In caso di rimozione di strumenti non trattati utilizzare i dispositivi di protezione individuale.

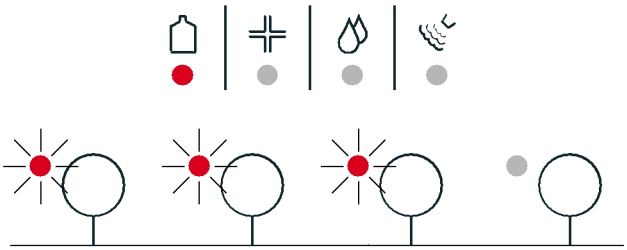
Questo LED si accende solo in caso di malfunzionamenti che l'utente NON può risolvere ed è quindi necessario chiamare il Servizio Assistenza Tecnica.

13.2. MALFUNZIONAMENTO DURANTE IL CICLO DI TRATTAMENTO

Se durante ciclo di trattamento il sistema rileva un malfunzionamento del dispositivo il ciclo viene bloccato immediatamente.
A questo punto i LED relativi alle posizioni degli strumenti selezionati lampeggiano in colore ROSSO ed inoltre si accende in colore ROSSO fisso il LED relativo alla fase in cui è avvenuto l'errore.
Questo tipo di errore può avere le seguenti cause:

- serbatoio del liquido della fase di detersione o del liquido della fase di disinfezione completamente vuoto (verificare serbatoi);
- bomboletta per la fase di lubrificazione completamente vuota od ostruita (verificare bomboletta);
- problema interno (provare a ripetere il ciclo di trattamento per verificare se l'errore si ripete).

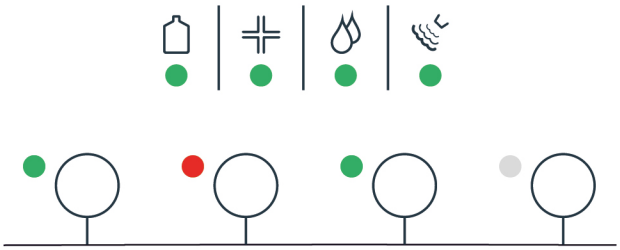
Per resettare il dispositivo è sufficiente premere nuovamente il pulsante START/STOP.



Nel caso che dopo queste verifiche l'errore si ripetesse chiamare il Servizio Assistenza Tecnica.

Nel caso il malfunzionamento rilevato dal sistema sia a livello del singolo manipolo, il ciclo in corso viene comunque portato a termine.
A questo punto i LED relativi alle posizioni degli strumenti in cui il ciclo è stato portato a termine correttamente sono accesi in colore VERDE fisso mentre lo strumento dove si è verificato l'errore è in colore ROSSO fisso.
Questo tipo di errore può avere le seguenti cause:

- possibile via otturata nello strumento o adattatore di attacco non corretto (controllare l'adattatore di attacco utilizzato e provare a cambiare posizione allo strumento per verificare se l'errore si ripete).



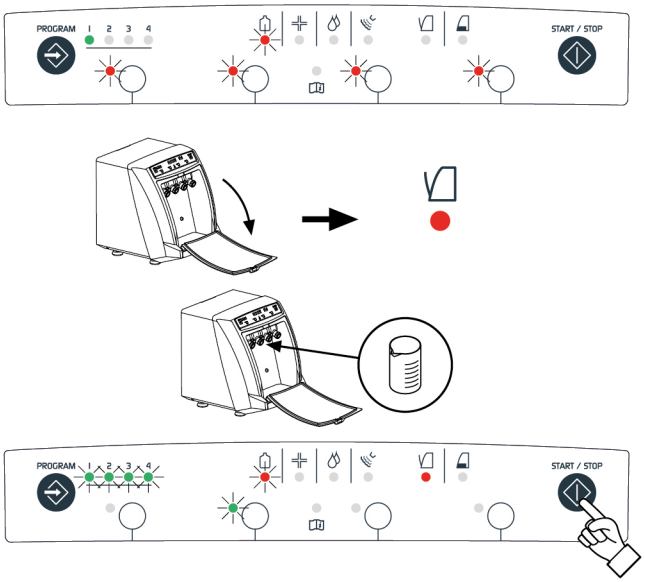
Nel caso che dopo queste verifiche l'errore si ripetesse provare ad aprire le condotte spray dello strumento seguendo le istruzioni di pulizia del Fabbricante.

13.3. SEGNALAZIONE LIQUIDO FASE DI DETERSIONE O FASE DI DISINFEZIONE NON CORRETTO

Se durante ciclo di trattamento il sistema rileva che il liquido presente in un serbatoio non è corretto (liquido diverso da quello raccomandato) il ciclo viene bloccato immediatamente.
A questo punto i LED relativi agli strumenti selezionati lampeggiano in colore ROSSO ed inoltre si accende in colore ROSSO lampeggiante veloce il LED relativo al serbatoio in cui è stato rilevato un liquido non corretto.
Il dispositivo ora si trova in uno stato di blocco che permane fino all'attivazione da parte dell'operatore del ciclo di svuotamento automatico. Procedere come segue:

- Aprire lo sportello anteriore (LED L5 acceso).
- Inserire un contenitore sotto l'ugello relativo allo strumento 2 per raccogliere il liquido relativo al serbatoio che verrà svuotato.
- Premere il pulsante START/STOP per attivare lo svuotamento.

La fase di svuotamento è evidenziata dai 4 LED dei programmi e il LED della posizione strumento 2 lampeggianti in colore VERDE mentre il LED del serbatoio selezionato per lo svuotamento in lampeggiante in colore ROSSO.



- Una volta terminato lo svuotamento del serbatoio selezionato il sistema procede alla verifica dell'altro serbatoio; se trova anche in questo del liquido non corretto il dispositivo rimarrà bloccato con il LED del serbatoio in colore ROSSO lampeggiante veloce.
- Premere nuovamente il pulsante START/STOP per attivare lo svuotamento anche del secondo serbatoio.
- Una volta che entrambi gli svuotamenti sono stati effettuati il ciclo termina e la macchina ritorna allo stato "READY" senza intervento dell'operatore.

La segnalazione di LIQUIDO DI DETERSIONE/DISINFEZIONE NON CORRETTO può insorgere anche per la presenza di bolle di aria all'interno del circuito dei liquidi (LED degli strumenti selezionati lampeggianti di colore ROSSO e lampeggio veloce di colore rosso del LED relativo al serbatoio in uso).
Anche in questo caso il dispositivo si troverà in uno stato di blocco che permarrà fino all'attivazione da parte dell'operatore del ciclo di svuotamento automatico descritto precedentemente.
La macchina ritorna allo stato "READY" senza intervento dell'operatore dopo aver ripristinato le condizioni ottimali.

14. APPENDICE - ASSISTENZA TECNICA

PER QUALSIASI RICHIESTA DI INTERVENTO TECNICO SUL PRODOTTO,
SIA IN GARANZIA CHE FUORI GARANZIA, RIVOLGERSI DIRETTAMENTE
AL CONCESSIONARIO O RIVENDITORE CHE HA FORNITO IL PRODOTTO.

Siamo a completa disposizione dei Clienti per soddisfare qualsiasi richiesta di informazione inerente il prodotto.

A tal proposito, fare riferimento al seguente recapito:
Cefla S.c.
Stabilimento - Plant
Via Bicocca, 14/C
40026 - Imola (BO) IT
Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555
Sede legale - Headquarter
Via Selice Provinciale 23/A – 40026 Imola (BO) IT



www.cefla.com