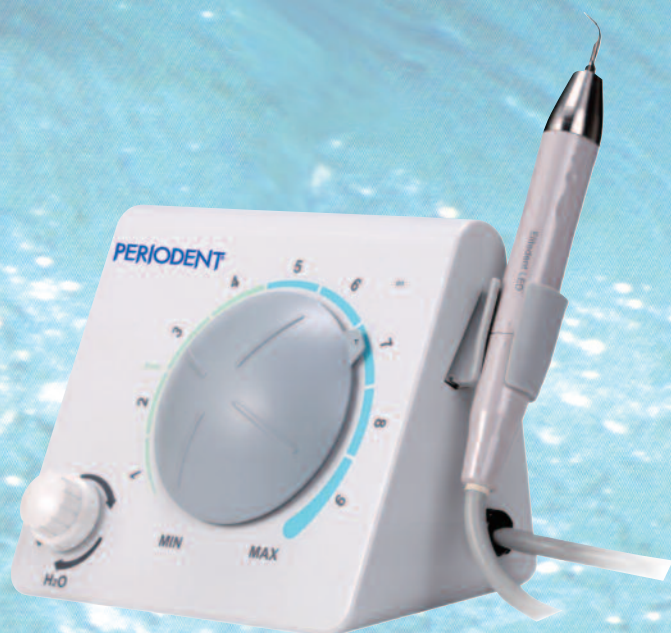


PERIODENT Perioscaler P30 LED



Ablatore Piezoelettrico con manipolo a LED



59 021430L

Istruzioni per l'uso

Attenzione: l'uso di questo prodotto è riservato agli operatori odontoiatrici professionali
Prima di utilizzare questo ablatore a ultrasuoni con manipolo a LED leggere integralmente le istruzioni per l'uso.

Indice

Capitolo	Argomento	Pagina
1.	Precauzioni di sicurezza	3
2.	Introduzione.....	4
3.	Glossario dei Simboli	4
4.	Descrizione del prodotto e campi di applicazione	5
5.	Specifiche.....	5
6.	Controindicazioni e Avvertimenti.....	5
	6.1 Controindicazioni	
	6.2 Avvertimenti	
7.	Controllo delle Infezioni	6
	7.1 Funzione	
	7.2 Suggerimenti generali sul controllo delle infezioni	
	7.3 Suggerimenti sull'alimentazione idrica	
8.	Istruzioni d'Installazione	7
	8.1 Informazioni generali	
	8.2 Requisiti delle condutture idriche	
	8.3 Requisiti elettrici	
	8.4 Disimballaggio del sistema	
	8.5 Installazione del Sistema	
	8.6 Comandi del pannello posteriore / Collegamento dell'alimentazione	
	8.7 Collegamento dell'alimentazione idrica	
9.	Ablatore a Ultrasuoni Perioscaler - Descrizione.....	da 9 a 13
	9.1 Comandi del sistema	
	9.2 Installazione del manipolo LED e dello strumento a ultrasuoni	
	9.3 Comandi e funzioni della pedaliera	
	9.4 Utilizzo degli strumenti	
	9.5 Usura della punta per ablazione	
10.	Accessori	14
11.	Tecniche di utilizzazione	14
	11.1 Posizionamento del paziente	
	11.2 Esecuzione delle procedure di ablazione a ultrasuoni	
	11.3 Considerazioni sul confort dei pazienti	
12.	Cura e Manutenzione del sistema	15
13.	Risoluzione dei problemi.....	17
14.	Smaltimento dell'apparecchio	17
15.	Dichiarazione di non responsabilità	18
16.	Garanzia	18
A 1	ALLEGATO I	19

Attenzione: Prodotto riservato esclusivamente all'uso odontoiatrico professionale.

1. Precauzioni di Sicurezza

Prima dell'installazione e dell'avvio dell'apparecchio, leggere attentamente le istruzioni fornite in questo manuale!

1.1 Precauzioni per tutti i sistemi



Non posizionare l'ablattore a ultrasuoni sopra o in prossimità di un radiatore o altre fonti di calore. L'eccessivo calore può danneggiare l'elettronica dell'ablattore a ultrasuoni. Posizionare l'ablattore a ultrasuoni dove l'aria può circolare su tutti i lati e sotto l'apparecchio. Non coprire gli sfati di ventilazione del pannello posteriore.



Regolare sempre la potenza del sistema al livello più basso quando viene inserito uno strumento nuovo o speciale.



L'ablattore a ultrasuoni è portatile ma durante il trasporto deve essere maneggiato con attenzione.



Si raccomanda di eseguire regolarmente la manutenzione dell'apparecchio e del sistema idrico odontoiatrico. Si faccia riferimento al capitolo 12 "Cura e Manutenzione del sistema".



Chiudere la valvola di blocco del sistema di approvvigionamento del sistema idrico dentale prima di lasciare lo studio, ogni sera.



Si consiglia l'uso di un filtro dell'acqua in linea.



Usare esclusivamente per lo scopo previsto. L'ablattore a ultrasuoni deve essere utilizzato solo da personale qualificato ed in strutture mediche.



L'affidabilità della messa a terra è ottenibile solo quando l'apparecchiatura è collegata ad una presa opportuna, marcata "Solo Ospedaliera" o "Grado Ospedaliero".

1.1 Precauzioni per Procedure di Profilassi a Ultrasuoni

- Prima dell'uso iniziale pulire, disinfettare e sterilizzare i manipoli e gli strumenti, nuovi o riparati, che si intende utilizzare con l'ablattore a ultrasuoni.
- Esaminare sempre l'apparecchio e le punte ad ultrasuoni prima d'iniziare il trattamento. Un apparecchio danneggiato o punte danneggiate non devono essere utilizzati.
- Punte a ultrasuoni che risultino essere piegate, danneggiate o con forma modificata sono suscettibili alla rottura durante l'uso e devono essere scartate e sostituite immediatamente.
- Retrarre labbra, guance e lingua per prevenire il contatto con la punta a ultrasuoni ogni qualvolta questa viene inserita nella bocca del paziente.

2. Introduzione

Rolence Enterprise Inc. è un produttore di ablatori a ultrasuoni certificato ISO 9001(2008), ISO 13485(2003). Tutti i prodotti sono registrati FDA e conformi alle normative EN (Marcatura CE).

2.1 Conformità alle Normative:

L'ablatore a ultrasuoni Perioscaler P30 LED è conforme alle norme IEC60601-1-2:2007 e IEC60601-1-1:2006. Il dispositivo è marcato CE in quanto conforme alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici (93/42/EEC)

2.2 Forniture e Parti di Ricambio

Per ordinare forniture o parti di ricambio contattate il vostro distributore locale. Questo dispositivo non contiene parti riparabili dall'utilizzatore. Per acquistare servizi di riparazione e assistenza tecnica contattate Dr. Riccardo ILIC' srl.

ATTENZIONE: APPARECCHIATURA NON ADATTA ALL'USO IN PRESENZA DI MISCELE DI ANESTETICI INFIAMMABILI CON ARIA O PROTOSSIDO DI AZOTO.

ATTENZIONE: QUESTO DISPOSITIVO PUÒ ESSERE VENDUTO SOLO AI PROFESSIONISTI ODONTOIATRICI .

3. Glossario dei Simboli

	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Corrente Alternata
	Alimentazione OFF (spento)
	Alimentazione ON (accesso)
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di catalogo
	Parte applicata di tipo BF; Apparecchiatura di tipo BF - Protezione contro le scosse elettriche
	Classe dell'apparecchiatura: Classe II (IEC601-1) - a doppio isolamento
	Apparecchio conforme ai requisiti della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC (0120 è il numero ID dell'ente notificatore - SGS).
	Gli apparecchi elettrici ed elettronici devono essere raccolti e smaltiti separatamente.

4. Descrizione e campi di applicazione

Procedure di Ablazione a Ultrasuoni

- Tutte le procedure di detartrasi sopra gengivale e sotto gengivale.
- Trattamento parodontale per ogni malattia parodontale.
- Procedure di detersione endodontica, preparazione canalare, ecc.

5. Specifiche Tecniche Perioscaler P30 LED

Voltaggio d'ingresso: 100 V, 110V, 230V, 240V opzionale

5.1 Voltaggio Elettrico

VOLTAGGIO	CORRENTE
100V AC 50/60 Hz	0,38 A Max
110V AC 50/60 Hz	0,32 A Max
230V AC 50/60 Hz	0,38 A Max
POTENZA ASSORBITA	35 W Max
PRESSIONE IDRICA	20 - 40 psi
Frequenza vibrazione punte	30 ± 3 KHz
Forza mezza escursione	≤1 N

5.2 Misure Corpo Apparecchio

Altezza	13,5 cm
Larghezza	20,5 cm
Profondità	11,0 cm
Peso	850 g
Peso alimentazione esterna	1,2 kg

5.3 Ambiente d'uso

Temperatura ambiente	+10° C - +40 °C
Umidità relativa	30% - 75%
Pressione atmosferica	700 hPa - 1060 hPa

5.4 Ambiente Trasporto e Stoccaggio

Temperatura ambiente	-10° C - +70 °C
Umidità relativa	10% - 90%
Pressione atmosferica	500 hPa - 1060 hPa

6. Controindicazioni e Avvertimenti

6.1 Controindicazioni

- I sistemi a ultrasuoni non devono essere utilizzati per procedure di odontoiatria ricostruttiva comprendenti la condensazione di amalgama o ceramica.

6.2 Avvertimenti

- Questo dispositivo è progettato per funzionare con punte a ultrasuoni compatibili con il sistema EMS oppure Satelec. Per una performance ottimale utilizzare solo punte a ultrasuoni adatte fornite da EMS, Satelec o Periodent.
- **Controllare il proprio manipolo per verificare se accoglie punte di tipo EMS o di tipo Satelec (S).** Il manipolo compatibile Satelec è contraddistinto dal marchio (S) che segue il logo della sterilizzazione in autoclave a 135°C. Il manipolo compatibile con le punte EMS non è provvisto di marchio. **Il collegamento di punte non corrette potrebbe provocare danni permanenti alla filettatura del manipolo.**
- Durante l'uso dell'apparecchio, assicurarsi che l'acqua scorra continuamente. Non utilizzare continuativamente il sistema a ultrasuoni senza spray d'acqua per più di 2 minuti. Se il manipolo surriscalda riattivare la fornitura di acqua, e interrompere momentaneamente l'uso dell'apparecchio.

7. Controllo delle Infezioni

7.1 Funzione

L'ablatore a ultrasuoni Perioscaler P30 LED è progettato per l'utilizzo nei trattamenti di profilassi, in parodontologia ed in altre aree dell'odontoiatria operativa. Quando utilizzato per i trattamenti di profilassi, l'apparecchio funziona con un fine spray d'acqua e richiede poco sforzo fisico rispetto a quello necessario con gli strumenti manuali. Rimuove facilmente ed efficacemente depositi tenaci di tartaro, sopra o sotto gengiva, lasciando le superfici di corona e radice pulite e levigate.

7.2 Suggerimenti generali sul controllo delle infezioni

- Come per tutte le procedure odontoiatriche, è raccomandato l'uso di standard di dispositivi di protezione individuale (ad es., indossare una mascherina, occhiali o visiera, guanti e camice protettivo).
- Per la massima sicurezza di paziente e operatore, seguire attentamente il capitolo 12 "Cura e Manutenzione del sistema" di questo manuale.
- Analogamente ai manipoli ad alta velocità, e altri dispositivi odontoiatrici, la combinazione di acqua e vibrazioni ultrasoniche dell'ablatore a ultrasuoni Perioscaler P30 LED crea aerosol. Con la tecnica corretta, gran parte della dispersione di aerosol può essere efficacemente controllata e ridotta al minimo. Seguire attentamente le specifiche linee guida procedurali sull'utilizzo di questo ablatore a ultrasuoni riportate in questo manuale.
- Dopo ciascun trattamento lavare per almeno 20 secondi l'ablatore a ultrasuoni Perioscaler P30 LED con il flusso al massimo.
- Pulire e disinfettare la chiave dinamometrica dopo aver svitato la punta dal manipolo. La chiave dinamometrica può essere sterilizzata in autoclave fino a 135°C per almeno 3 minuti.

Sterilizzazione

1. Autoclave: deve essere conforme alla norma EN 13060.
 2. Posizionare il manipolo utilizzato e le punte a ultrasuoni imbustate nell'autoclave a vapore. Completato il riscaldamento avviare un ciclo di sterilizzazione a 134 °C / 216 kPa (273° F / 31 psi) per 18 minuti, seguito da 20-30 minuti di asciugatura.
 3. Prima del collegamento, asciugare con cura il contatto elettrico del manipolo e il connettore del cavo.
- **NON USARE** soluzione di sterilizzazione a freddo.

7.3 Suggerimenti sull'alimentazione idrica

- Si consiglia che tutti i sistemi di alimentazione idrici odontoiatrici siano conformi alle vigenti norme CDC (Centers for Disease Control and Prevention) e ADA (American Dental Association), e che siano seguite tutte le raccomandazioni relative a scarichi, scarichi chimici, e tutte le procedure generali di controllo delle infezioni. Vedere il paragrafo 7.1 ed il capitolo 12.

8. Istruzioni d'Installazione

8.1 Informazioni generali

- Se l'installazione dell'ablatore a ultrasuoni Perioscaler P30 LED viene eseguita da una persona diversa da personale qualificato del distributore, Dr. Riccardo ILIC' srl, è necessario prestare attenzione affinché vengano rispettati i seguenti requisiti e raccomandazioni.

8.2 Requisiti delle condutture idriche

- La linea di alimentazione dell'acqua del sistema è stata installata in fabbrica. Non scollegare dall'ablatore ultrasuoni.
- La pressione della linea dell'acqua di alimentazione in entrata deve essere compresa tra 172 kPa, min e 276 kPa, max (20 psi - 40 psi). Nel caso la pressione di alimentazione della propria linea idrica odontoiatrica sia superiore a 345 kPa (50 psi), installare un regolatore di pressione idrica sulla linea di alimentazione dell'ablatore a ultrasuoni.
- Sulla linea dell'acqua odontoiatrica dovrebbe essere presente una valvola manuale di intercettazione in modo da poter chiudere completamente il flusso idrico quando l'unità operativa non viene utilizzata.
- Si consiglia la presenza di un filtro sulla linea di alimentazione idrica dentale in modo da poter bloccare eventuali particelle presenti nell'acqua prima che raggiungano l'ablatore a ultrasuoni.
- Dopo aver completato le installazioni sulla linea di alimentazione idrica dentale di cui sopra, il sistema idrico dello studio odontoiatrico deve essere accuratamente lavato (spurgato) prima del collegamento al sistema.
- Dopo il lavaggio del sistema verificare l'assenza di perdite.

8.3 Requisiti elettrici

- Fare riferimento al capitolo 5: Specifiche Tecniche Perioscaler P30 LED.

8.4 Disimballaggio del sistema

Disimballare con cura l'ablatore a ultrasuoni Perioscaler P30 LED e verificare la presenza di tutti i componenti e degli accessori:

1. Ablatore a ultrasuoni Perioscaler P30 LED con linea di alimentazione idrica installata in fabbrica.
2. Set di alimentazione esterna con trasformatore AC.
3. Pedaliera di controllo.
4. Manipolo Piezo Autoclavabile con LED
5. Punte per ultrasuoni (quantità opzionale)
6. Chiave dinamometrica.
7. Manuale di istruzioni per l'utente.

8.5 Installazione del Sistema

- Posizionare l'ablatore a ultrasuoni Perioscaler P30 LED su una superficie piana.
- Assicurarsi che l'apparecchio sia stabile e poggiato sui quattro piedini.
- L'esposizione dell'apparecchio alla luce solare diretta può causare lo scolorimento dell'alloggiamento di plastica.
- Prima di accendere il sistema assicurarsi che la pedaliera ed il tubo di alimentazione dell'acqua siano collegati.

8.6 Comandi del pannello posteriore / Collegamento dell'alimentazione

- L'interruttore di controllo e indicatore di alimentazione ON / OFF si trova sul pannello posteriore dell'ablatore a ultrasuoni Perioscaler P30 LED (vd. paragrafo 9.1).
- Prima di procedere verificare che l'interruttore ON / OFF posto sul pannello posteriore dell'ablatore a ultrasuoni Perioscaler P30 LED sia in posizione OFF.
- Inserire il connettore del pedale nella presa sul retro del sistema a ultrasuoni.
- Collegare l'alimentatore esterno nella presa sul retro della ablatore ultrasonico ed in una presa elettrica approvata.

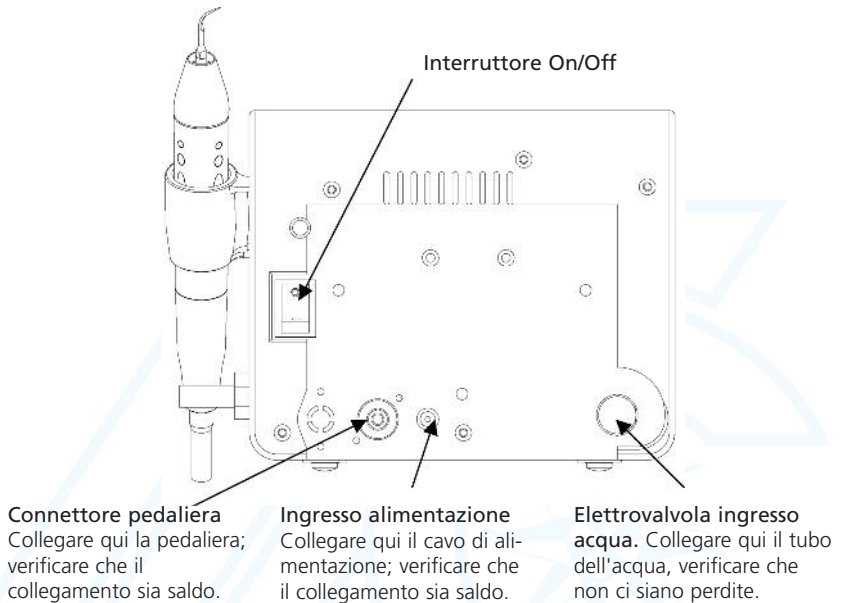
8.7 Collegamento dell'alimentazione idrica

- Collegare l'estremità libera della linea di alimentazione idrica dell'ablatore a ultrasuoni alla linea di alimentazione dell'acqua dentale.

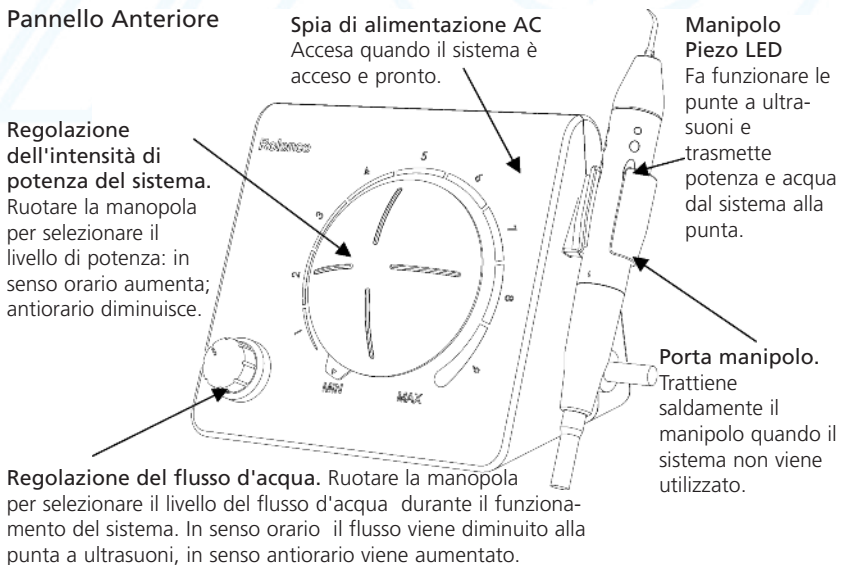
Ispezionare tutti i collegamenti per assicurarsi che non ci siano perdite.

9. Ablatore a Ultrasuoni Perioscaler, Descrizione

9.1 Comandi del sistema Pannello Posteriore



Pannello Anteriore



9.2 Installazione del manipolo LED e strumento ad ultrasuoni

L'ablatore a ultrasuoni è stato progettato a lavorare con tutte le punte EMS® o Satelec® (S). Controllare le stampe sul manipolo per identificare quale tipo di punta è richiesta. La connessione di una punta non corretta può causare danni alla filettatura del manipolo.

Utilizzare la chiave dinamometrica per montare e guidare delicatamente lo strumento a ultrasuoni sul manipolo LED in modo appropriato.

Nota: La punta deve essere avvitata e stretta moderatamente. Si veda sotto:

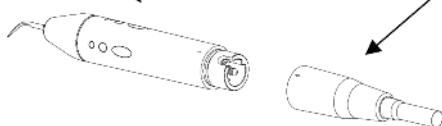


Collegamento del manipolo LED

Per una migliore igiene orale, il manipolo a LED può essere staccato e sterilizzato in autoclave separatamente. Vedi sotto:

Manipolo Piezo LED permette il distacco e la sterilizzazione in autoclave a 135°C.

Gruppo connettore manipolo. comprende il connettore manipolo femmina ed il cavo.

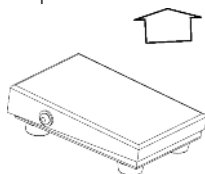


Prima di collegare il manipolo LED, asciugare, soffiando, i collegamenti per rimuovere eventuale presenza di liquido assicurare un buon contatto elettrico.

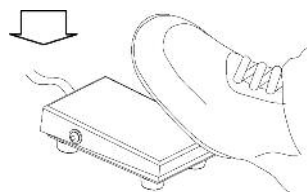


9.3 Comandi e funzioni della pedaliera

Il pedale è interruttore momentaneo, che attiva sia energia ultrasonica che flusso dell'acqua a livello della punta.



Pedale rilasciato ...
Si fermano sia l'attivazione ultrasonica che il flusso di irrigazione



Pedale premuto
La punta a ultrasuoni inserita viene attivata e l'acqua d'irrigazione fluisce.

9.4 Utilizzo degli strumenti (inserti / punte)

Gli strumenti a ultrasuoni sono destinati all'uso odontoiatrico con è per l'uso in odontoiatria con l'ablatores a ultrasuoni Perioscaler.

Periodent offre diversi tipi di strumenti ad ultrasuoni. Più lo strumento è lungo e sottile, migliore è il suo accesso alle tasche parodontali e alle aree interprossimali. Inoltre, ad un livello di potenza costante dell'apparecchio, uno strumento più lungo e sottile esercita meno potenza clinica. Questo si traduce in una rimozione più lenta dei depositi e meno dolore per il paziente. Per un trattamento delicato, scegliere uno strumento molto lungo e molto sottile. Passare ad uno strumento più corto solo se una particolare situazione di trattamento richiede più energia rispetto al quella erogabile da uno strumento più lungo.

L'assortimento standard dell'ablatores a ultrasuoni Perioscaler P30 LED comprende una selezione limitata di punte. Per l'acquisto di altre punte rivolgersi al distributore Dr. Riccardo ILIC' srl.

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare le punte a ultrasuoni.



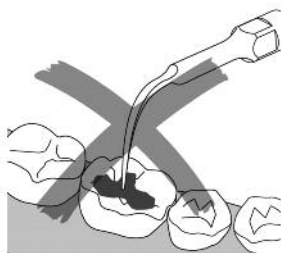
Prima dell'uso bisogna sempre disinfettare, pulire e sterilizzare manipoli e strumenti. Manipoli e strumenti non sterili possono causare infezioni batteriche o virali.



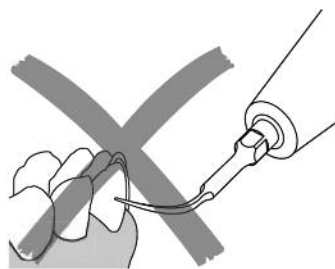
Per evitare danni dovuti al calore su denti o manipolo, fare attenzione con il lavoro a secco. L'estremità dello strumento usato asciutto si riscalda subito.



Prima di iniziare un trattamento, esaminare sempre il proprio sistema ad ultrasuoni e gli strumenti per accertare l'assenza di danni. Non utilizzare apparecchi o accessori danneggiati; devono essere sostituiti.



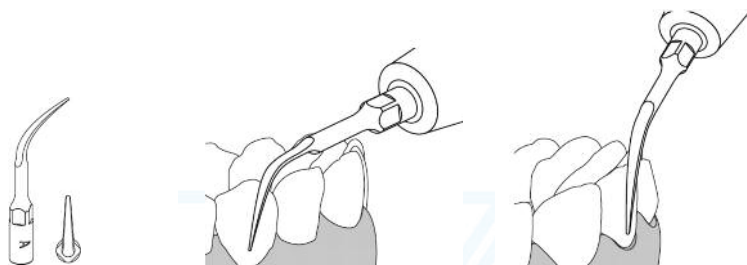
Nota: Non utilizzare gli strumenti di questo sistema su ricostruzioni in metallo o ceramica. Le oscillazioni ultrasoniche ad alta frequenza potrebbero allentare il restauro.



Nota: Non tenere l'apparecchio a contatto diretto dello smalto. Non dirigere mai l'estremità dello strumento contro il dente in senso verticale o quasi verticale.

Strumento A

Lo strumento A viene utilizzato per la rimozione generale di depositi sopra gengivali, su tutte le superfici dentarie, in tutti i quadranti.



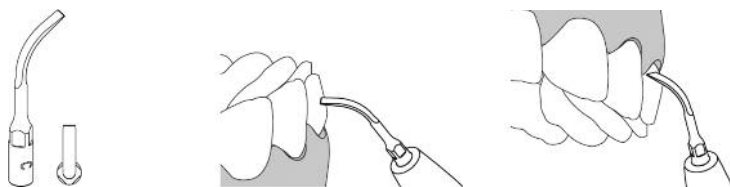
Strumento B

Lo strumento B viene utilizzato per la rimozione di depositi sopra gengivali pesanti, su tutte le superfici dentarie, in tutti i quadranti. Trova inoltre impiego per la rimozione di cementi ortodontici. Diversamente da altri strumenti, per ottenere la massima efficienza, lo strumento B può essere direzionato verticalmente rispetto alla superficie dentaria.



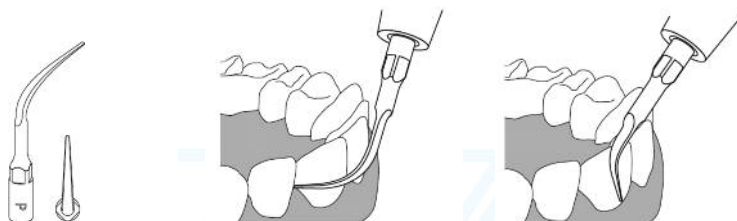
Strumento C

Lo strumento C è indicato per la rimozione di depositi pesanti dai denti anteriori. Utilizzabile anche per la rimozione di cementi ortodontici. Diversamente da altri strumenti, per ottenere la massima efficienza, lo strumento C può essere direzionato verticalmente rispetto alla superficie dentaria.



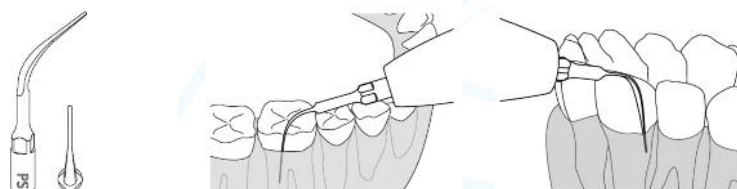
Strumento P

Lo strumento P viene utilizzato per la rimozione generale di depositi sopra gengivali, su tutte le superfici dentarie, in tutti i quadranti, incluse le aree interprossimali ed i solchi.



Strumento PS

Lo strumento P viene utilizzato per la rimozione generale di depositi sotto gengivali, su tutte le superfici radicolari; adatto anche per la terapia di mantenimento sopra gengivale. Adatto anche per l'irrigazione delle tasche parodontali con erogazione di agenti antimicrobici.



Quando è consumata una punta per ablazione?

La forma e la massa di ogni punta sono caratteristiche determinanti per raggiungere la massima efficienza nella generazione di ultrasuoni. Entrambe le caratteristiche devono essere monitorate al fine di mantenere la migliore prestazione possibile dell'apparecchio .

Pertanto, si consiglia vivamente di non modificare la struttura di una punta per ablazione limandola o flettendola.

Utilizzare il cartoncino **TIP CARD** incluso nella confezione della punta per verificarne lo stato di usura.

Allo stesso modo, l'invecchiamento delle punte a causa della normale usura risulta in un cambiamento delle loro caratteristiche.

Le punte danneggiate a causa di usura o urti accidentali (cadute, ecc.) devono essere sistematicamente sostituite.

10. Accessori

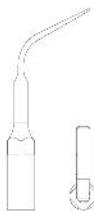
1. Set Manipolo Piezo LED
2. Alimentatore esterno AC con cavo alimentazione
3. Pedaliera
4. Tubo alimentazione idrica
5. Chiave dinamometrica
6. Punta a ultrasuoni: A, B, C, P e PS



Punta A,



Punta B



Punta C



Punta P



Punta PS

11. Tecniche di utilizzazione

11.1 Posizionamento del paziente.

- Per l'accesso ottimale alle arcate superiore e inferiore, lo schienale della poltrona dovrebbe essere regolato ad un angolo di 45° per assicurare comfort del paziente e visibilità all'operatore.
- In base al quadrante e alla superficie da trattare, chiedere al paziente di girare la testa verso destra o sinistra e posizionare anche il mento verso l'alto o il basso. Evacuare utilizzando un aspirasaliva o un aspiratore ad alto volume (HVE).

11.2 Esecuzione delle procedure di ablazione a ultrasuoni

- Nota: Fare riferimento al capitolo 12 per le procedure generali, da seguire all'inizio di ogni giorno e tra i pazienti.
- I bordi delle punte per ablazione sono intenzionalmente arrotondati, quindi il pericolo di lacerare i tessuti è ridotto, adottando una tecnica di ablazione a ultrasuoni corretta. Ogniqualvolta la punta viene inserita nella bocca del paziente, le labbra, le guance e la lingua devono essere retratte per evitare l'accidentale contatto prolungato con la punta attivata.
- Scegliere la modalità di impostazione preferita e preparare gli strumenti ad ultrasuoni adatti al lavoro.
- Sterilizzare in autoclave il manipolo e le punte ad ultrasuoni prima dell'uso. Fissare delicatamente la punta ad ultrasuoni sul manipolo. **NON FORZARE IN POSIZIONE.**
- In generale, si suggerisce un "contatto leggero, a piuma", sia per il lavoro sopra che sotto gengivale. Il movimento della punta attivata e gli effetti acustici del fluido di irrigazione sono, nella maggior parte dei casi, sufficienti per rimuovere anche i depositi di tartaro più ostinati.

- Controllare periodicamente lo stato di usura delle punte a ultrasuoni utilizzando il cartoncino incluso nella confezione delle punte.
- L'uso di un aspirasaliva tradizionale o ad alto volume (HVE) è raccomandato nel corso di tutte le procedure.
- In caso di perdita d'acqua dal manipolo, controllare il manipolo ed il connettore manipolo per eliminarla.

11.3 Considerazioni sul confort dei pazienti

Motivi per la sensibilità

- Posizionamento della punta non corretto. La punta dovrebbe essere diretta lontano dalle superfici radicolari.
- La punta non viene tenuta in movimento sul dente. Non permettere alla punta di rimanere in una posizione statica su una qualsiasi area del dente. Modificare il percorso di movimento della punta.
- Viene applicata pressione. Utilizzare presa e pressione estremamente leggera, specialmente se il cemento è esposto.
- Se la sensibilità persiste, diminuire la potenza impostata e / o spostarsi dal dente sensibile ad un altro, quindi tornare indietro.

12. Cura e Manutenzione del sistema

Manutenzione Quotidiana

Si consiglia di eseguire le seguenti procedure di manutenzione per ridurre al minimo la formazione di biofilm nelle condutture idriche del vostro ablatore a ultrasuoni Perioscaler, che potrebbe influenzare il flusso d'acqua alle punte ad ultrasuoni, e le prestazioni di ablazione.

Procedure di avvio all'inizio della giornata:

1. Aprire la valvola manuale di intercettazione del sistema idrico dello studio.
2. Accendere il sistema agendo sull'interruttore ON / OFF (vd. fig. a pagina 7)
Verificare che la spia di alimentazione sia accesa.
3. Impostare la manopola di controllo di potenza a regolazione minima.
4. Impostare la manopola di controllo dell'acqua al massimo.
5. Tenere il manipolo (senza strumento installato) in posizione verticale sopra un lavandino o uno scarico. Attivare la pedaliera e spurgare la linea idrica per almeno 2 minuti.
6. Installare nel manipolo una punta sterilizzata e impostare la manopola di controllo dell'acqua alla posizione operativa preferita.

Dopo ciascun paziente:

1. Rimuovere la punta ad ultrasuoni e smontare il manipolo usato, pulire e sterilizzare.
2. Pulire e disinfettare le superfici di mobiletti, cavo di alimentazione, gruppo cavi del manipolo, manopole di controllo, pedaliera e relativo cavo utilizzando una soluzione disinfettante approvata, del tipo non a immersione*, seguendo

attentamente le istruzioni del suo produttore. Per la pulizia del sistema, spruzzare generosamente la soluzione disinfettante su un panno pulito e pulire tutte le superfici. Gettare il panno usato. Per disinfettare il sistema, spruzzare generosamente la soluzione disinfettante su un panno pulito e pulire tutte le superfici. Lasciare che la soluzione disinfettante si asciughi all'aria. Non spruzzare la soluzione disinfettante direttamente sull'ablatores ultrasonico.

3. Installare un manipolo appena sterilizzato. Impostare la potenza al minimo. Tenere il manipolo sopra un lavandino o uno scarico e spurgare la linea idrica per 30 secondi.
4. Quando pronti, posizionare uno strumento sterilizzato nel manipolo.
5. Il manipolo può essere sterilizzato in autoclave fino a 135°C

Procedure di chiusura a fine giornata:

1. Rimuovere strumento ad ultrasuoni e manipolo usati, pulire e sterilizzare.
2. Spegnerne il sistema.
3. Pulire e disinfettare le superfici di mobilette, cavo di alimentazione, gruppo cavi del manipolo, manopole di controllo, pedaliera e relativo cavo utilizzando una soluzione disinfettante approvata, del tipo non a immersione*, seguendo attentamente le istruzioni del suo produttore. Per la pulizia del sistema, spruzzare generosamente la soluzione disinfettante su un panno pulito e pulire tutte le superfici. Gettare il panno usato. Per disinfettare il sistema, spruzzare generosamente la soluzione disinfettante su un panno pulito e pulire tutte le superfici. Lasciare che la soluzione disinfettante si asciughi all'aria. Non spruzzare la soluzione disinfettante direttamente sull'ablatores ultrasonico.
4. Chiudere la valvola manuale di intercettazione del sistema idrico dello studio.

Sterilizzazione

1. Autoclave: deve essere conforme alla norma EN 13060.
2. Posizionare il manipolo utilizzato e le punte a ultrasuoni imbustate nell'autoclave a vapore. Completato il riscaldamento avviare un ciclo di sterilizzazione a 134 °C / 216 kPa (273° F / 31 psi) per 18 minuti, seguito da 20-30 minuti di asciugatura.
3. Prima del collegamento, asciugare con cura il contatto elettrico del manipolo e il connettore del cavo.

• **NON USARE soluzione di sterilizzazione a freddo.**

* Nota: Le soluzioni disinfettanti a base di acqua sono da preferirsi perchè alcune soluzioni a base alcolica possono essere nocive e scolorire i materiali plastici.

13. Risoluzione dei problemi

Anche se il servizio e la riparazione dell'ablatore a ultrasuoni Perioscaler P30 LED devono essere eseguiti da personale qualificato e autorizzato, riportiamo alcune procedure di base per la risoluzione dei problemi che contribuiscono ad evitare inutili chiamate all'assistenza. Generalmente, controllare tutte le linee e le connessioni da e verso il sistema, un connettore allentato o collegamento può spesso creare problemi. Controllare le impostazioni delle manopole del sistema.

13.1 Guida alla risoluzione dei problemi

Problema: Il sistema non funziona:

(La spia di alimentazione non si accende).

1. Controllare che l'interruttore di alimentazione sia in posizione ON posizione, e che il connettore di alimentazione distaccabile sia completamente inserito nella presa sulla parte posteriore del sistema.
2. Verificare che la spina di alimentazione del sistema sia completamente inserita in una apposita presa AC, e che sia presente la corrente AC.

(Spia di alimentazione accesa).

1. Controllare che il connettore della pedaliera sia completamente inserito nella relativa presa comando a pedale sulla parte posteriore del sistema.
2. Controllare la pedaliera.

Il sistema funziona:

(Nessun flusso d'acqua alla punta).

1. Assicurarsi che il controllo dell'acqua sia regolato correttamente.
2. Verificare che la(e) valvola(e) di controllo dell'alimentazione idrica dello studio dentistico siano aperte.

(Lo strumento smette di vibrare)

1. Disattivare il comando a pedaliera.
2. Verifica della corretta installazione dello strumento a ultrasuoni.
3. Premere il pedale per riprovare

14. Smaltimento dell'apparecchio

- Conservare la confezione originale dell'ablatore a ultrasuoni Perioscaler P30 LED fino a quando questo verrà smaltito definitivamente. La confezione può essere utilizzata per riporre o spedire l'ablatore a ultrasuoni Perioscaler P30 LED in qualsiasi momento.
- Smaltire l'apparecchio a ultrasuoni Perioscaler P30 LED in base alle vigenti normative nazionali e locali.

15. Dichiarazione di non responsabilità

Dr. Riccardo ILIC' srl si ritiene responsabile per gli effetti sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di questo prodotto solo se:

- Ogni intervento di assemblaggio, estensioni, nuove regolazioni, modifiche venga eseguito esclusivamente da personale espressamente autorizzato da Dr. Riccardo ILIC' srl
- L'impianto elettrico della stanza in cui viene utilizzato è conforme a tutte le normative.
- L'apparecchio viene utilizzato in conformità con queste istruzioni per l'uso.

16. Garanzia

16.1 Malfunzionamento

Dr. Riccardo ILIC' srl garantisce con la presente che, per un periodo di un anno dalla data di consegna, questo dispositivo è esente da difetti di materiale e di lavorazione. Nel caso di malfunzionamento dell'apparecchio durante il normale utilizzo, Dr. Riccardo ILIC' srl provvederà gratuitamente manutenzione e alle parti di ricambio.

16.2 Riparazioni

Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da centri di assistenza autorizzati da Dr. Riccardo ILIC' srl. Riparazioni effettuate durante il periodo di garanzia da personale non autorizzato comportano l'immediata decadenza della garanzia.

16.3 Esclusioni dalla Garanzia

La garanzia indicata in questo documento è l'unica garanzia applicabile a questo prodotto. Dr. Riccardo ILIC' srl declina espressamente ogni responsabilità nel periodo di garanzia nei seguenti casi:

- (1) Danni arrecati da calamità naturali.
- (2) Guasti o danni dovuti a colpa o errato utilizzo da parte dell'operatore.
- (3) Utilizzo in campo diverso da quello odontoiatrico professionale, come indicato nelle istruzioni.
- (4) Malfunzionamento o danno causato da riparazione, regolazione, modifica non eseguiti da personale autorizzato ufficialmente da Dr. Riccardo ILIC' srl
- (5) Malfunzionamento causato da fonti di alimentazione o voltaggio anomali.
- (6) Tutte le parti normalmente soggette a usura e materiali di consumo.

Istruzioni soggette a modifiche senza preavviso.

ALLEGATO I

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il PS-30 LED è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del PS-30 LED dovrebbe assicurarsi che venga usato in tale ambiente.		
Test di Emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il PS-30 LED utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che provochino interferenze a apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il PS-30 LED è adatto per l'uso in tutti i luoghi, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione, che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni voltaggio / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il PS-30 LED è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del PS-30 LED dovrebbe assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test di Immunità	Livello Test IEC 60601	Livello Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche Elettrostatiche(ESD) IEC 61000-4-2	+ 6 kV a contatto + 8 kV aria	+ 6 kV a contatto + 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Immunità ai transitori veloci (EFT, electric fast transient) ed ai treni d'impulsi (burst) IEC 61000-4-4	+ 2 kV per le linee di alimentazione	+ 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Immunità agli impulsi ad alta tensione (surges) IEC 61000-3-2	0.5 ~ + 2 kV modalità comune	0.5 ~ + 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Immunità ai buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle porte di alimentazione a tensione alternata IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli <5% UT (> 95% di calo in UT) per 5 s	<5% UT (> 95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli <5% UT (> 95% di calo in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero. Se l'utente del PS-30 LED richiede funzionamento continuo durante interruzioni di rete, si raccomanda che il PS-30 LED venga alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Immunità ai campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Il PS-30 LED non contiene dispositivi sensibili ai campi magnetici.
NOTA: UT è la c.a. tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il PS-30 LED è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente del PS-30 LED dovrebbe assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di Immunità	Livello Test IEC 60601	Livello Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Immunità ai disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza RF. IEC 61000-4-6	3 V/m da 150 KHz a 80 MHz	3 V/m	I dispositivi per comunicazioni RF, portatili e mobili, devono essere collocati alla distanza minima dal PS-30 LED, compresi i cavi, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo i dati del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine del sito elettromagnetica, (a) devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. (b) L'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
Immunità ai campi irradiati a radiofrequenza RF IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	NOTA 1



NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

1. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, dispositivi per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previsti teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, un'indagine elettromagnetica del sito deve essere presa in considerazione. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il PS-30 LED deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, misure supplementari come il riorientamento o lo spostamento del PS-30 LED, potrebbero essere necessarie, .

b. Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V / m.

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il PS-30 LED

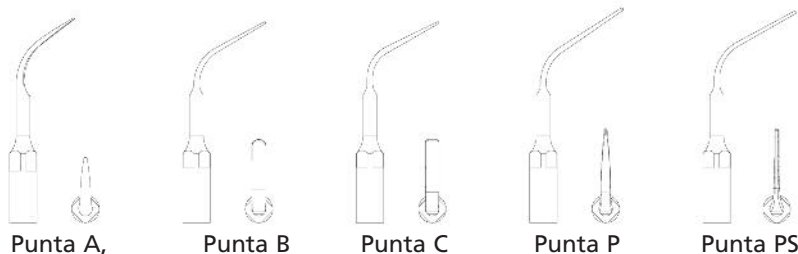
Il PS-30 LED è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. Il cliente o l'utente del PS-30 LED possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi RF portatili e mobili (trasmettitori) ed il PS-30 LED come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Massima potenza nominale generata dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, distanza di separazione d in metri (m) consigliata può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



Punte a Ultrasuoni Piezo per Profilassi EMS Style 1 pz.		
EMS Style	Satelec Style	Modello Punta Piezo PS
59 021140A	59 021140AS	PS-A / Universale sopra gengivale stretta
59 021140B	59 021140BS	PS-B / Universale sopra gengivale
59 021140C	59 021140CS	PS-C / Universale sopra gengivale anteriori
59 021140P	59 021140PS	PS-P / Universale sopra e sotto gengivale
59 021140PS	59 021140PSS	PS - PS / Universale tasche profonde



Apparecchiatura conforme ai requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42 CEE.



Produttore:
Rolence Enterprise Inc.
18-3 Lane 231 Pu-Chung Rd.
Chung-Li 320
Taiwan R.O.C.



Rappresentante EC Autorizzato
Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH, The
Hague,
The Netherlands

Informativa su redazione e pubblicazione

Il presente Manuale è stato redatto e pubblicato dal produttore e comprende le descrizioni e le specifiche tecniche più recenti relative al prodotto.

Il contenuto del Manuale e le specifiche tecniche del prodotto sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso alle specifiche tecniche e ai materiali qui acclusi e declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni (compresi danni indiretti) derivanti da errori o imprecisioni contenuti nei materiali presentati, compresi, senza alcuna limitazione, errori tipografici e di altro tipo relativi alla pubblicazione.

Importatore esclusivo e distributore



Italia Sede 20135 Milano V.le Umbria 19/a tel 02 55 016 500 fax 02 55 016 646
Filiale 00161 Roma Via G.B. Morgagni 19 tel 06 44 033 50 fax 06 44 033 48
Croazia 52223 Rasa Ulica N. Tesle 18 tel +385 (0) 52 874 452 fax +385 (0) 52 874 454
www.ilic.it e-mail ilic@ilic.it