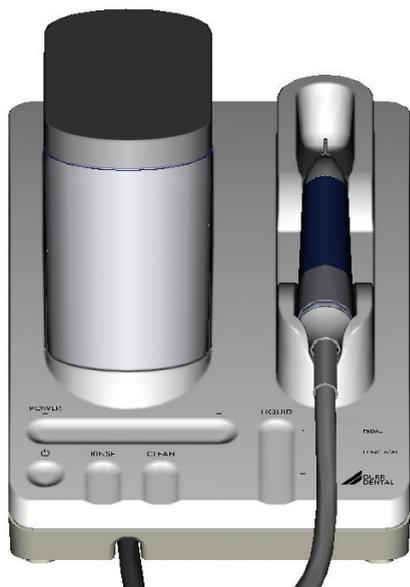


# Vector Scaler

IT



Istruzioni di montaggio e d'uso

CE 0297

9000-615-32/05



 **DÜRR  
DENTAL**

2012/003



# Indice



## Informazioni importanti

<b>1</b>	<b>Informazioni sul documento</b> . . . . .	3
1.1	Avvertenze e simboli . . . . .	3
1.2	Avviso di copyright . . . . .	4
<b>2</b>	<b>Sicurezza</b> . . . . .	5
2.1	Destinazione d'uso . . . . .	5
2.2	Indicazioni . . . . .	5
2.3	Controindicazione . . . . .	5
2.4	Utilizzo conforme . . . . .	5
2.5	Utilizzo non conforme . . . . .	5
2.6	Indicazioni generali di sicurezza . . . . .	5
2.7	Personale qualificato . . . . .	5
2.8	Protezione dalla corrente elettrica . . . . .	6
2.9	Prestazioni essenziali . . . . .	6
2.10	Obbligo di notifica di episodi gravi . . . . .	6
2.11	Utilizzare esclusivamente parti originali . . . . .	6
2.12	Trasporto . . . . .	7
2.13	Smaltimento . . . . .	7



## Descrizione prodotto

<b>3</b>	<b>Panoramica</b> . . . . .	8
3.1	Vector Scaler . . . . .	8
3.2	Accessori . . . . .	9
3.3	Fornitura in dotazione . . . . .	9
3.4	Materiale di consumo . . . . .	9
3.5	Parti soggette a usura e ricambi . . . . .	9
<b>4</b>	<b>Dati tecnici</b> . . . . .	10
4.1	Targhetta dati . . . . .	13
4.2	Codice e matricola manipoli . . . . .	13
4.3	Numero identificativo dei tool-kit . . . . .	13
4.4	Valutazione di conformità . . . . .	13
<b>5</b>	<b>Funzionamento</b> . . . . .	14
5.1	Manipolo . . . . .	14
5.2	Serbatoio acqua . . . . .	14

5.3	Sostituzione degli strumenti . . . . .	14
-----	--	----



## Montaggio

<b>6</b>	<b>Condizioni:</b> . . . . .	15
<b>7</b>	<b>Installazione</b> . . . . .	15
7.1	Collegare elettricamente . . . . .	15
7.2	Collegare il pedale Flex . . . . .	16
<b>8</b>	<b>Messa in funzione</b> . . . . .	17
8.1	Controllo di funzionamento . . . . .	17
8.2	Protocollo di consegna . . . . .	17



## Modalità d'uso

<b>9</b>	<b>Componenti</b> . . . . .	18
9.1	Manipolo Scaler . . . . .	18
9.2	Strumenti e tool-kit . . . . .	19
9.3	Box di sterilizzazione . . . . .	20
9.4	Pedale Flex . . . . .	20
9.5	Serbatoio acqua . . . . .	21
9.6	Componenti di pulizia . . . . .	21
9.7	Vector Tool-card . . . . .	21
<b>10</b>	<b>Uso</b> . . . . .	22
10.1	Display / Controllo . . . . .	22
10.2	Impostazioni possibili . . . . .	23
10.3	Preparare l'apparecchio per il trattamento . . . . .	24
<b>11</b>	<b>Trattamento</b> . . . . .	26
11.1	Preparazione . . . . .	26
11.2	Trattamento con manipolo Scaler . . . . .	26
11.3	Utilizzo degli strumenti Scaler . . . . .	26
11.4	Dopo ogni trattamento . . . . .	28
<b>12</b>	<b>Pulizia</b> . . . . .	28
12.1	Pulizia delle superfici esterne . . . . .	28
12.2	Attivare la procedura di pulizia dell'apparecchio . . . . .	29
12.3	Pulire il serbatoio acqua . . . . .	30
12.4	Pulire il manicotto e l'adattatore del tubo del manipolo . . . . .	31

<b>IT 13</b>	<b>Preparazione</b> . . . . .	32
13.1	Valutazione dei rischi e classificazione . . . . .	32
13.2	Procedura di preparazione in conformità a ISO 17664 . . . . .	32
13.3	Preparazione sul luogo di installazione . . . . .	34
13.4	Smontaggio del manipolo . . . . .	34
13.5	Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura nel bagno di pulizia e disinfezione . . . . .	35
13.6	Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura nel bagno a ultrasuoni . . . . .	37
13.7	Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura . . . . .	40
13.8	Controllo e verifica di funzionamento . . . . .	41
13.9	Confezionamento . . . . .	41
13.10	Sterilizzazione a vapore . . . . .	41
13.11	Validazione del prodotto sterile . . . . .	42
13.12	Immagazzinaggio del prodotto sterile . . . . .	42
<b>14</b>	<b>Interruzioni del lavoro nello studio superiori a 24 ore</b> . . . . .	43
14.1	Pulizia e disinfezione del sistema di tubature . . . . .	43
14.2	Messa in funzione dopo un'interruzione del lavoro nello studio di oltre 24 ore . . . . .	43
<b>15</b>	<b>Manutenzione</b> . . . . .	44
15.1	Sostituire la valvola nel serbatoio acqua . . . . .	44
15.2	Verificare l'usura strumenti . . . . .	45
15.3	Sostituire il conduttore di luce nel manipolo Scaler . . . . .	45
15.4	Inserire / Sostituire la batteria del pedale Flex . . . . .	46



## Appendice

<b>17</b>	<b>Protocollo di consegna</b> . . . . .	51
-----------	---	----



## Ricerca guasti

<b>16</b>	<b>Consigli per l'utilizzatore e il tecnico</b> . . . . .	48
-----------	---	----

 **Informazioni importanti**

# 1 Informazioni sul documento

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



In caso di mancata osservanza delle disposizioni e degli avvisi contenuti nelle presenti istruzioni per il montaggio e l'uso, Dürer Dental non fornisce alcuna garanzia e declina qualsiasi responsabilità in materia di utilizzo e funzionamento sicuri.

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 d'uso valgono per Vector Scaler:

Codice:

– 2032-50

## 1.1 Avvertenze e simboli

### Avvertenze

Le indicazioni di avvertenza riportate nel presente documento indicano un possibile pericolo di danni a persone o cose.

Esse sono contrassegnate dai simboli riportati qui di seguito:



Simbolo di avvertenza generale

Le indicazioni di avvertenza sono strutturate come segue:



### PAROLA CHIAVE

#### Descrizione del tipo e della fonte del pericolo

La mancata osservanza delle indicazioni di avvertenza può comportare conseguenze

- › Rispettare queste misure al fine di evitare pericoli.

La parola chiave contraddistingue quattro livelli di pericolo differenti:

- **PERICOLO**  
Pericolo immediato di lesioni gravi o morte
- **AVVERTENZA**  
Pericolo possibile di lesioni gravi o morte
- **ATTENZIONE**  
Pericolo di lesioni lievi
- **AVVISO**  
Pericolo di ingenti danni materiali

### Ulteriori simboli

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



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



Attenersi alle istruzioni d'uso.



Classe di protezione II



Marcatore CE con numero dell'Ente Notificato



Produttore

-  Health Industry Bar Code (HIBC)
-  Dispositivo medico
-  Matricola
-  Codice
-  Numero di lotto
-  Smaltire correttamente secondo la direttiva UE 2012/19/EU- (RAEE).
-  Parte applicata tipo BF
-  Sterilizzare a vapore a 134 °C
-  Sterilizzare a vapore a 135 °C
-  Non sterile
-  Riciclaggio
-  Dispositivo contiene batteria
-  Utilizzare utensile idoneo
-  Il sigillo può essere rimosso esclusivamente da tecnici qualificati.
-  Pulsante On/Off
-  Riduzione ampiezza
-  Aumento ampiezza
-  Togliere tensione all'apparecchio.
-  Indossare guanti di protezione.

-  Utilizzare protezione per gli occhi.
-  Utilizzare una mascherina.
-  Indossare un abbigliamento protettivo.
-  Sciacquare con acqua.
-  Sciacquare con pulente per strumenti.
-  Sciacquare con disinfettante per strumenti.

## 1.2 Avviso di copyright

Tutti i comandi, 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 di Dürer Dental.

## 2 Sicurezza

Dürr Dental ha sviluppato e realizzato l'apparecchio in modo tale da escludere in maniera assoluta rischi in presenza di un utilizzo conforme alle disposizioni.

Nonostante ciò, possono sussistere i 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'apparecchio è un dispositivo piezoelettrico a ultrasuoni per uso dentale. Viene prevalentemente utilizzato per la terapia di difetti parodontali. Inoltre, il dispositivo viene impiegato nell'ambito della profilassi, della terapia delle periimplantiti e per la pulizia dentale.

### 2.2 Indicazioni

- › Malattie parodontali
- › Malattie periimplantari
- › Depositi duri sopra e sottogengivali (tartaro o concrezioni)
- › Depositi molli sopra e sottogengivali (placca o biofilm)

### 2.3 Controindicazione

Le oscillazioni ultrasoniche possono disturbare la funzione dei pacemaker e dei defibrillatori.

Non utilizzare l'apparecchio su pazienti portatori di pacemaker o defibrillatore.

### 2.4 Utilizzo conforme

L'apparecchio a ultrasuoni è concepito per l'uso in parodontologia, per la rimozione della placca e per la pulizia della superficie dei denti. Questo avviene tramite cavitazione, lucidatura, molatura e raschiatura. Per agevolare il trattamento, è possibile utilizzare in parodontologia la idrossilapatite e/o la fluorapatite quali prodotti lucidanti. Possono essere utilizzati esclusivamente i prodotti

consigliati dal produttore. L'uso con idrossilapatite e/o fluorapatite come prodotti lucidanti non è previsto per Vector Easy, Vector Easy Pro nonché per Vector Scaler.

### Campo di applicazione manipolo Scaler

- Rimozione di concrezioni e tartaro a livello sottogengivale e sopragengivale

Il comando piezoceramico del Vector Scaler consente di rimuovere efficacemente i depositi, salvaguardando al massimo le strutture tissutali. Il manipolo ergonomico dispone di sei LED ad alta potenza e lunga durata per la migliore illuminazione possibile, anche in zone poco visibili.

### 2.5 Utilizzo non conforme

Ogni impiego che si scosti da quello conforme, è da considerarsi improprio. Per danni derivanti da un utilizzo non conforme, il produttore non si assume alcuna responsabilità. Il rischio è unicamente dell'utilizzatore.

### 2.6 Indicazioni generali di sicurezza



#### AVVERTENZA

##### Controindicazione

Le oscillazioni ultrasoniche possono disturbare la funzione dei pacemaker e dei defibrillatori.

- › Non utilizzare l'apparecchio su pazienti portatori di pacemaker o defibrillatore.

- › 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'utilizzatore.

### 2.7 Personale qualificato

#### Uso

Le persone addette al funzionamento dell'apparecchio devono garantirne un utilizzo sicuro e

corretto, in base alla loro formazione e alle loro conoscenze.

› Istruire o far istruire ogni operatore nell'utilizzo dell'apparecchio.

### Montaggio e riparazione

› Montaggio, nuove regolazioni, modifiche, ampliamenti e riparazioni devono essere eseguiti da Dürr Dental o da una ditta da essa autorizzata.

## 2.8 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 prolunghie possono ripercuotersi sulla tollerabilità elettromagnetica.

I seguenti accessori possono avere ripercussioni sulla tollerabilità elettromagnetica:

Cavo di alimentazione . . . . . 9000100846

Cavo pedale Flex . . . . . 9000-119-130E



### AVVISO

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

- › Utilizzare esclusivamente gli accessori / gli accessori speciali indicati e approvati da Dürr Dental.
- › L'utilizzo di altri accessori può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche dell'apparecchio e un funzionamento difettoso.

## 2.9 Prestazioni essenziali

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

### 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.

### 2.11 Utilizzare esclusivamente parti originali

- › Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli articoli opzionali indicati o approvati da Dürr Dental.
- › Utilizzare esclusivamente parti soggette a usura e ricambi originali.



Dürr Dental non si assume 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).



## 2.12 Trasporto

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



Dürr Dental non si assume alcuna responsabilità, nemmeno nel periodo di garanzia, per danni da trasporto dovuti a imballo non appropriato.

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

## 2.13 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.

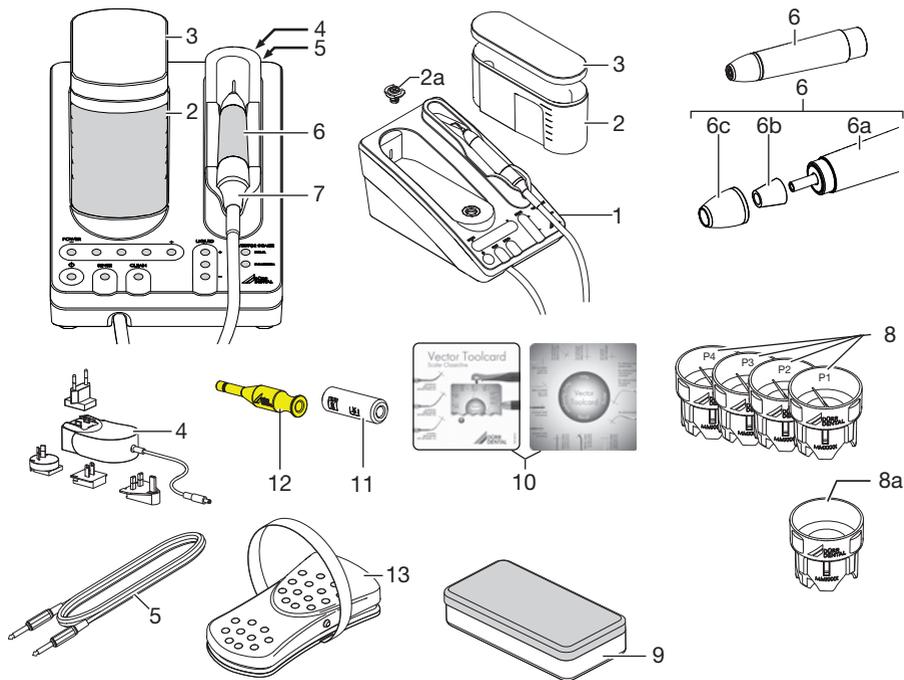
- › I componenti potenzialmente contaminati devono essere decontaminati prima dello smaltimento.
- › Smaltire i componenti non contaminati (ad esempio platine, componenti in plastica o in metallo, ecc.) in conformità alle relative normative locali.
- › Per chiarimenti inerenti lo smaltimento corretto,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



Una visione d'insieme dei codici rifiuti dei prodotti Dürr Dental è reperibile nel centro di download all'indirizzo [www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com) (documento n° P007100155).

### 3 Panoramica

#### 3.1 Vector Scaler



- |    |                                    |    |   |
|----|------------------------------------|----|---|
| 1  | Base apparecchio                   | 7  | tubo manipolo   |
| 2  | serbatoio dell'acqua               | 8  | Chiave dinamometrica Tool-kit Scaler con strumento PREMIUM LINE P1 - P4 integrato |
| 2a | Valvola                            | 8a | Chiave dinamometrica per strumenti PREMIUM LINE P1 - P4                           |
| 3  | Coperchio per serbatoio dell'acqua | 9  | Box di sterilizzazione Scaler   |
| 4  | Cavo di alimentazione              | 10 | Vector Tool-card  |
| 5  | Cavo pedale Flex                   | 11 | Adattatore di lavaggio per strumenti Scaler                                       |
| 6  | Manipolo Scaler                    | 12 | Adattatore di lavaggio per manipoli (giallo)                                      |
| 6a | Manipolo                           | 13 | Pedale Flex   |
| 6b | Conduttore di luce                 |    |   |
| 6c | Copertura                          |    |   |

### 3.2 Accessori

I seguenti articoli sono necessari per il funzionamento dell'apparecchio, a seconda dell'utilizzo:  
 Manipolo Scaler . . . . . 2032-200-00

#### Strumenti per manipolo Scaler

PREMIUM LINE  
 Tool-kit Scaler P1, dritto . . . . . 2032-411-00  
 Tool-kit Scaler P2, curvo dx. . . . . 2032-412-00  
 Tool-kit Scaler P3, curvo sin. . . . . 2032-413-00  
 Tool-kit Scaler P4, sopra . . . . . 2032-414-00

### 3.3 Fornitura in dotazione

I seguenti articoli sono contenuti nella fornitura in dotazione (sono possibili variazioni a causa di norme e disposizioni di importazione specifiche dei Paesi):

- Vector Scaler . . . . . 2032-50
- Base apparecchio
  - Manipolo Scaler
  - Strumento Scaler P1
  - Alimentatore
  - Pedale Flex (cavo incluso)
  - Batteria al litio 3 V CR 2032 per pedale
  - Box di sterilizzazione Scaler
  - Chiave combinata
  - Vector Tool-card
  - Vector cleaner, Pulente speciale
  - Vector/RinsEndo Disinfection, primo utilizzo, 120 ml
  - Istruzioni di montaggio e d'uso Vector Scaler
  - Istruzioni brevi

### 3.4 Materiale di consumo

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

Vector/RinsEndo Disinfection . . . CDZ501C6150  
 Vector cleaner, pulente speciale per tubi, 4 x 2,5 l . . . . . CCA531A6150  
 FD 322  
 Disinfezione rapida superfici . . . CDF322C6150  
 FD 350 Classic  
 Fazzoletti disinfettanti . . . . . CDF35CA0140  
 FD 370 cleaner Pulente per lo studio . . . . . CCF370C6150  
 FD 366 sensitive  
 Disinfezione rapida superfici . . . CDF366C6150

### 3.5 Parti soggette a usura e ricambi

Le seguenti parti soggette a usura devono essere sostituite a intervalli regolari (v. anche Manutenzione):

Strumenti per manipolo Scaler, v. "3.2 Accessori"  
 Conduttore di luce per manipolo Scaler (4 pz.) . . . . . 2032-200-03E  
 Pedale Flex . . . . . 2031-600-00  
 Box di sterilizzazione Scaler (coperchio: blu) . . . . . 2032-330-00  
 Vector Tool-card . . . . . 2031-400-01  
 Chiave combinata . . . . . 2030-137-01E  
 Set adattatori di lavaggio (adattatore di lavaggio per strumenti Scaler e adattatore di lavaggio per manipoli (giallo)) . . . . . 2032100008  
 Chiave dinamometrica strumento Scaler . . . . . 2032100004



Informazioni relative ai pezzi di ricambio sono contenute all'interno del portale riservato ai dealer autorizzati all'indirizzo: [www.duerrdental.net](http://www.duerrdental.net).

## 4 Dati tecnici

### Dati elettrici Alimentatore

Tensione nominale	V AC	100 - 240
Frequenza di rete	Hz	50 - 60
Corrente assorbita	A	1 - 0,5
Classe di protezione		II
Tipo di protezione		IP 20

### Dati elettrici apparecchio base e manipoli

Tensione	V DC	24
Potenza elettrica manipolo Scaler	W	22
Tipo di protezione		IP 20

### Classificazione

Dispositivo medico classe		Ila
---------------------------	--	-----

### Dati tecnici generali apparecchio base e manipoli

Frequenza di lavoro	kHz	circa 27 - 32
Ampiezza manipolo Scaler	µm	20-120
Rendimento	%	100
Capacità serbatoio dell'acqua	ml	600
Consumo d'acqua manipolo Scaler	ml/min	circa 30 - 45
Max. temperatura superficie strumenti	° C	58

### Peso

Apparecchio base	kg	1,4
Manipolo Scaler	g	circa 56

### Dimensioni (L x H x P)

Apparecchio base	cm	15,3 x 25,2 x 16
Manipolo Scaler	cm	Ø 2,1 x 9,4

### Batteria per pedale Flex

Tensione	V	3
Tipo		Litio CR2032

### Condizioni ambientali durante il funzionamento

Temperatura	° C	da +10 a +40
Umidità relativa dell'aria	%	max. 80
Pressione dell'aria	kPa	75 - 106

**Condizioni ambientali durante il trasporto e l'immagazzinaggio**

Temperatura	° C	da -15 a +60
Umidità relativa dell'aria	%	max. 95
Pressione dell'aria	kPa	75 - 106

**Compatibilità elettromagnetica (CEM)****Misurazioni delle emissioni di interferenze**

Tensione di disturbo sulla connessione dell'alimentazione elettrica CISPR 11:2009+A1:2010		conforme
Emissione elettromagnetica CISPR 11:2009+A1:2010		conforme
Emissione di sovraoscillazioni IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009		conforme
Variazioni di tensione, oscillazioni di tensione ed emissioni di flicker IEC 61000-3-3:2013		conforme

**Compatibilità elettromagnetica (CEM)****Misure sulle interferenze involucro**

Immunità alle scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2:2008 8 kV CD, 2 kV AD, 4 kV AD, 8 kV AD, 15 kV AD, criterio di valutazione: B		conforme
Immunità ai campi elettromagnetici ad alta frequenza IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 80 MHz.. 2,7 GHz 3 V/m 80 % AM, seno 1 kHz, criterio di valutazione: A		conforme
Immunità ai campi vicini di apparecchi di comunicazione HF senza filo IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 v. tabella Livello d'immunità ai campi vicini di apparecchi di comunicazione HF senza filo.		conforme
Immunità ai campi magnetici con frequenze tecnico-energetiche IEC 61000-4-8:2009 50 Hz, 30 A/m, in direzione x-y-z		conforme

**Compatibilità elettromagnetica (CEM)****Misure sulle interferenze ingresso dell'alimentazione**

Immunità ai valori di perturbazione elettrici transienti rapidi/burst - rete di tensione alternata IEC 61000-4-4:2012 ± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz		conforme
--	--	----------

**Compatibilità elettromagnetica (CEM)  
Misure sulle interferenze ingresso dell'alimentazione**

Immunità a impulsi di tensione/sovratensioni conforme  
IEC 61000-4-5:2005  
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

Immunità ai valori di perturbazione conduttivi, indotti dai campi ad alta frequenza - rete di tensione alternata conforme  
IEC 61000-4-6:2013  
3 V  
0,15 - 80 MHz  
6 V  
Bande di frequenza ISM  
0,15 - 80 MHz  
80 % AM con 1 kHz

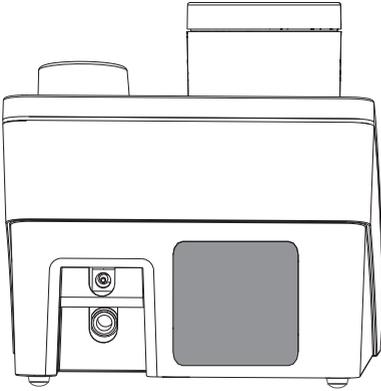
Immunità a cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione conforme  
IEC 61000-4-11:2004

**Livello d'immunità ai campi vicini di apparecchi di comunicazione HF senza filo**

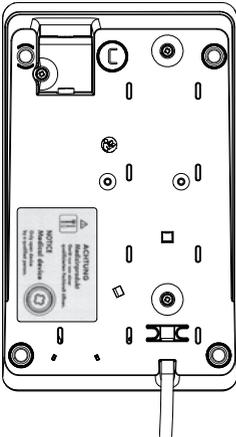
Servizi di radiocomunicazione	Banda di frequenza MHz	Livello di prova V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
LTE Band 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE banda 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Banda 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth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

## 4.1 Targhetta dati

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



Il sigillo è situato sulla base dell'apparecchio.



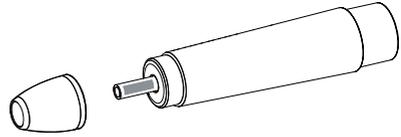
Operazioni eseguite in modo non professionale possono compromettere il funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio.

Il sigillo può essere rimosso esclusivamente da tecnici qualificati.

L'apparecchio può essere aperto esclusivamente da tecnici qualificati.

## 4.2 Codice e matricola manipoli

La matricola  dei manipoli si trova nell'area evidenziata in grigio.



## 4.3 Numero identificativo dei tool-kit

Sui tool-kit Scaler è riportato un numero identificativo.

Il numero identificativo serve per la documentazione della preparazione.

Dopo un certo numero di cicli di preparazione oppure alla fine del ciclo di vita, queste parti non devono più essere utilizzate.

Il numero identificativo è così contrassegnato: MMXXXX

MM data di fabbricazione: anno e mese

XXXX numero identificativo alfanumerico progressivo

Tool-kit Scaler



## 4.4 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.

## IT 5 Funzionamento

### 5.1 Manipolo

Con il manipolo Scaler, l'apparecchio base Vector produce un'oscillazione della punta dello strumento, in linea trasversale rispetto all'asse dello strumento, di circa 20 - 120  $\mu\text{m}$ .

Durante il trattamento con il manipolo Scaler, il liquido fuoriesce in maniera costante. La quantità d'acqua in uscita può essere impostata tramite il pannello di comando.

Nella parte anteriore del manipolo sono integrati 6 LED. Non appena il pedale Flex è attivato e sul pannello di comando è impostato "Power", i LED si illuminano.

Circa 4 secondi dopo avere rilasciato il pedale Flex, i LED si spengono.

### 5.2 Serbatoio acqua

Il livello di riempimento viene registrato tramite un sensore. Con un livello minimo di riempimento, i LED nella zona del serbatoio acqua lampeggiano, con un segnale acustico di avvertimento (3 volte).

### 5.3 Sostituzione degli strumenti

Con la chiave dinamometrica integrata nel tool-kit Scaler, si fissano e si sostituiscono gli strumenti.

 **Montaggio****6 Condizioni:**

Il locale di installazione deve rispettare i seguenti requisiti:

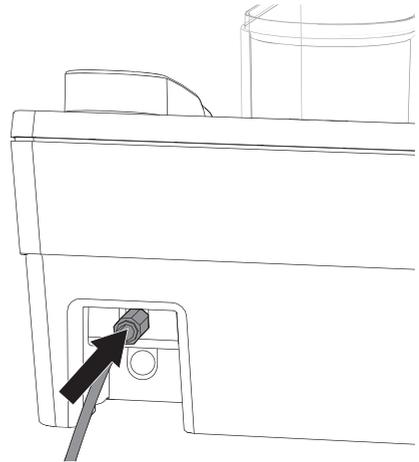
- locale chiuso e asciutto
- base pulita, piana e sufficientemente stabile
- nessun campo di disturbo (ad es. forti campi magnetici) che possa influire sul funzionamento dell'apparecchio
- condizioni ambientali (v. "Dati tecnici").

**7 Installazione****7.1 Collegare elettricamente**

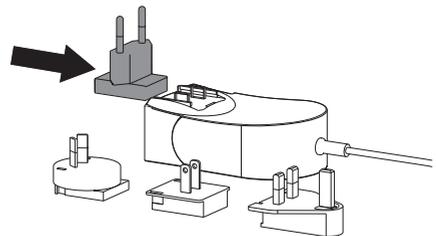
Le prese sono situate nell'alloggiamento sul lato posteriore dell'apparecchio.

**Condizioni:**

- ✓ Presenza di una presa correttamente installata nelle vicinanze dell'apparecchio (lunghezza del cavo di alimentazione max. 3 m)
- ✓ I connettori del cavo di alimentazione devono essere accessibili, in modo da poter essere rapidamente staccati in caso di pericolo
- ✓ Corrispondenza della tensione di rete con i dati riportati sulla targhetta dati dell'alimentatore
- ✓ Corrispondenza della tensione di rete con i dati riportati sulla targhetta dati dell'alimentatore
- › Inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa dell'apparecchio.



- › Innestare un adattatore adeguato per il proprio Paese.



- › Inserire la spina di alimentazione nella presa.

## 7.2 Collegare il pedale Flex

**i** Il pedale Flex può funzionare tramite cavo o via radio.

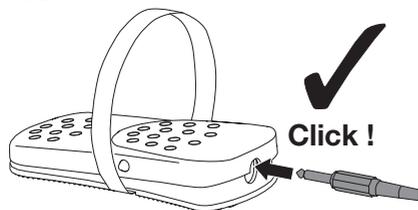
Il LED arancione PEDAL lampeggia dopo l'accensione dell'apparecchio:

- nessun collegamento via cavo tra apparecchio e pedale
- pairing per funzionamento via radio non eseguito.

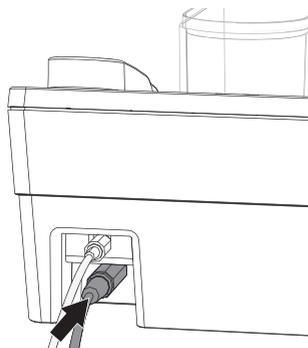
Il LED continua a lampeggiare sino a quando viene istituito un collegamento via cavo o viene eseguito il pairing.

### Funzionamento con cavo

- Innestare il jack del cavo nella presa del pedale Flex.



- Innestare il jack del pedale nella presa dell'apparecchio.



### Funzionamento via radio

Nel funzionamento del pedale via radio, alla prima messa in funzione deve essere eseguito il pairing (sincronizzazione / accoppiamento) tra pedale Flex e apparecchio.

**i** Al fine di evitare disturbi durante il funzionamento via radio, si consiglia di lavorare in studio con max. 4 pedali Flex.

Nel caso in cui dovessero verificarsi disturbi nel funzionamento via radio, si consiglia di utilizzare i pedali Flex con i relativi cavi.

Nessuna possibilità di collegamento via radio, non appena il cavo del pedale è inserito nell'apparecchio o nel pedale Flex.

### **ATTENZIONE**

#### **Rischio di lesioni**

Scambiando i pedali Flex, possono verificarsi malfunzionamenti, come ad es. l'attivazione involontaria di un altro manipolo. Questo può provocare lesioni.

- In caso di utilizzo contemporaneo di più apparecchi con funzionamento via radio, occorre prestare attenzione a utilizzare sempre il pedale Flex accoppiato all'apparecchio.
- Anche in fase di conservazione, stare attenti alla giusta assegnazione.

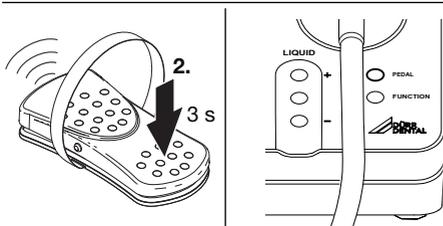
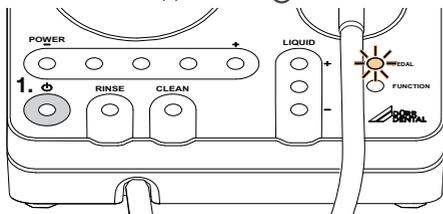
### *Eseguire il pairing*

- ✓ Predisporre il pedale Flex.
- ✓ Inserire la batteria nel pedale Flex, "15.4 Inserire / Sostituire la batteria del pedale Flex".
- ✓ Se innestato, rimuovere il cavo del pedale dall'apparecchio e dal pedale.

**i** Prima della procedura di pairing, fare attenzione che nel raggio di circa 10 m non vi sia in funzione un altro apparecchio Vector con pedale Flex. Altrimenti possono verificarsi connessioni errate.

Eseguire il pairing tra pedale Flex e apparecchio:

› Accendere l'apparecchio .



- › Il LED arancione PEDAL lampeggia.
- › Premere il pedale Flex per circa 3 secondi, sino allo spegnimento del LED arancione PEDAL.

#### **Risultato:**

Una volta eseguito il pairing, l'apparecchio è immediatamente pronto all'uso.



Se durante l'azionamento del pedale Flex, il manopolo non si attiva, significa che probabilmente è stato utilizzato il pedale accoppiato a un altro apparecchio. In questo caso, cancellare e rieseguire il pairing.

#### **Cancelare il pairing**

Condizioni:

- ✓ Nell'apparecchio e nel pedale Flex non è inserito il cavo.
- ✓ Il LED arancione PEDAL non è acceso oppure non lampeggia.
- › Spegner l'apparecchio .
- › Sforare il tasto LIQUID, mantenere il contatto e accendere l'apparecchio .

#### **Risultato:**

Quando il LED arancione PEDAL lampeggia, significa che il pairing impostato è cancellato.

## 8 Messa in funzione

### 8.1 Controllo di funzionamento

Al termine della messa in funzione, occorre verificare che tutte le connessioni siano in sede e a tenuta.

Verificare il corretto funzionamento:

- Pannello di comando
- Pedale Flex
- Segnali ottici e acustici

### 8.2 Protocollo di consegna

› Eseguire e documentare la formazione e la consegna dell'apparecchio.



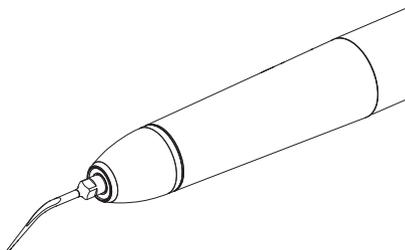
Nell'allegato è presente un modello di modulo del protocollo di consegna.

## 9 Componenti

### 9.1 Manipolo Scaler

#### Panoramica

Il manipolo Vector Scaler è adatto alla rimozione efficace di tartaro e concrezioni.

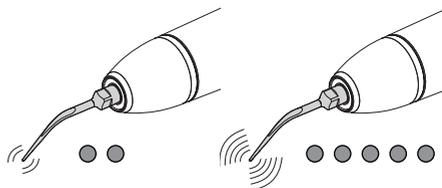
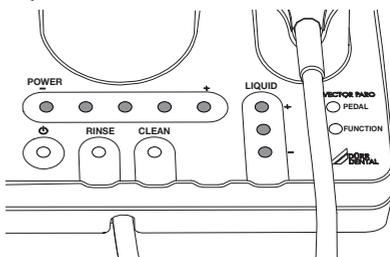


Il canale di raffreddamento viene condotto fino al limite della punta dello strumento. In tal modo, si ottengono i seguenti vantaggi:

- quantità d'acqua ridotta, quindi minore formazione di aerosol
- contaminazione ridotta
- migliore visione
- aspirazione facilitata
- buon raffreddamento, dato che la punta di lavoro viene avvolta direttamente dal liquido.

Durante il trattamento con il manipolo Scaler, il liquido fuoriesce a getto costante.

#### Impostazioni



#### POWER

La potenza viene impostata sul pannello di comando POWER.

Il manipolo Vector Scaler consente di impostare in modo ottimale la potenza ultrasonica, secondo l'indicazione medica, in collegamento con il rispettivo strumento.

Nel manipolo Scaler, la potenza è impostabile su 5 livelli, "POWER".

Frequenza di lavoro:

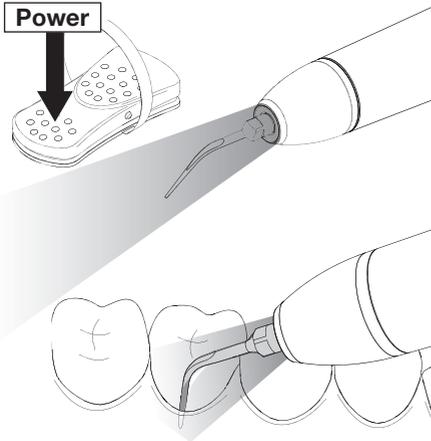
La frequenza di lavoro del manipolo Scaler è compresa tra 27 - 32 kHz (20 - 120 µm).

#### LIQUID

Nel manipolo Scaler, la quantità d'acqua è impostabile su 3 livelli:

Numero di LED	Quantità d'acqua
1	30 ml/min
2	37-40 ml/min
3	45 ml/min

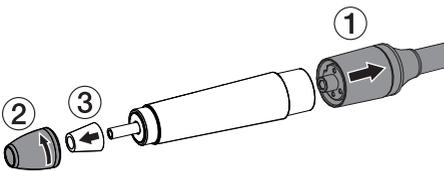
**Illuminazione**



Nella parte anteriore del manico sono integrati 6 LED. Sotto alla copertura anteriore, si trova il conduttore di luce. Non appena il pedale Flex è attivato e quando sul pannello di comando è impostato "Power", i LED si illuminano. Circa 4 secondi dopo avere rilasciato il pedale Flex, i LED si spengono.

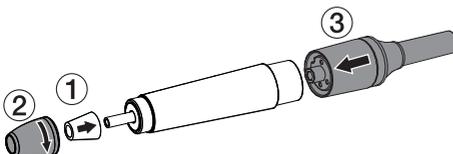
I LED sono comandati singolarmente, in modo tale che, in caso di guasto di un LED, la fonte luminosa rimane comunque preservata.

**Smontaggio**



- › Smontare lo strumento.
- › Staccare l'attacco del tubo flessibile dal manico.
- › Svitare la copertura anteriore in senso antiorario dal manico.
- › Staccare il conduttore di luce.

**Montaggio**



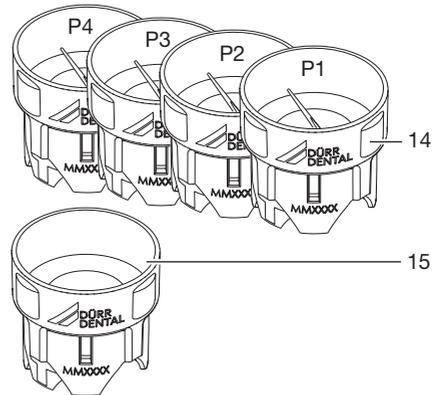
- › Innestare il conduttore di luce.
- › Riavvitare la copertura anteriore in senso orario sul manico.
- › Staccare il manico dall'attacco del tubo flessibile.

**9.2 Strumenti e tool-kit**

**Panoramica**

Sono disponibili strumenti di varie forme, lunghezze e materiali. Essi sono raggruppati in base alle varie applicazioni e disposti in tool-kit.

 Gli strumenti sono concepiti specialmente per l'apparecchio Vector Scaler. Non devono essere utilizzati altri strumenti.



- 14 Chiave dinamometrica Tool-kit Scaler con strumento PREMIUM LINE integrato
- 15 Chiave dinamometrica per tutti gli strumenti PREMIUM LINE (P1 - P4)

I tool-kit servono per la conservazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti. L'utilizzo di strumenti metallici porta a una maggiore produzione di energia.

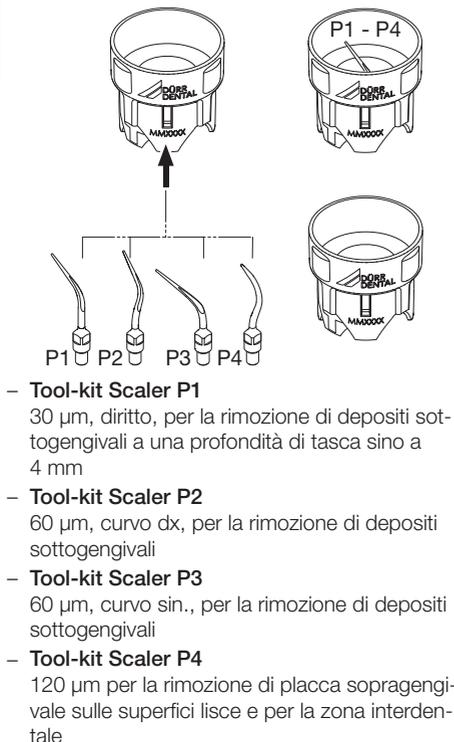
Campi di applicazione:

- Primo trattamento parodontale
- Rimozione di concrezioni e tartaro

**Strumenti PREMIUM LINE**

Ogni strumento si trova nel proprio tool-kit.

Il tool-kit serve da chiave dinamometrica per cambiare strumento.



**– Tool-kit Scaler P1**

30 µm, diritto, per la rimozione di depositi sottogengivali a una profondità di tasca sino a 4 mm

**– Tool-kit Scaler P2**

60 µm, curvo dx, per la rimozione di depositi sottogengivali

**– Tool-kit Scaler P3**

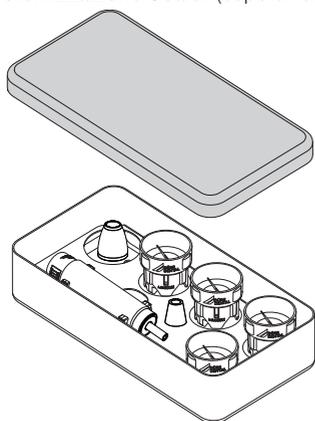
60 µm, curvo sin., per la rimozione di depositi sottogengivali

**– Tool-kit Scaler P4**

120 µm per la rimozione di placca sopragingivale sulle superfici lisce e per la zona interdentale

### 9.3 Box di sterilizzazione

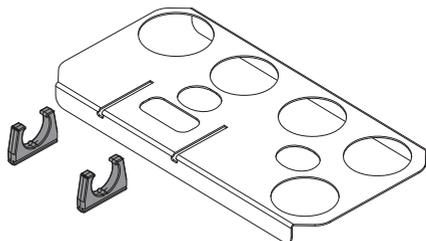
Box di sterilizzazione Scaler (coperchio: blu)



Tutte le parti sterilizzabili del Vector Scaler possono essere collocate in maniera ottimale nel box di sterilizzazione.

Per la sterilizzazione a vapore, i box di sterilizzazione vengono collocati in autoclave, "13 Preparazione".

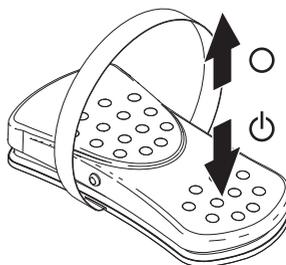
Nel caso in cui fosse necessario un immagazzinaggio sterile, mettere il box di sterilizzazione in una busta per sterilizzazione idonea, secondo la norma DIN 11607-1 e sigillare.



I supporti in gomma della piastra di supporto possono essere sostituiti, se necessario.

### 9.4 Pedale Flex

I manipoli vengono comandati tramite il pedale Flex.



Nel funzionamento via radio, il pedale Flex viene alimentato da una batteria. Quando la batteria tende a scaricarsi, il LED arancione PEDAL sull'apparecchio si illumina.

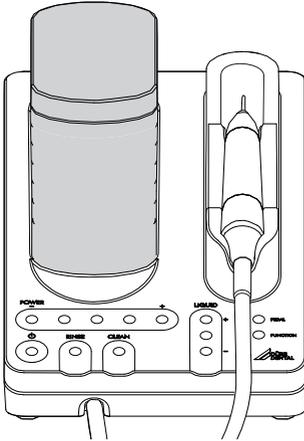
**i** In caso di batteria debole, si possono verificare disturbi nel funzionamento via radio; inserire, pertanto, la batteria nuova in tempo utile.

La durata della batteria è di circa 1 anno o circa 900 trattamenti.

In caso di batteria scarica o mancante, è possibile procedere con il trattamento, collegando il pedale Flex tramite cavo all'apparecchio. La batteria può essere inserita anche in un momento successivo.

Sostituire la batteria "15.4 Inserire / Sostituire la batteria del pedale Flex".

## 9.5 Serbatoio acqua



Il serbatoio dell'acqua può contenere sino a circa 600 ml di acqua o liquidi acquosi.

- › Svuotare il serbatoio dell'acqua di sera e pulirlo, decalcificandolo secondo necessità, "12.3 Pulire il serbatoio acqua".



Il serbatoio acqua non è adatto per la termodisinfestazione, né per la sterilizzazione.

### Qualità dell'acqua

La qualità dell'acqua deve corrispondere ai requisiti standard dei sistemi di alimentazione degli studi odontoiatrici e alle norme in vigore.

### Soluzioni attive acquose

Al fine di ampliare le possibilità di trattamento terapeutiche, è possibile aggiungere principi attivi all'acqua.

Principi attivi possibili sono ad esempio le soluzioni di digluconato di clorexidina, sino a una concentrazione complessiva di 0,2 %; altre soluzioni compromettono la sicurezza del sistema e il successo del trattamento.

- › Dopo avere impiegato una soluzione attiva acquosa, sciacquare l'apparecchio con acqua calda.

## 9.6 Componenti di pulizia

### Vector/RinsEndo Disinfection

Soluzione pronta all'uso, senza aldeidi per una disinfezione e pulizia a rapido effetto del sistema di tubature del Vector. La soluzione non diluita viene versata nel serbatoio dell'acqua. Questa misura va adottata prima delle pause di trattamento superiori a 24 ore, "12.2 Attivare la procedura di pulizia dell'apparecchio".

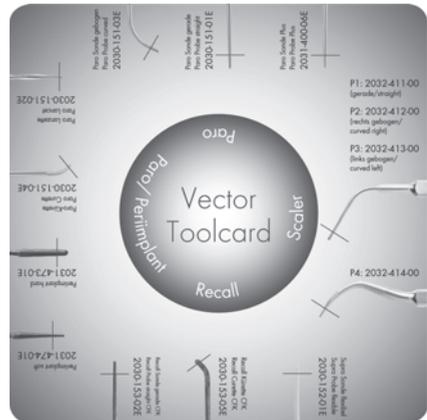
### Vector cleaner

Soluzione pronta all'uso per rimuovere i residui solubili in acido, presenti nei tubi e nei manipoli del sistema Vector. Pulente speciale dall'effetto intenso e con ottimo rispetto dei materiali.

## 9.7 Vector Tool-card

### Usura strumenti

A seconda del materiale dello strumento, della superficie trattata e della durata di utilizzo, gli strumenti sono soggetti a un diverso grado di usura.



Tutti gli strumenti devono essere periodicamente verificati per mezzo della Vector tool-card, per determinare il loro grado di usura, "15.2 Verificare l'usura strumenti".

## IT 10 Uso

### 10.1 Display / Controllo

 Con **Manipolo Scaler** innestato: Impostazione POWER e LIQUID possibile

**Nessun manipolo** innestato:

Le impostazioni non possono essere modificate.

I LED sono attivi e illuminati solo a manipolo innestato.

L'ultima impostazione eseguita in combinazione con il manipolo innestato, rimane attiva dopo lo spegnimento e la riaccensione.

Procedure di pulizia o di risciacquo in corso possono essere interrotte riprendendo il rispettivo tasto.



-  LED OFF
-  LED acceso
-  LED lampeggiante

<b>11</b>	<b>ON / Stand-by</b>
	Accendere / Spegnerre l'apparecchio, sfiorare il tasto per almeno 2 secondi.
	Stand-by, apparecchio spento
	ON, apparecchio acceso.

	Se per 30 minuti non viene eseguita alcuna funzione, l'apparecchio si spegne automaticamente (stand-by).
<b>12</b>	<b>POWER</b> 12 Power (impostazione potenza)
	1 - 5 LED sono accesi - a seconda della potenza impostata (5 LED = potenza max.) <b>Suggerimento:</b> La potenza può essere modificata anche durante il trattamento.
<b>13</b>	<b>RINSE</b> (Risciacquo / Disinfezione)
	Avviare la procedura di lavaggio: sfiorare il tasto per almeno 2 sec. Durante la procedura di lavaggio il LED blu lampeggia.
<b>14</b>	<b>CLEAN</b> (pulizia)
	Dopo circa 30 ore di esercizio, il LED rimane acceso - avviare la procedura di pulizia.
	Avviare la procedura di pulizia: sfiorare il tasto per almeno 2 secondi. Durante la procedura di pulizia il LED blu lampeggia. <b>Raccomandazione:</b> Pulire l'apparecchio ogni quattro settimane, al più tardi non appena il LED è fisso.
<b>15</b>	<b>LIQUID</b> (Liquido) Il display è attivo solo con il manipolo Scaler innestato.
	1 LED acceso = consumo di liquido minimo (30 ml / minuto) 3 LED accesi = consumo di liquido massimo (45 ml / minuto)
<b>16</b>	<b>PEDAL</b> (pedale Flex)
	LED acceso: potenza della batteria bassa - sostituire la batteria del pedale Flex.
	LED lampeggiante: nessun pedale Flex collegato (funzionamento via cavo) o assegnato (funzionamento via radio).
<b>17</b>	<b>FUNCTION</b>

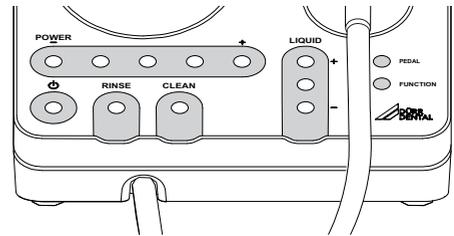
	LED acceso: funzionamento interrotto. Pulire e asciugare il supporto strumenti mediante la siringa aria-acqua, quindi proseguire il trattamento.
	LED lampeggiante: oscillazione strumento compromessa. - Pressione di contatto dello strumento troppo alta durante il trattamento, ridurre la pressione di contatto. - Verificare se lo strumento presenta tracce di usura e piegatura.
<b>18</b>	<b>LED serbatoio dell'acqua</b>
	LED acceso: funzionamento normale, serbatoio dell'acqua sufficientemente riempito.
	LED lampeggiante: livello liquido basso. Al raggiungimento del livello di riempimento minimo, il LED del serbatoio dell'acqua inizia a lampeggiare e viene emesso un segnale acustico (3 volte segnale acustico alto).

**Segnali acustici** 

Segnali acustici	Causa / Situazione
Clic	- Sfioreamento del pannello di comando - La funzione è stata attivata, ad esempio RINSE, CLEAN
Segnale acustico lungo, basso	- La funzione non può essere eseguita
Segnale di avvertimento, 3 volte segnale acustico alto	- Livello liquido minimo - In attesa di liquido durante la procedura di pulizia

## 10.2 Impostazioni possibili

### Pannello di comando



### Impostazioni sul pannello di comando

Le impostazioni vengono effettuate tramite sfioramento, senza pressione.

 I LED POWER e LIQUID sono attivi e illuminati solo a manipolo innestato. Quando nessun manipolo è innestato, POWER e LIQUID non possono essere modificati.

### ON / Stand-by

Tramite il pannello di comando  ON / Stand-by, l'apparecchio viene acceso e messo in stand-by.

Per risparmiare corrente, l'apparecchio dispone di una modalità automatica di stand-by. Se per 30 minuti non viene eseguita alcuna funzione, l'apparecchio si spegne.

### POWER

La potenza può essere impostata tra 1 e 5 livelli di potenza e visualizzata attraverso 5 LED:

Numero di LED	Potenza in %
1	20
2	40
3	60
4	80
5	100

Alla consegna, la potenza è impostata sul livello 5.

La frequenza di lavoro per il manipolo Scaler può essere impostata tra 20 e 120 µm

### LIQUID

La quantità d'acqua è impostabile su 3 livelli e viene visualizzata tramite 3 LED:

Numero di LED	Quantità d'acqua in ml/min
1	circa 30
2	circa 37-40
3	circa 45

### RINSE (Risciacquo)

Dopo ogni trattamento, il sistema deve essere sciacquato. La procedura di lavaggio viene avviata sfiorando il tasto RINSE e termina automaticamente dopo circa 30 secondi. Sfiorando il tasto RINSE, la procedura di lavaggio in corso può essere interrotta in qualsiasi momento.

### CLEAN (pulizia)

La procedura di pulizia dura circa 10 minuti. In questo tempo, il liquido pulente *Vector cleaner* viene pompato in continuazione attraverso i tubi, pulendoli dai depositi.

La procedura di pulizia può essere avviata secondo necessità. Dopo l'avvio, la procedura viene eseguita in maniera automatica, sino al termine del programma.

Si consiglia di eseguire la pulizia ogni 4 settimane.

Dopo un periodo di funzionamento di circa 30 ore, il LED blu si accende sul pannello di comando, indicando che è necessario effettuare la procedura di pulizia.

Il LED blu si spegne quando la procedura di pulizia è conclusa.

In caso di procedura di pulizia non conclusa, il LED blu si accenderà a ogni accensione dell'apparecchio.

### PEDAL (pedale Flex)

Azionando il pedale Flex, il manipolo viene attivato.

Se il LED arancione si accende, occorre verificare la potenza della batteria, "15.4 Inserire / Sostituire la batteria del pedale Flex".

Se il LED arancione lampeggia, il pedale Flex non è innestato oppure non è riconosciuto.

### FUNCTION

Se il LED arancione è acceso, significa che la pressione di contatto dello strumento è troppo alta oppure occorre verificare il manipolo.

## 10.3 Preparare l'apparecchio per il trattamento

### Accensione dell'apparecchio



#### AVVERTENZA

#### Rischio di contaminazione crociata

- › Prima di ogni trattamento, tutti i componenti devono essere stati preparati.
- › In caso di pausa dei trattamenti di oltre 24 ore, l'intero sistema dei liquidi e dei fluidi deve essere disinfettato.

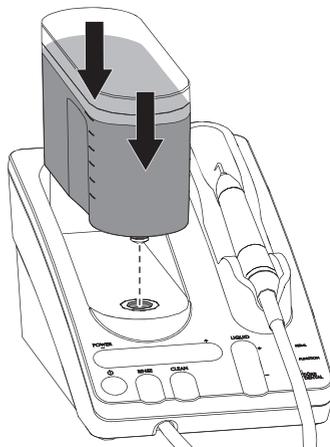
- › Accendere l'apparecchio.

#### Risultato:

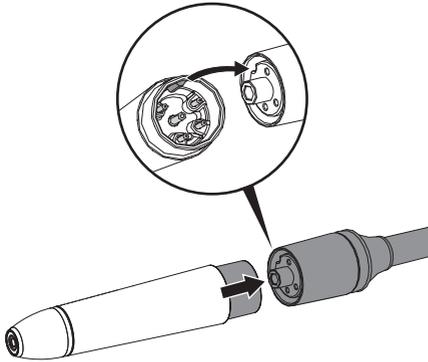
LED blu si accende - l'apparecchio è pronto all'uso.

### Introdurre il serbatoio acqua

- › Controllare che il serbatoio dell'acqua sia pieno. Eventualmente, riempirlo con acqua tiepida sino alla tacca superiore, a circa 30 °C.
- › Inserire il serbatoio dell'acqua verticalmente nell'apparecchio, premendo leggermente verso il basso, sino all'innesto.



## Innestare il manipolo Scaler



- › Innestare il manipolo Scaler sull'attacco del tubo flessibile.

## Inserire / sostituire gli strumenti



### ATTENZIONE

**Il trattamento eseguito con strumenti danneggiati o usurati può provocare lesioni e compromettere il successo del trattamento**

- › Sostituire immediatamente gli strumenti usurati e piegati, non riutilizzarli!



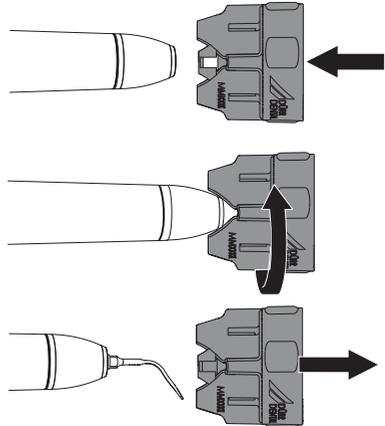
Il coperchio del tool-kit serve da chiave dinamometrica per serrare il dado del supporto strumenti.

- › Selezionare lo strumento idoneo per il rispettivo trattamento.



Al raggiungimento del limite di torsione, la chiave dinamometrica friziona, impedendo che lo strumento venga serrato eccessivamente. Non si sente scatto di innesto.

- › Fissare / sostituire lo strumento solo con la chiave dinamometrica.  
Per fissare lo strumento, girare lentamente la chiave dinamometrica, sino a un quarto di giro oltre la resistenza.



## IT 11 Trattamento

### 11.1 Preparazione

Prima di iniziare ogni trattamento adottare le seguenti misure precauzionali:

- › Garantire che vengano impiegati esclusivamente manipoli e strumenti che siano stati ricondizionati dopo l'ultimo trattamento.
- › Verificare che lo strumento sia posizionato correttamente e in perfetto stato, "Inserire / sostituire gli strumenti".
- › Verificare il livello di riempimento del serbatoio dell'acqua.
- › Impostare la potenza sul pannello di comando secondo necessità, "POWER".



#### ATTENZIONE

##### Rischi per la salute del paziente per controindicazioni

- › Prima dell'utilizzo dell'apparecchio, accertarsi con il paziente che non sussistano le menzionate controindicazioni.

### 11.2 Trattamento con manipolo Scaler

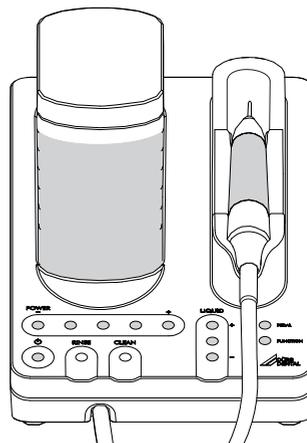
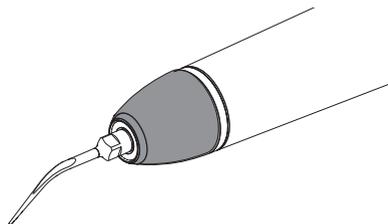


#### ATTENZIONE

##### Rischio di lesioni a causa di ustioni

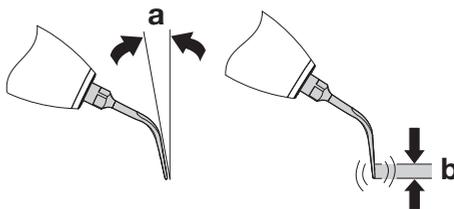
Durante il funzionamento, i componenti all'interno del manipolo si scaldano. Il contatto con componenti surriscaldati può provocare ustioni.

- › Utilizzare il manipolo Scaler solo con copertura integra montata.



Durante il trattamento con il manipolo Scaler, il liquido fuoriesce a getto costante.

### 11.3 Utilizzo degli strumenti Scaler



a Angolo di contatto circa 10°

b Zona di lavoro 2 mm

La zona di lavoro attiva degli strumenti è nei 2 mm anteriori.

Grazie alla sensazione minima di dolore, il trattamento con Vector Scaler può essere effettuato anche in presenza di parodontopatie acute dolorose.



#### AVVERTENZA

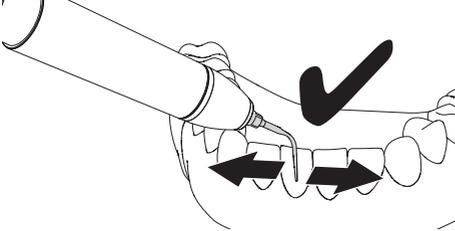
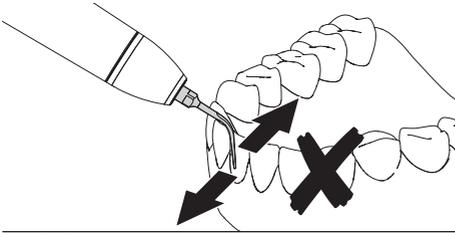
##### Rischio di infezione per mancanza di aspirazione di aerosol

Inalazione di aerosol o di contaminanti già rimossi.

- › Utilizzare un'aspirazione di aerosol idonea.
- › Utilizzo solo da parte di personale formato.

- › Azionando il pedale Flex, il manipolo viene attivato.

- › Appoggiare lo strumento al dente con un'angolazione di circa 10°, lavorando a distanza dal dente.



- › Tenere lo strumento costantemente in movimento: in direzione longitudinale del dente oppure orizzontale sopra la superficie interprossimale linguale o buccale.
- › Guidare lo strumento con pressione minima, facendo sì che la punta si muova sempre in linea parallela rispetto alla superficie dentale.
- › Prestare attenzione che vengano utilizzate solo le superfici laterali degli strumenti. Non utilizzare mai le superfici anteriori o posteriori degli strumenti.
- › Per consentire una buona visuale della zona da operare, occorre eseguire un'aspirazione efficace e mirata.

#### Campi di applicazione



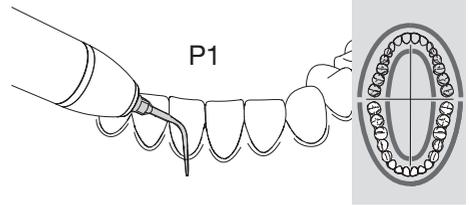
#### ATTENZIONE

##### Rischio di lesioni

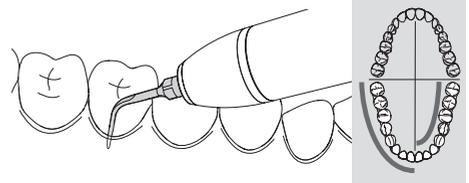
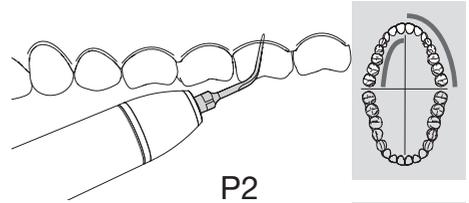
Azionando involontariamente il manipo o in seguito ad attività incontrollate, è possibile provocare lesioni.

- › In caso di mancato utilizzo, collocare il manipo nel proprio supporto.
- › Smontare lo strumento o innestare la chiave dinamometrica.

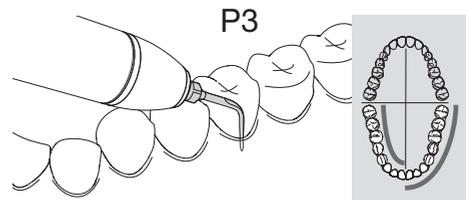
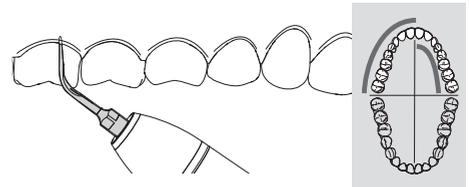
- **Strumento Scaler P1**, 30  $\mu$ m, dritto, per la rimozione di depositi sottogengivali in tasche gengivali profonde (sino a 4 mm).  
POWER  
2 LED: 40 % potenza di lavoro



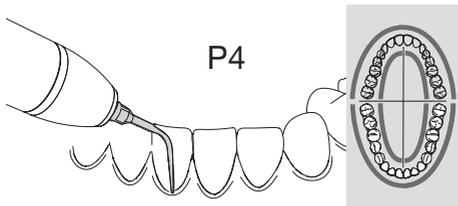
- **Strumento Scaler P2**, 60  $\mu$ m, curvo destro, per la rimozione di depositi sottogengivali  
POWER  
2 - 4 LED: 40 % - 80 % di potenza di lavoro



- **Strumento Scaler P3**, 60  $\mu$ m, curvo sinistro, per la rimozione di depositi sottogengivali  
POWER  
2 - 4 LED: 40 % - 80 % di potenza di lavoro



- **Strumento Scaler P4**, 120  $\mu$ m, per la rimozione di placca supragengivale sulle superfici lisce e per la zona interdentale.  
POWER  
2 - 3 LED: 40 % - 60 % di potenza di lavoro



## 11.4 Dopo ogni trattamento

### Fine del trattamento

- › Smontare lo strumento con il coperchio del tool-kit.
- › Dopo ogni trattamento, le parti utilizzate devono essere pulite, disinfettate e, se necessario, sterilizzate, "13 Preparazione".

## 12 Pulizia

### 12.1 Pulizia delle superfici esterne

In caso di contaminazione o sporco, occorre pulire e disinfettare tutte le superfici esterne:

- superficie dell'apparecchio
- tubo manipolo
- serbatoio dell'acqua
- tool-kit Scaler senza strumenti

Per la disinfezione delle superfici, si consiglia di utilizzare un disinfettante compatibile con il materiale, in conformità agli standard igienici comuni in odontoiatria, ad esempio:

- Dürr Dental FD 322 Disinfezione rapida superfici
- Dürr Dental FD 350 Fazzoletti disinfettanti
- Dürr Dental FD 366 Sensitive Disinfezione rapida superfici

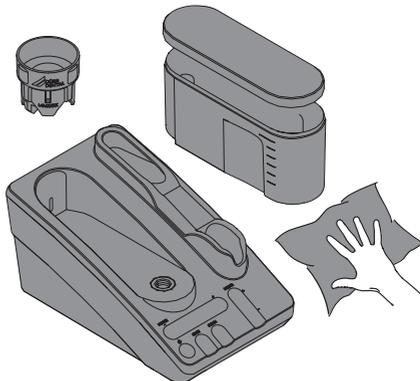


### AVVISO

**Il liquido può provocare danni all'apparecchio**

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

- › Per una pulizia preliminare, rimuovere lo sporco organico grossolano con un panno-carta.
- › Pulire le superfici con un panno morbido inumidito e privo di pelucchi.



## 12.2 Attivare la procedura di pulizia dell'apparecchio

 Si consiglia di eseguire la pulizia ogni 4 settimane. La procedura di pulizia può essere avviata in qualsiasi momento, secondo necessità.

Dopo un periodo di funzionamento di circa 30 ore, il LED CLEAN si accende sul pannello di comando, indicando che è necessario effettuare la procedura di pulizia.

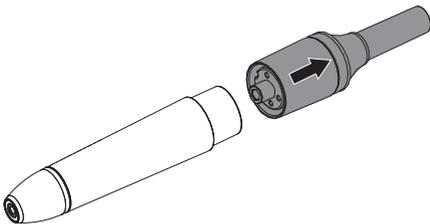
La procedura di pulizia consiste in 2 cicli, da avviarsi in sequenza:

- ✓ CLEAN (pulizia)
- ✓ RINSE (risciacquo/disinfezione)

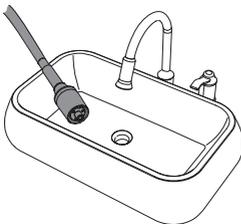
 La procedura di pulizia è considerata conclusa solo quando entrambi i cicli sono stati eseguiti con successo in sequenza.

### CLEAN (pulizia):

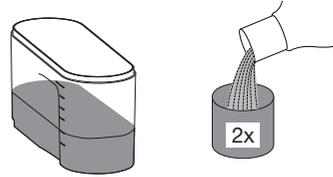
- › Staccare l'attacco del tubo flessibile dal manipo.



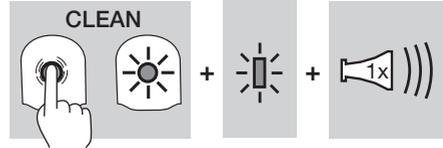
- › Collocare il tubo del manipo nel lavello o in un contenitore adatto.



- › Versare 2 tappi (circa 40 ml) di *Vector cleaner* non diluito nel serbatoio dell'acqua vuoto.



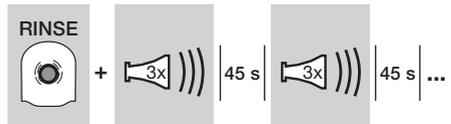
- › Sfiore il tasto CLEAN (pulizia) per almeno 2 secondi.



Il LED CLEAN e il LED del serbatoio dell'acqua lampeggiano, accompagnati da un clic.

L'apparecchio viene pulito per circa 10 minuti con *Vector cleaner*, sino a quando il serbatoio dell'acqua è vuoto. Questo processo si conclude automaticamente.

Il LED RINSE si illumina e viene emesso un segnale di avviso ripetuto ciclicamente, che indica la necessità di risciacquare l'apparecchio obbligatoriamente con l'acqua dopo la pulizia con *Vector cleaner*.



Il LED CLEAN e il LED del serbatoio dell'acqua lampeggiano, accompagnati da un clic.

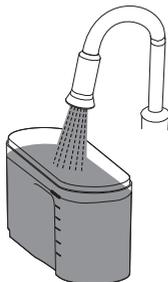
L'apparecchio viene pulito per circa 10 minuti con *Vector cleaner*, sino a quando il serbatoio dell'acqua è vuoto. Questo processo si conclude automaticamente.

Il LED RINSE si illumina e viene emesso un segnale di avviso ripetuto ciclicamente, che indica la necessità di risciacquare l'apparecchio obbligatoriamente con l'acqua dopo la pulizia con *Vector cleaner*.

**RINSE (risciacquo/disinfezione):**

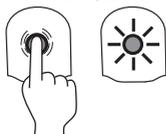
 Risciacquando con acqua, il pulente speciale *Vector cleaner* viene eliminato dal sistema. Residui del pulente potrebbero causare irritazioni al paziente.

- › Riempire il serbatoio con acqua sino alla tacca superiore.



- › Sfioccare il tasto RINSE (sciacquare/disinfettare) per almeno 2 secondi. LED RINSE lampeggiante.

**RINSE**



L'apparecchio viene lavato per circa 30 secondi con acqua. Questo processo si conclude automaticamente.

Al termine del completo processo di pulizia (CLEAN + RINSE), il LED CLEAN si spegne e viene emesso un segnale acustico (3 volte segnale acustico alto).

In caso di procedura di pulizia non completamente conclusa o interrotta, il LED blu CLEAN si accenderà a ogni accensione dell'apparecchio.

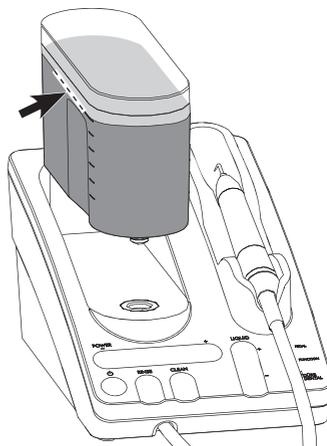
**12.3 Pulire il serbatoio acqua**

Pulire e decalcificare regolarmente il serbatoio dell'acqua.

La scadenza per l'operazione di decalcificazione dipende prevalentemente dal grado di durezza dell'acqua utilizzata. Tuttavia, deve essere eseguita al più tardi nel momento in cui si rendono visibili i primi segni di depositi calcarei.

**Pulizia:**

- › Riempire il serbatoio con soluzione pulente sino alla tacca superiore.



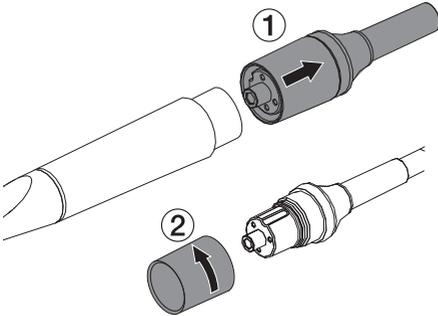
- › Lasciare agire il prodotto pulente in conformità alle indicazioni del produttore.
- › Svuotare completamente il serbatoio dell'acqua.
- › Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare il serbatoio dell'acqua.

**Decalcificazione:**

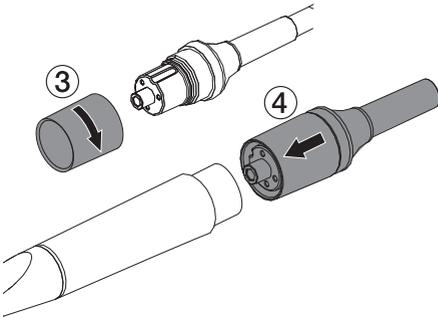
- › Riempire il serbatoio dell'acqua ad esempio con soluzione di acido citrico al 10% sino alla tacca superiore.
- › Lasciare agire il decalcificante, seguendo le indicazioni del produttore.
- › Svuotare completamente il serbatoio dell'acqua.
- › Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare il serbatoio dell'acqua.

## 12.4 Pulire il manicotto e l'adattatore del tubo del manipolo

- › Staccare il tubo del manipolo dal manipolo.
- › Svitare il manicotto.



- › Pulire il manicotto e l'adattatore del tubo del manipolo con una spazzola igienica morbida e un panno inumidito, privo di pelucchi.
- › Riavvitare il manicotto.
- › Innestare il tubo del manipolo sul manipolo.



## 13 Preparazione

### 13.1 Valutazione dei rischi e classificazione

L'operatore deve eseguire una valutazione dei rischi e una classificazione dei dispositivi medici usati comunemente in odontoiatria prima della loro preparazione. Questo deve essere fatto nel rispetto delle direttive, norme e prescrizioni specifiche dei Paesi, ad esempio le "Raccomandazioni della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni".

Anche gli accessori del dispositivo medico devono essere sottoposti alla preparazione. Raccomandazione della classificazione per un utilizzo corretto del prodotto: **Semicritico B sino a Critico B**

**Dispositivo medico semicritico:**

dispositivo medico che entra in contatto con mucosa o pelle che presenta alterazioni patologiche.

**Dispositivo medico critico:**

dispositivo medico che entra in contatto anche con pelle lesionata e sangue.

### 13.2 Procedura di preparazione in conformità a ISO 17664

Eseguire la procedura di preparazione dopo ogni trattamento, conformemente alla procedura di preparazione secondo la norma ISO 17664.



#### Informazioni importanti!

Le istruzioni di preparazione, secondo ISO 17664 sono state controllate in maniera indipendente da Dürer Dental per la preparazione dell'apparecchio con i suoi componenti ai fini del loro 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 divergenza dalle sopra menzionate istruzioni da parte dell'operatore addetto alla preparazione potrebbe comportare una minor efficienza e possibili conseguenze negative.

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)
  - Spazzola di pulizia
- **Pulizia manuale**  
  - ID 215 Pulente enzimatico per strumenti (Dürr Dental)
  - Spazzola di pulizia
- **Disinfezione manuale**  
  - ID 213 Disinfezione di strumenti (Dürr Dental)
- **Pulizia e disinfezione automatica**  
 eseguita conformemente alla norma EN ISO 15883 con efficacia testata.
  - Prodotto pulente: Neodisher MediClean Forte
  - Termodisinfettore: PG 8535 (Miele)
  - Programmi: "Pulizia senza neutralizzazione" e "DIS TERMICA"
  - Adattatore di lavaggio: Miele 68551101 D
  - Spazzola di pulizia
- **Sterilizzazione a vapore**  
 eseguita conformemente alla norma EN ISO 17665 con procedimento a vuoto frazionato.
  - Prevuoto: 3 x
  - Temperatura di sterilizzazione: 132 °C
  - Tempo di sterilizzazione: 2 minuti (metà ciclo)
  - Tempo di asciugatura: min. 20 minuti
- **Spazzola di pulizia**  
 Spazzola di pulizia con setole in nylon, bilaterale
  - Numero di testine della spazzola: 2
  - Materiale setole: nylon
  - Lunghezza testine: 25 e 35 mm
  - Lunghezza setole: 5 e 10 mm
 Esempio: spazzola di pulizia Interlock su due lati, verde REF 09098

## Informazioni generali



### AVVISO

#### Danni all'apparecchio legati all'utilizzo di prodotti inadeguati

- Prodotti per la manutenzione contenenti olio danneggiano l'apparecchio.
- › Il manipolo non deve essere mantenuto con sistemi di manutenzione contenenti olio.
  - › 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.
  - › Per quanto concerne la scelta dei pulenti e disinfettanti da utilizzare occorre attenersi alle rispettive indicazioni (v. "13.6 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura nel bagno a ultrasuoni" e "13.7 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura").
  - › Attenersi alle concentrazioni, alle temperature e ai tempi d'azione indicati dal produttore dei pulenti e dei disinfettanti e rispettare le istruzioni di lavaggio.
  - › Utilizzare solo pulenti non fissanti, privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
  - › Utilizzare solo disinfettanti privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
  - › Non utilizzare liquidi di risciacquo (rischio di residui tossici sui componenti).
  - › Utilizzare esclusivamente soluzioni fresche.
  - › Utilizzare esclusivamente acqua distillata o deionizzata con bassa carica batterica (almeno di qualità dell'acqua potabile), priva di microrganismi patogeni facoltativi (ad es. legionella).
  - › Utilizzare aria compressa pulita, asciutta, senza olio, né particelle.
  - › Non superare i 138° C di temperatura.
  - › 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).

## IT 13.3 Preparazione sul luogo di installazione

-  Indossare guanti di protezione.
-  Utilizzare protezione per gli occhi.
-  Utilizzare una mascherina.
-  Indossare un abbigliamento protettivo.



### AVVERTENZA

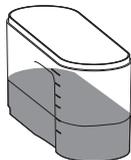
#### Rischio di infezione da prodotti contaminati

Rischio di contaminazione crociata

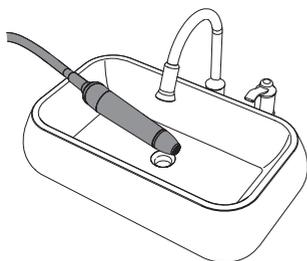
- › Antecedentemente al primo e dopo ogni utilizzo, preparare il prodotto debitamente e tempestivamente.

#### Lavaggio del manipolo con acqua

- › Riempire il serbatoio dell'acqua per circa 1/3.

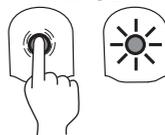


- › Collocare il manipolo nel lavello o in un contenitore adatto.



- › Avviare la procedura di lavaggio: Sfiurare il tasto RINSE per almeno 2 secondi.

#### RINSE



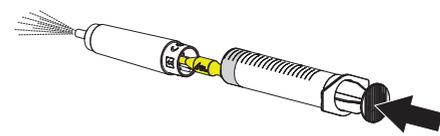
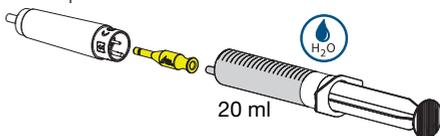
- › Il LED lampeggia - la procedura di risciacquo dura circa 30 secondi e si conclude automaticamente.

#### Pulizia preliminare



Eseguire la pulizia preliminare del manipolo e degli accessori non oltre 15 minuti dopo l'utilizzo.

- › Strofinare completamente le superfici esterne con due panni per la pulizia . Assicurarsi che le superfici vengano sufficientemente inumidite.
- › Rispettare i tempi d'azione del prodotto pulente.
- › Eseguire la procedura due volte.
- › Aspirare per 3 volte 20 ml di acqua fredda (temperatura < 20 ° C) con una siringa sterile monouso da 20 ml con attacco Luer e lavare il manipolo all'interno.



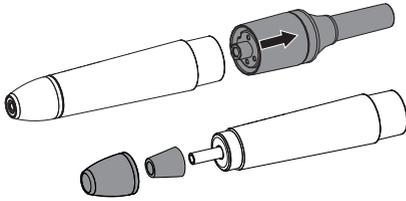
#### Trasporto

- › Trasportare il prodotto protetto da contaminazione dal luogo del trattamento a quello del ricondizionamento.

## 13.4 Smontaggio del manipolo

- › Svitare lo strumento, "Inserire / sostituire gli strumenti".
- › Rimuovere le parti smontabili del manipolo, "Smontaggio".

- › Verificare la traslucidità del conduttore di luce del manipolo Scaler, eventualmente sostituirlo.



### 13.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura nel bagno di pulizia e disinfezione

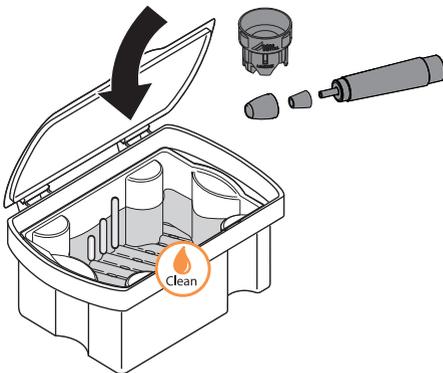
Per eseguire la disinfezione manuale sono necessari disinfettanti o pulenti/disinfettanti combinati aventi le seguenti caratteristiche:

- efficacia testata, virucida se necessario (DWW/RKI, VAH o norme europee)

Per maggiori informazioni v. "Informazioni generali".

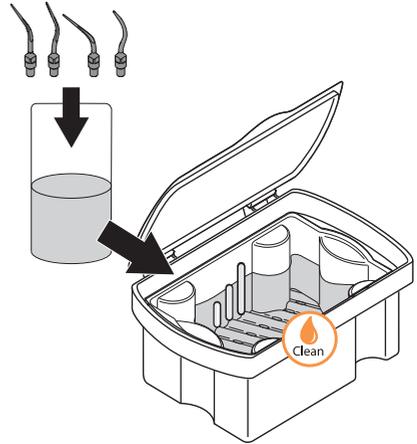
#### Pulizia

- › Collocare le parti smontabili del manipolo (copertura Scaler, conduttore di luce), tool-kit Scaler (senza strumento) e manipolo smontato nel bagno a ultrasuoni per il tempo d'azione previsto, in modo tale che siano totalmente coperti.

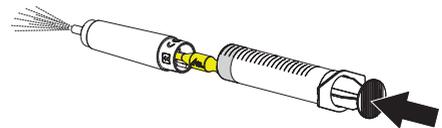
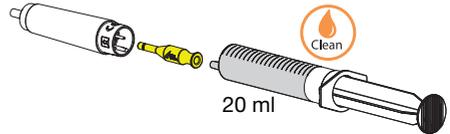


- › Pulire con una spazzola igienica tutte le superfici accessibili esterne e interne al di sotto della superficie per 5 minuti, sino a quando ogni traccia di sporco visibile sarà rimossa.

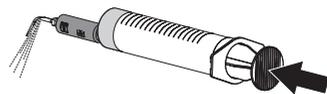
- › Collocare gli strumenti nei cestelli per componenti piccoli nel bagno di pulizia.



- › Lavare accuratamente con acqua il manipolo con una siringa monouso da 20 ml per almeno 3 volte.



- › Avvitare uno dopo l'altro gli strumenti Scaler sull'adattatore di lavaggio, lavando con acqua ogni strumento innestato con una siringa monouso da 20 ml per almeno 3 volte.

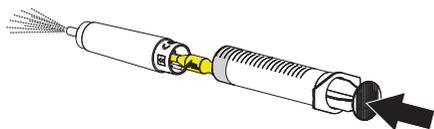
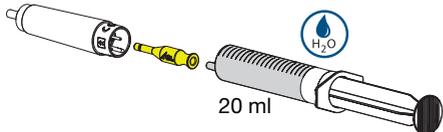


- › Rimuovere tutti gli adattatori di lavaggio.
- › Rispettare i tempi d'azione dei prodotti pulenti indicati dal produttore.

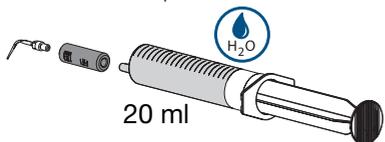
### Lavaggio intermedio

Al termine del tempo d'azione prescritto:

- › Sciacquare tutti i componenti sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto (temperatura < 20° C).
- › Lavare accuratamente con acqua il manipolo con una siringa monouso da 20 ml per almeno 3 volte.

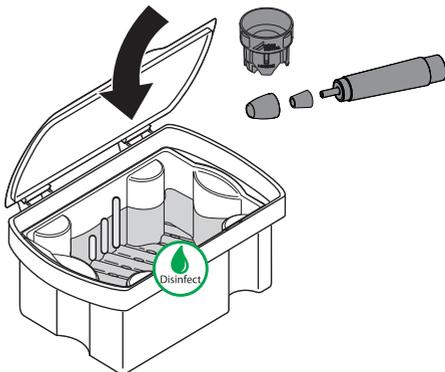


- › Avvitare uno dopo l'altro gli strumenti Scaler sull'adattatore di lavaggio, lavando con acqua ogni strumento innestato con una siringa monouso da 20 ml per almeno 3 volte.

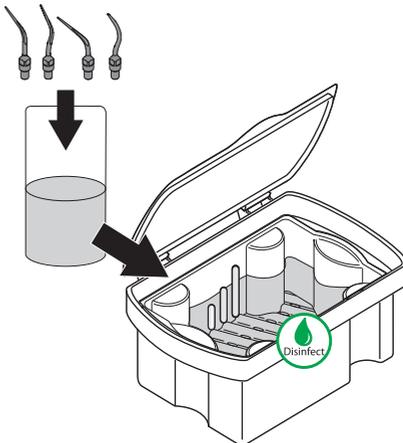


### Disinfezione

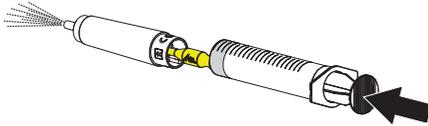
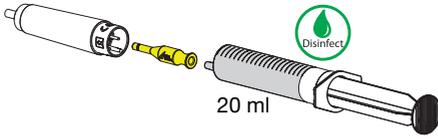
- › Collocare le parti smontabili del manipolo (copertura Scaler, conduttore di luce, tool-kit Scaler (senza strumento) e manipolo smontato nel bagno a ultrasuoni per il tempo d'azione previsto, in modo tale che siano totalmente coperti.



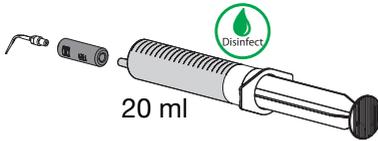
- › Pulire con una spazzola igienica tutte le superfici accessibili esterne e interne al di sotto della superficie per 5 minuti, sino a quando ogni traccia di sporco visibile sarà rimossa.
- › Collocare gli strumenti nei cestelli per componenti piccoli nel bagno di pulizia.



- › Lavare accuratamente con acqua il manipo- lo con una siringa monouso da 20 ml per almeno 3 volte.



- › Avvitare uno dopo l'altro gli strumenti Scaler sull'adattatore di lavaggio, lavando con acqua ogni strumento innestato con una siringa monouso da 20 ml per almeno 3 volte.



- › Rimuovere tutti gli adattatori di lavaggio.
- › Rispettare i tempi d'azione dei prodotti pulenti indicati dal produttore.

### Risciacquo finale

Al termine del tempo d'azione prescritto:

- › Sciacquare tutti i componenti sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto (temperatura < 20° C).

### Asciugatura

- › Se necessario, asciugare successivamente in un luogo pulito, utilizzando un panno igienico e senza pelucchi.
- › Asciugare i componenti con aria compressa in un luogo pulito.

## 13.6 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura nel bagno a ultrasuoni

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

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

Per maggiori informazioni v. "Informazioni generali".

### Pulizia nel bagno a ultrasuoni

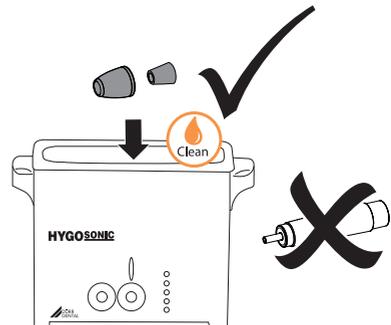


#### AVVISO

**Disturbi di funzionamento del manipo- lo a causa di procedura non cor- retta durante la pulizia o la disinfe- zione**

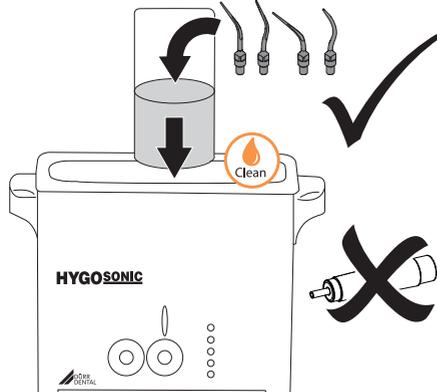
- › Pulire e disinfettare i manipoli del Vec- tor solo in un apposito contenitore nel bagno a ultrasuoni.
- › I manipoli NON vanno immersi com- pletamente nel liquido.

- › Collocare le parti smontabili del manipo- lo (copertura Scaler, conduttore di luce) e il tool- kit Scaler (senza strumento) nel bagno a ul- tra- suoni per il tempo d'azione previsto, in modo tale che siano totalmente coperti.

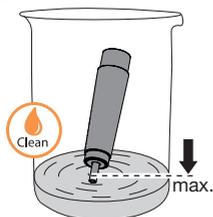


- › Pulire con una spazzola sterile tutte le superfi- ci accessibili esterne e interne al di sotto della superficie per 5 minuti, sino a quando ogni traccia di sporco visibile sarà rimossa.

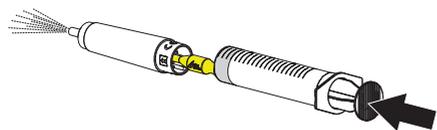
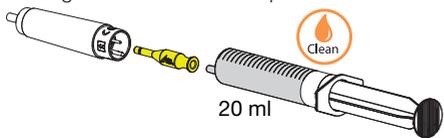
- › Collocare gli strumenti nei cestelli per componenti piccoli nel bagno a ultrasuoni.



- › Collocare il manipoles senza coperture in un contenitore con liquido. Il motore all'interno del manipoles non deve stare a bagno (disturbi di funzionamento). Pertanto, prestare attenzione al livello di riempimento massimo per il manipoles Scaler.



- › Collocare i contenitori con i manipoli nel bagno a ultrasuoni con un supporto idoneo.
- › Lavare accuratamente i manipoli con una siringa monouso da 20 ml per almeno 3 volte.



- › Rimuovere tutti gli adattatori di lavaggio.

- › Avvitare uno dopo l'altro gli strumenti Scaler sull'adattatore di lavaggio, lavando con acqua ogni strumento innestato con una siringa monouso da 20 ml per almeno 3 volte.

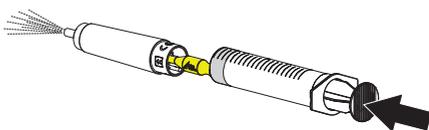
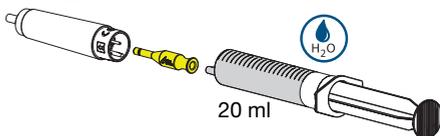


- › Rispettare i tempi d'azione dei prodotti pulenti indicati dal produttore.

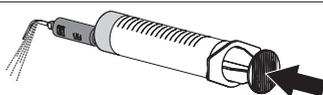
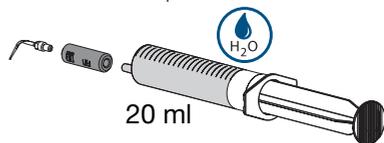
### Lavaggio intermedio

Al termine del tempo d'azione prescritto:

- › Sciacquare tutti i componenti sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto (temperatura < 20° C).
- › Lavare accuratamente con acqua il manipoles con una siringa monouso da 20 ml per almeno 3 volte.



- › Avvitare uno dopo l'altro gli strumenti Scaler sull'adattatore di lavaggio, lavando con acqua ogni strumento innestato con una siringa monouso da 20 ml per almeno 3 volte.



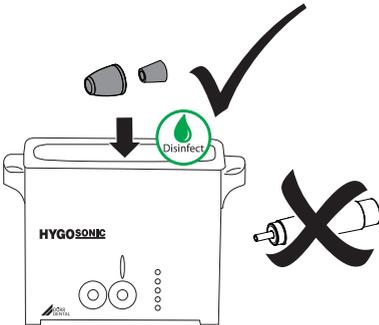
## Disinfezione nel bagno a ultrasuoni



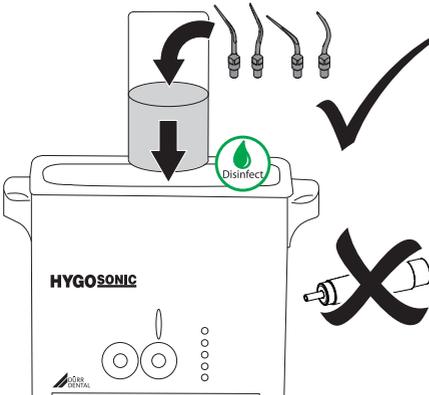
### AVVISO

**Disturbi di funzionamento del manipolo a causa di procedura non corretta durante la pulizia o la disinfezione**

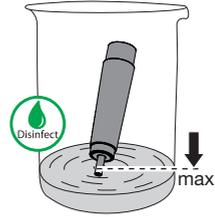
- › Pulire e disinfettare i manipoli del Vector solo in un apposito contenitore nel bagno a ultrasuoni.
  - › I manipoli NON vanno immersi completamente nel liquido.
- › Collocare le parti smontabili del manipolo (copertura Scaler, conduttore di luce) e il tool-kit Scaler (senza strumento) nel bagno a ultrasuoni per il tempo d'azione previsto, in modo tale che siano totalmente coperti.



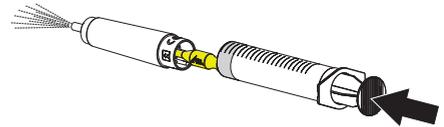
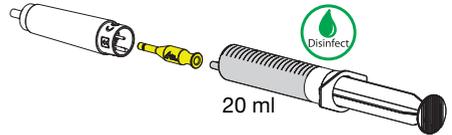
- › Pulire con una spazzola sterile tutte le superfici accessibili esterne e interne al di sotto della superficie per 5 minuti, sino a quando ogni traccia di sporco visibile sarà rimossa.
- › Collocare gli strumenti nei cestelli per componenti piccoli nel bagno a ultrasuoni.



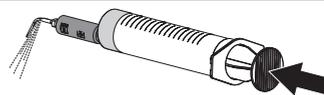
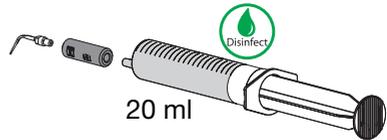
- › Collocare il manipolo senza coperture in un contenitore con liquido. Il motore all'interno del manipolo non deve stare a bagno (disturbi di funzionamento). Pertanto, prestare attenzione al livello di riempimento massimo per il manipolo Scaler.



- › Collocare i contenitori con i manipoli nel bagno a ultrasuoni con un supporto idoneo.
- › Lavare accuratamente i manipoli con una siringa monouso da 20 ml per almeno 3 volte.



- › Rimuovere tutti gli adattatori di lavaggio.
- › Avvitare uno dopo l'altro gli strumenti Scaler sull'adattatore di lavaggio, lavando con acqua ogni strumento innestato con una siringa monouso da 20 ml per almeno 3 volte.



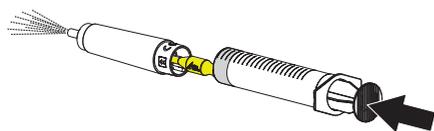
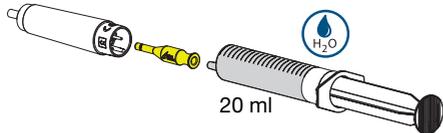
- › Rispettare i tempi d'azione dei prodotti pulenti indicati dal produttore.

### Risciacquo finale

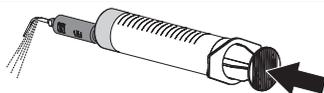
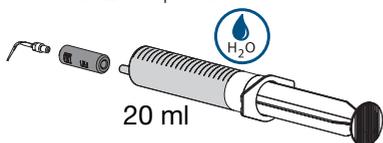
Al termine del tempo d'azione prescritto:

- › Sciacquare tutti i componenti sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto (temperatura < 20° C).

- › Lavare accuratamente con acqua il manipo- lo con una siringa monouso da 20 ml per almeno 3 volte.



- › Avvitare uno dopo l'altro gli strumenti Scaler sull'adattatore di lavaggio, lavando con acqua ogni strumento innestato con una siringa monouso da 20 ml per almeno 3 volte.



### Asciugatura

- › Se necessario, asciugare successivamente in un luogo pulito, utilizzando un panno igienico e senza pelucchi.
- › Asciugare i componenti con aria compressa in un luogo pulito.

## 13.7 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura

### Scelta dell'apparecchio di pulizia e disinfezione

Per la pulizia e disinfezione automatica, è necessario utilizzare un apparecchio di pulizia e disinfezione che abbia le proprietà e i processi validati seguenti:

- conforme alla norma ISO 15883 con efficacia testata
- programma testato per la termodisinfezione (valore  $A_0 \geq 3000$  o almeno 5 minuti a  $93^\circ \text{C}$ )
- programma adatto ai componenti e con cicli di lavaggio sufficienti.  
Per maggiori informazioni "Informazioni generali".

### Selezione dei pulenti e disinfettanti da utilizzare per via automatica

Sono richieste le seguenti proprietà:

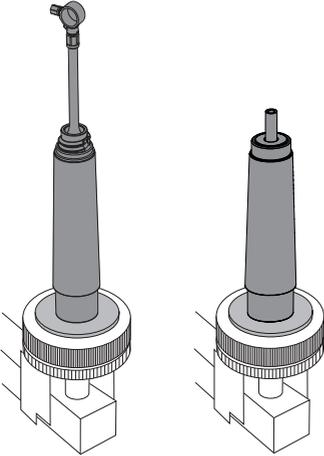
- tollerabilità dei materiali con il prodotto
- conformità alle prescrizioni del produttore dell'apparecchio di pulizia e disinfezione

Per maggiori informazioni, v. "Informazioni generali".

### Pulizia-disinfezione automatica

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

- › Innestare il manipolo sui supporti speciali per strumenti dinamici (ad es. Miele: ADS 2 (per AUF1 e AUF2), Ø ca. 16 mm, codice 68751401D o adattatore universale MELAG per MELAtherm 10, codice 73904) nell'apparecchio di pulizia e disinfezione.



- › Innestare gli strumenti Scaler sui supporti speciali per strumenti (ad es. Miele: A 814, codice 68681400D o adattatore punte MELAG per MELAtherm 10, codice 80760) nell'apparecchio di pulizia e disinfezione.
- › Collocare gli strumenti Paro nel portastrumenti e nei cestelli per componenti piccoli.
- › Fissare le parti smontabili del manipolo (copertura anello, manicotto rotante, copertura Scaler, conduttore di luce), portastrumenti dei tool-kit (senza strumenti) e la chiave dinamometrica con dispositivo di supporto idoneo dell'apparecchio di disinfezione e pulizia.

### 13.8 Controllo e verifica di funzionamento

- › Alla fine del ciclo di pulizia e disinfezione, controllare che i componenti non presentino residui di sporco e umidità. Se necessario, ripetere il ciclo.
- › Verificare che i componenti non siano danneggiati e, se necessario, sostituirli.
- › Dopo l'asciugatura e il controllo, confezionare i componenti quanto prima.

## 13.9 Confezionamento

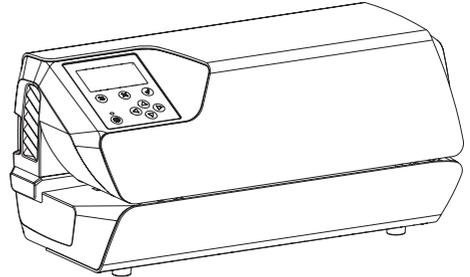


### AVVERTENZA

#### 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 cartoplastica che siano idonei alla sterilizzazione a vapore in base alle indicazioni del produttore. Ciò comprende:

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

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

### 13.10 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:

- › 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**

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

**13.11 Validazione del prodotto sterile**

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

- › Documentare la validazione del dispositivo medico dopo la preparazione.

**13.12 Immagazzinaggio del prodotto sterile**

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

La perdita di integrità del confezionamento di un dispositivo medico sterile è determinata sia da un evento sia dal tempo.

Nel momento in cui si determinano le condizioni di immagazzinaggio si deve tenere in considerazione, nell'ambito di un approntamento asettico, una possibile contaminazione esterna del sistema di barriera sterile.

## 14 Interruzioni del lavoro nello studio superiori a 24 ore

In caso di interruzioni del lavoro nello studio superiori a 24 ore, occorre eseguire la preparazione del sistema di tubature.

### 14.1 Pulizia e disinfezione del sistema di tubature

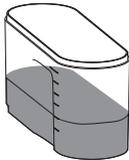
Il sistema di tubature viene disinfettato con la soluzione pronta all'uso e senza aldeidi *Vector/RinsEndo Disinfection*.

- › Staccare l'attacco del tubo flessibile dal manipo.
- › Collocare il tubo del manipolo nel lavello.



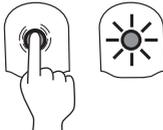
**Sciquare con acqua:**

- › Riempire il serbatoio dell'acqua per circa 1/3.



- › Sforare il tasto RINSE (Sciquare/Disinfettare) per almeno 2 secondi.

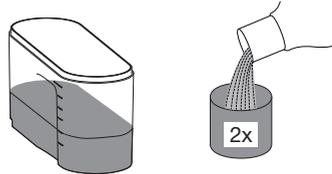
**RINSE**



- › Il LED lampeggia - la procedura di risciacquo dura circa 30 secondi e si conclude automaticamente.
- › Risciacquando con acqua, si eliminano i residui, evitando ostruzioni.

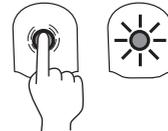
- › Al termine della procedura di lavaggio, svuotare eventuale liquido rimasto nel sistema. *Disinfettare con Vector/RinsEndo Disinfection:*

- › Versare 2 tappi (circa 40 ml) di *Vector/RinsEndo Disinfection* nel serbatoio dell'acqua.



- › Sforare il tasto RINSE (Sciquare/Disinfettare) per almeno 2 secondi.

**RINSE**



- › Il LED lampeggia - il sistema viene lavato con *Vector/RinsEndo Disinfection*; il processo si conclude automaticamente. *Vector/RinsEndo Disinfection* rimane nel sistema sino al trattamento successivo.
- › Svuotare eventuali residui di *Vector/RinsEndo Disinfection* dal serbatoio dell'acqua.
- › Sciquare accuratamente con acqua e asciugare il serbatoio dell'acqua.

### 14.2 Messa in funzione dopo un'interruzione del lavoro nello studio di oltre 24 ore

La messa in funzione è legata all'esecuzione della preparazione del sistema di tubature prima dell'interruzione del lavoro nello studio. A seconda della situazione, procedere come segue:

#### 1. Preparazione eseguita prima dell'interruzione del lavoro nello studio:

- › Sciquare il sistema con acqua.



Sciquando accuratamente, si eliminano i residui di disinfettante dai tubi, evitando alterazioni del gusto al paziente.

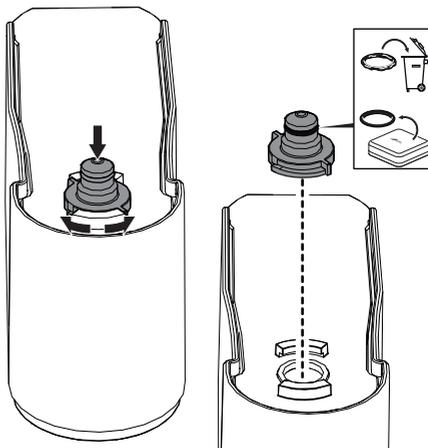
- › Staccare l'attacco del tubo flessibile dal manipolo.
- › Collocare il tubo del manipolo nel lavello.
- › Riempire il serbatoio di acqua.

- › Sfiurare il tasto RINSE (Sciacquare/Disinfettare) per almeno 2 secondi. Il LED lampeggia - la procedura di risciacquo dura circa 30 secondi e si conclude automaticamente.
- 2. *Preparazione non eseguita prima dell'interruzione del lavoro nello studio:*
- › Prima della messa in funzione eseguire la preparazione, "13 Preparazione".

## 15 Manutenzione

### 15.1 Sostituire la valvola nel serbatoio acqua

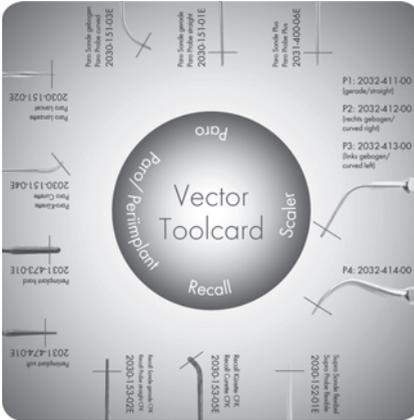
La valvola del fondo del serbatoio acqua deve essere pulita regolarmente, verificando che non vi siano ostruzioni o mancanza di tenuta.



- › Premere leggermente la valvola contro il serbatoio acqua, svitandola in senso antiorario.
- › Pulire la valvola.  
Nel caso in cui non fosse possibile pulire la valvola, ad esempio quando il filtro nella valvola è ostruito, occorre sostituirla.
- › Verificare gli o-ring.  
Sostituire l'o-ring se presenta mancanza di tenuta, non è fisso in sede oppure è visibilmente danneggiato.
- › Inserire la valvola nell'alloggiamento, serrando in senso orario sino allo scatto.

## 15.2 Verificare l'usura strumenti

L'usura degli strumenti si verifica per mezzo della Vector tool-card:



- Appoggiare il manipolo alla tool-card. Se la punta dello strumento va aldilà della demarcazione rossa, lo strumento può essere utilizzato.
- Se la punta dello strumento arriva alla demarcazione rossa, lo strumento presenta usura, ma può essere ancora utilizzato.
- Se, invece, la punta dello strumento non raggiunge la demarcazione rossa, significa che lo strumento deve essere sostituito.

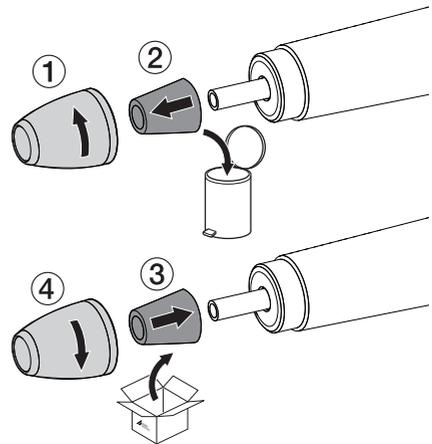
## 15.3 Sostituire il conduttore di luce nel manipolo Scaler

Verificare regolarmente la traslucidità del conduttore di luce. Col tempo, a causa della sollecitazione, diventa opaco o assume un colore lattiginoso. In tal modo, la funzionalità viene compromessa e il conduttore di luce deve essere sostituito.



Il conduttore di luce può essere sterilizzato più volte. Quando diventa opaco o assume un colore lattiginoso, la traslucidità comincia a diminuire.

- > Svitare la copertura.
- > Staccare il conduttore di luce.
- > Innestare un nuovo conduttore di luce.
- > Avvitare la copertura.

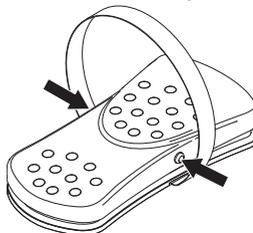


## IT 15.4 Inserire / Sostituire la batteria del pedale Flex

Con il funzionamento via radio, antecedentemente alla prima messa in funzione e in caso di bassa potenza della batteria presente, è necessario inserire una nuova batteria nel pedale Flex.

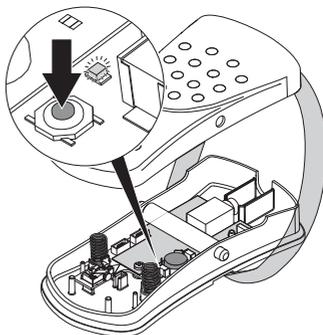
### Aprire il coperchio:

- › Premere contemporaneamente i due perni laterali sul pedale Flex e togliere il coperchio.



### Verificare la batteria:

- › Premere il pulsante a sinistra vicino alla batteria.
- Quando il LED verde è acceso, significa che la potenza della batteria è sufficiente.  
Il LED verde non è acceso, sostituire la batteria.

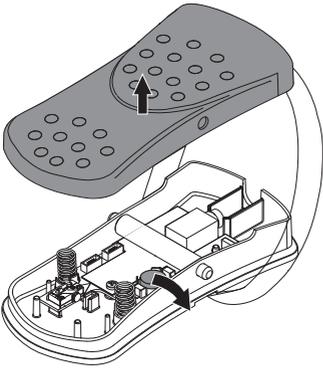


### Estrarre la batteria:

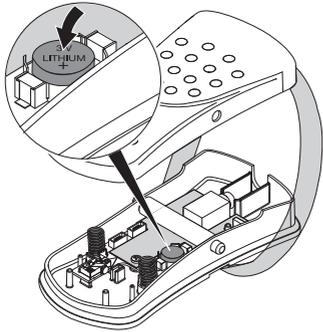


La batteria deve essere smaltita in modo corretto da un punto di vista ambientale, conformemente alle direttive nazionali e regionali. Non gettare le batterie nei rifiuti domestici.

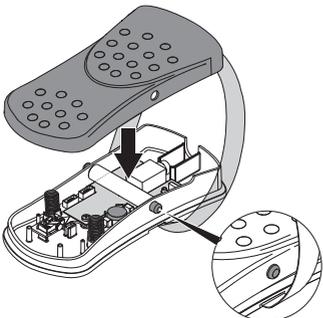
- › Estrarre la batteria dall'alloggiamento e smaltirla in modo compatibile con l'ambiente.

**Inserire la batteria:**

- › Inserire la batteria nell'alloggiamento. Fare attenzione alla corretta posizione dei poli.

**Chiudere il coperchio:**

- › Accertare la presenza e il corretto posizionamento di entrambe le molle per il retroposizione del pedale. In caso contrario, il funzionamento dell'apparecchio potrebbe essere compromesso.
- › Collocare il coperchio in modo tale che i due perni laterali sul pedale Flex si incastrino nei fori del coperchio stesso.



## 16 Consigli per l'utilizzatore e il tecnico



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



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

Errore	Possibile causa	Rimedio
<b>L'apparecchio non si avvia</b>	Apparecchio non acceso.	› Sforare il tasto ON / Stand-by per almeno 2 secondi.
	Cavo pedale Flex non innestato	› Collegare il cavo pedale Flex.
	Pedale Flex difettoso.	› Sostituire il pedale Flex e spedire quello difettoso in riparazione.
	Manipolo difettoso.	› Sostituire il manipolo e spedire quello difettoso in riparazione.
<b>L'apparecchio funziona con interruzioni nel funzionamento via radio oppure il funzionamento via radio con pedale Flex non è possibile</b>	Batteria nel pedale Flex scarica.	› Verificare la potenza della batteria e, se necessario, inserire una nuova batteria.
	Disturbi, a causa di interferenze radio.	› Utilizzare il pedale Flex con il suo cavo.
	Modulo radio nel pedale Flex difettoso.	› Utilizzare il pedale Flex con il suo cavo oppure rivolgersi a un tecnico.
	Modulo radio nell'apparecchio base difettoso.	› Utilizzare il pedale Flex con il suo cavo oppure rivolgersi a un tecnico.
	Non è stato eseguito il pairing del pedale Flex.	› La prima messa in funzione deve essere preceduta da un pairing (sincronizzazione / connessione) tra pedale Flex e apparecchio.
<b>Azionando il pedale Flex, il manipolo non viene attivato</b>	Apparecchio non acceso.	› Accendere l'apparecchio.
	Il jack del pedale Flex non è inserito correttamente.	› Inserire correttamente il jack.
	Cavo del pedale Flex difettoso.	› Sostituire il cavo del pedale.

Errore	Possibile causa	Rimedio
<b>L'impulso del liquido non è corretto oppure il liquido gocciola</b>	Tappino grigio mancante o difettoso.	› Montare un nuovo tappino.
	Serbatoio dell'acqua vuoto.	› Riempire il serbatoio dell'acqua.
	O-ring valvola del serbatoio dell'acqua non è stagno.	› Sostituire o-ring o valvola del serbatoio dell'acqua.
	L'intero sistema non è disaerato correttamente.	› Riempire il serbatoio di acqua › Sfiurare il tasto RINSE (Sciogliere/Disinfettare) per almeno 2 secondi.
	Il raccordo per tubo flessibile di una pompa si è staccato.	› Rivolgersi a un tecnico.
<b>Fuoriuscita di liquido tra manipolo e relativo tubo, mentre si lavora</b>	Manipolo non innestato correttamente sul tubo del manipolo.	› Innestare il manipolo correttamente sul relativo tubo.
	La vite di tenuta del tubo del manipolo non è stagna.	› Staccare il manipolo dal tubo. › Sostituire la vite di tenuta.
<b>Fuoriuscita di liquido tra manipolo Scaler e strumento.</b>	Lo strumento Scaler non è stato avvitato al massimo limite di torsione.	› Avvitare correttamente lo strumento Scaler.
	Lo strumento Scaler si è allentato.	› Avvitare saldamente lo strumento Scaler. › In caso di usura, sostituire lo strumento.
<b>Fuoriuscita di liquido tra manipolo e relativo tubo, mentre si lavora</b>	Aria nella tubazione.	› Riempire il contenitore di acqua. › Sfiurare il tasto RINSE per almeno 2 secondi.
<b>Fuoriuscita di liquido dal fondo dell'apparecchio base</b>	I collegamenti dei tubi all'interno dell'apparecchio si sono staccati o sono difettosi.	› Rivolgersi a un tecnico.
<b>Non si riesce a innestare il manipolo sul tubo del manipolo</b>	O-ring della vite di tenuta secco o difettoso.	› Lubrificare o-ring, eventualmente sostituire la vite di tenuta (ricambio contenuto nel service-kit).
	Pin di contatto piegati.	› Spedire il manipolo in riparazione.
	Conduttore acqua piegato.	› Spedire il manipolo in riparazione.

Errore	Possibile causa	Rimedio
<b>Si illumina oppure lampeggia il LED arancione "FUNCTION"</b>	Il funzionamento è stato interrotto, a causa della presenza di acqua nei seguenti punti: tra manipolo e tubo del manipolo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Pulire le zone e asciugare tramite la siringa aria-acqua.</li> </ul>
	Pressione di contatto dello strumento troppo alta durante il trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Riducendo la pressione di contatto e azionando il pedale Flex, il LED si spegne.</li> <li>› Eventualmente, spruzzare e asciugare lo strumento con la siringa aria-acqua.</li> </ul>
	Strumento difettoso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Sostituire lo strumento.</li> </ul>
	Manipolo difettoso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Sostituire il manipolo. Spedire il manipolo in riparazione.</li> </ul>
<b>Il LED arancione "PEDAL" si illumina</b>	Potenza della batteria nel pedale Flex bassa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Verificare la potenza della batteria, se necessario inserire una nuova batteria.</li> </ul>
<b>Il LED arancione PEDAL lampeggia</b>	Nessun pedale Flex collegato (funzionamento via cavo) o assegnato (funzionamento via radio).	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Collegare il pedale Flex (funzionamento via cavo) ed eseguire il pairing (funzionamento via radio).</li> </ul>
<b>Il LED blu "CLEAN" rimane illuminato anche a procedura di pulizia avvenuta</b>	La funzione CLEAN della procedura di lavaggio non è stata eseguita completamente oppure è stata interrotta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Eseguire la procedura "CLEAN" completamente.</li> </ul>
<b>I LED blu "POWER" e "LIQUID" non si illuminano dopo l'accensione dell'apparecchio</b>	Il manipolo non viene riconosciuto dall'apparecchio base.	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Innestare un altro manipolo. Se continuano a non illuminarsi i LED POWER o LIQUID, rivolgersi a un tecnico.</li> </ul>
	Manipolo difettoso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Innestare un altro manipolo. Se continuano a non illuminarsi i LED POWER o LIQUID, rivolgersi a un tecnico.</li> </ul>
<b>L'illuminazione nel manipolo Scaler si riduce sempre più</b>	Il conduttore di luce è diventato opaco oppure ha assunto un colore lattiginoso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Sostituire il conduttore di luce.</li> </ul>
	I LED per l'illuminazione sono difettosi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Spedire il manipolo Scaler in riparazione.</li> </ul>

 **Appendice**

## 17 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:**

--	--







**Hersteller/Manufacturer:**

DÜRR DENTAL SE  
Höfigheimer Str. 17  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Germany  
Fon: +49 7142 705-0  
[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)  
[info@duerrdental.com](mailto:info@duerrdental.com)

