

# D\_ Devices

Advanced systems for dental devices

**D\_PROPHY FLOW**

IT\_ Manuale d'uso



## Indice

Prefazione.....	1
1 Introduzione .....	1
2 Installazione e funzionamento .....	2
3 Soluzione dei problemi.....	8
4 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione .....	11
5 Manutenzione, conservazione e trasporto .....	16
6 Protezione dell'ambiente.....	17
7 Assistenza post-vendita.....	18
8 Rappresentante autorizzato europeo.....	18
9 Istruzioni sui simboli.....	18
10 Dichiarazione di conformità EMC.....	19
11 Dichiarazione .....	23

## **Prefazione**

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd è un produttore professionale che si occupa di ricerca, sviluppo e produzione di prodotti dentali. Woodpecker possiede un solido sistema di controllo qualità e due marchi, Woodpecker e DTE. I suoi prodotti principali includono ablatori dentali, lucidatori ad aria dentali, ultrasurgery, motori per canalizzazione radicolare, lampade fotopolimerizzanti, unità per impianti dentali, motori endodontici, ecc.

## **1 Introduzione**

Il dispositivo utilizza aria compressa per spruzzare sulla superficie dei denti una miscela di polvere profilattica e acqua, al fine di rimuovere gli agenti aderenti alla superficie dentale (come placca dentale, pigmenti, sporco morbido, ecc.). Le caratteristiche di questo dispositivo sono le seguenti:

- 1) L'acqua e la potenza possono essere regolate.
- 2) Il manipolo è progettato in tre sezioni, è facile da montare e smontare e facile da pulire.
- 3) Il manipolo può essere collegato liberamente e può essere sterilizzato in un ambiente a 134 °C e 0,22 MPa di pressione.

### **1.1 Modello del prodotto**

T il dispositivo.

### **1.2 Configurazione del prodotto**

Per ulteriori informazioni, consultare la lista di imballaggio.

### **1.3 Struttura e componenti**

È composto principalmente da unità principale, manipolo, ugello, interruttore a pedale, serbatoio della polvere, bottiglia dell'acqua, alimentatore, polvere profilattica, ecc.

### **1.4 Uso previsto**

Il dispositivo è utilizzato per rimuovere la placca e i pigmenti e per la manutenzione dell'impianto.

### **1.5 Controindicazioni**

1.5.1 Ai pazienti affetti da emofilia è vietato l'uso di questo dispositivo.

1.5.2 I pazienti affetti da malattie cardiache, le donne in gravidanza e i bambini devono usare il dispositivo con cautela.

1.5.3 I pazienti affetti da malattie respiratorie quali asma e bronchite cronica non possono utilizzare questo dispositivo.

### 1.6 Sicurezza dell'equipaggiamento Classificazione

1.6.1 Classificazione in base alla modalità di funzionamento: dispositivo a funzionamento continuo

1.6.2 Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Classe I

1.6.3 Grado di protezione contro le scosse elettriche: parte applicata di tipo B

1.6.4 Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua: dispositivo ordinario (IPX0). L'interruttore a pedale è un dispositivo antigoccia (IPX1).

1.6.5 Tempo di contatto della parte applicata:

Ugello: meno di 10 minuti

1.6.6 La temperatura della superficie dell'ugello può raggiungere i 45 °C se utilizzato alla massima potenza.

### 1.7 Specifiche tecniche principali

1.7.1 Ingresso alimentatore: 100-240 V~ 50/60 Hz 1,1 A Modello: USE48-300130SPA3

1.7.2 Ingresso unità principale: 30 V== 1,3 A

1.7.3 Assicurazione unità principale: T1.6AL 250 V

1.7.4 Pressione di ingresso dell'aria: 5,5 bar ~ 7,5 bar (0,55 MPa ~ 0,75 MPa)

1.7.5 Peso unità principale: 2,0 kg

1.7.6 Dimensioni unità principale: lunghezza × larghezza × altezza 270 mm × 170 mm × 90 mm

### 1.8 Ambiente operativo

1.8.1 Temperatura ambiente: + 5°C ~ + 40°C

1.8.2 Umidità relativa: 30% ~ 80%

1.8.3 Pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106 kPa

### 1.9 Luogo di utilizzo previsto

Ambiente sanitario professionale.

## **2 Installazione e funzionamento**

### 2.1 Visualizzazione dell'unità principale e degli accessori principali

2.1.1 Vista frontale dell'unità principale

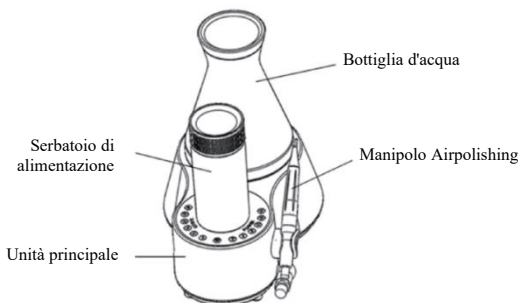


Fig. 1 Vista frontale dell'unità principale

### 2.1.2 Vista posteriore dell'unità principale

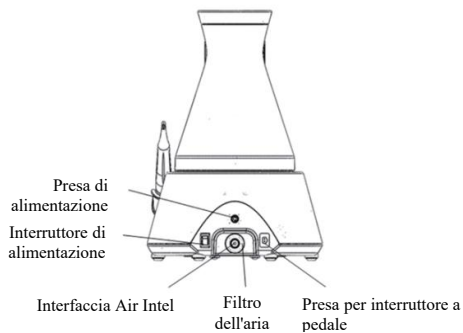


Fig. 2 Vista posteriore dell'unità principale

### 2.1.3 Pannello touch

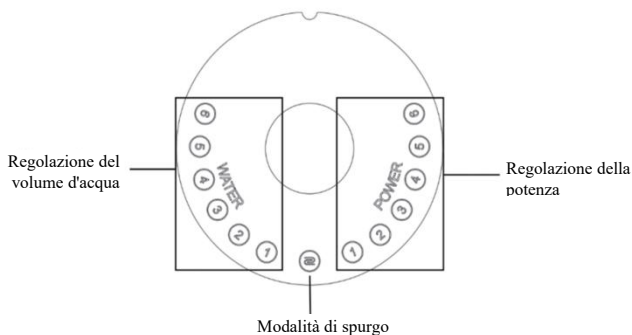


Fig. 3 Pannello touch

Dopo l'accensione, il pulsante sarà blu. Se non c'è collegamento dell'aria o la pressione dell'aria è insufficiente, la luce blu lampeggia.

#### 2.1.4 Schema dell'impugnatura

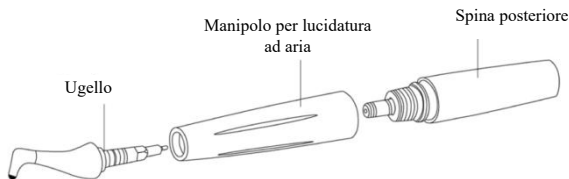


Fig. 4 Manipolo per lucidatura ad aria

#### 2.2 Installazione dell'unità principale

1) Aprire la confezione, verificare che tutti gli accessori del dispositivo siano completi in base alla lista di imballaggio e posizionare l'unità principale su una superficie stabile.

2) Estrarre l'interruttore a pedale e inserire il connettore nella presa corrispondente sul retro dell'unità principale.

3) Estrarre il tubo dell'aria esterno e collegare il giunto del tubo dell'aria all'interfaccia di ingresso dell'aria sul retro dell'unità principale.

4) Portare l'interruttore di alimentazione in posizione di spegnimento, inserire la spina di uscita dell'adattatore di alimentazione nella presa di alimentazione sul retro dell'unità principale, quindi inserire la spina di ingresso dell'adattatore di alimentazione nella presa di alimentazione.

5) Rilasciare il pedale, la maniglia smetterà di funzionare, quindi premere l'interruttore di alimentazione per spegnere l'apparecchio.

[Avvertenza 1] Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete elettrica con messa a terra di protezione.

[Avvertenza 2] Quando l'adattatore di alimentazione è collegato alla rete elettrica, non collocare o installare il prodotto in un luogo in cui è difficile interrompere l'alimentazione di rete.

[Avvertenza 3] Non è consentita la modifica non autorizzata di questa apparecchiatura.

[Avvertenza 4] Questa apparecchiatura non può essere utilizzata in aree in cui potrebbero verificarsi fuoriuscite di liquidi sul pavimento, come sale di pronto soccorso o sale operatorie.

[Avvertenza 5] Questa apparecchiatura può essere utilizzata solo da professionisti in possesso di una licenza di medico o infermiere.

[Avvertenza 6] Il dispositivo deve essere collegato a un'alimentazione elettrica indipendente e l'alimentazione elettrica deve essere specificata come parte del dispositivo oppure la combinazione di dispositivo e alimentazione elettrica deve essere specificata come sistema ME.

[Avvertenza 7] Evitare di utilizzare questa apparecchiatura in prossimità o sovrapposta ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento. Se tale utilizzo è necessario, è necessario osservare questa apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

[Avvertenza 8] L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

## 2.3 Istruzioni

### 2.3.1 Collegamento del manipolo

Estrarre il manipolo per lucidatura ad aria, collegarlo alla linea di lucidatura ad aria e posizionarlo sulla staffa sul lato destro dell'unità principale.

### 2.3.2 Riempimento con polvere profilattica

Estrarre il serbatoio della polvere e utilizzare la siringa a tre vie per rimuovere la polvere residua. Estrarre la polvere profilattica, tenere il flacone e agitarlo 3-5 volte, quindi versare la polvere nel serbatoio.

Quando la polvere nel serbatoio è esaurita, fare clic due volte sul pulsante "Modalità spurgo" per rimuovere l'aria compressa dal serbatoio, quindi aggiungere polvere nel serbatoio. Non è consentito aggiungere polvere durante l'uso.

[Suggerimento 1] Non superare il segno massimo (MAX).

[Suggerimento 2] La polvere sopragengivale può essere utilizzata solo nel serbatoio della polvere sopragengivale. La polvere subgengivale può essere utilizzata solo nel serbatoio della polvere subgengivale.

### 2.3.3 Riempimento con acqua

Estrarre la bottiglia dell'acqua, aggiungere acqua purificata (o distillata) alla bottiglia dell'acqua, quindi inserire la bottiglia dell'acqua nell'unità principale. È possibile applicare una piccola quantità di vaselina sull'anello di tenuta nella parte inferiore della bottiglia dell'acqua per lubrificarlo, facilitando l'inserimento della bottiglia dell'acqua.

### 2.3.4 Pulizia subgengivale con aria

2.3.4.1 Valutare le condizioni orali del paziente, impostare in anticipo la potenza e il livello dell'acqua. Si consiglia di avviare la potenza dalla seconda marcia e il volume dell'acqua dalla terza marcia.

In base alla sensibilità e alla situazione complessiva del cavo orale del paziente, regolare il livello dell'acqua e della potenza in qualsiasi momento durante il processo di detartraggio.

2.3.4.2 Prima del trattamento, spruzzare in anticipo nel contenitore esterno per 1-3 secondi per garantire che il gas e l'acqua vengano spruzzati in modo uniforme.

2.3.4.3 Prima della lucidatura ad aria, indossare occhiali protettivi e velo. Gli utenti devono indossare occhiali protettivi o maschere protettive.

2.3.4.4 Tenere il manipolo come se fosse una penna.

2.3.4.5 Allineare l'ugello alla superficie del dente. Si raccomanda di mantenere una distanza di 3-5 mm tra l'ugello e la superficie del dente. Si raccomanda che la direzione del getto d'aria e la superficie del dente formino un angolo di 30°-60°, come mostrato nella fig. 5.

2.3.4.6 Utilizzare il dispositivo di evacuazione ad alta velocità presente sull'apparecchio dentale completo per aspirare la miscela di aria/polvere riflessa dalla superficie del dente durante il trattamento

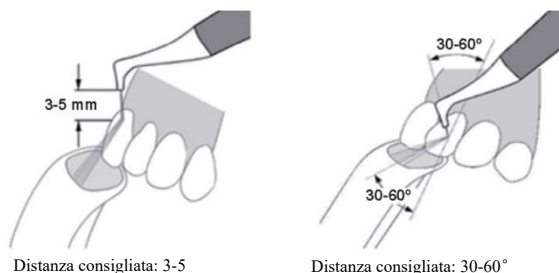


Fig. 5 Schema schematico della sabbiatura sulle gengive

## 2 e 3.5 Pulizia subgengivale con getto d'aria

2.3.5.1 Quando la profondità della tasca parodontale del paziente supera i 4 mm, si raccomanda l'airpolishing subgengivale.

2.3.5.2 Installare l'ugello prima dell'uso, estrarre l'ugello e montarlo all'estremità del manipolo subgengivale. Ruotare prima il dado dell'ugello verso il manipolo, quindi bloccare l'ugello con una chiave inglese, come mostrato nella Fig. 6.

2.3.5.3 Valutare le condizioni parodontali dei pazienti e impostare in anticipo la potenza e il livello dell'acqua. Si consiglia di avviare la potenza dalla prima marcia e l'acqua dalla terza marcia. Regolare il livello dell'acqua e della potenza in qualsiasi momento durante il processo di detartraggio, in base alla sensibilità parodontale e alla situazione orale complessiva dei pazienti.

2.3.5.4 Tenere il manipolo come se fosse una penna.

2.3.5.5 Si consiglia di utilizzare l'ugello per rimuovere la placca dalla tasca parodontale con profondità compresa tra 4 e 9 mm, tirando verso l'alto e verso il basso durante l'uso.

2.3.5.6 Non è consentito lucidare la tasca parodontale in ogni punto per più di 5 secondi.

[Suggerimento 3] È vietato estrarre il manipolo mentre è in funzione.



[Suggerimento 4] Durante la lucidatura subgingivale con aria compressa, è consentito utilizzare solo polvere subgingivale; l'uso improprio della polvere può causare danni ai pazienti.

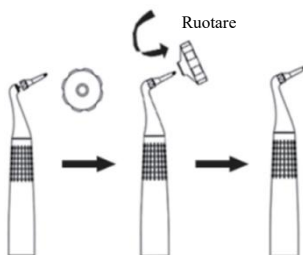


Fig. 6 Blocco dell'ugello

## 2.4 Manutenzione

### 2.4.1 Manipolo per pulizia ad aria

2.4.1.1 Rimuovere il manipolo per lucidatura ad aria, allentare la testa del manipolo ed estrarla (per il manipolo subgingivale, è necessario rimuovere preventivamente l'ugello), come mostrato nella fig. 7.

2.4.1.2 Allineare la testa del manipolo con una siringa a tre vie e soffiare via la polvere residua nel manipolo.

2.4.1.3 Soffiare le estremità anteriore e posteriore del manipolo con una siringa a tre vie.

2.4.1.3 Se il manipolo è ostruito, utilizzare un ago per pulirlo.

2.4.1.4 I manipoli, le bottiglie d'acqua e i serbatoi della polvere non devono essere sottoposti a manutenzione durante l'uso.

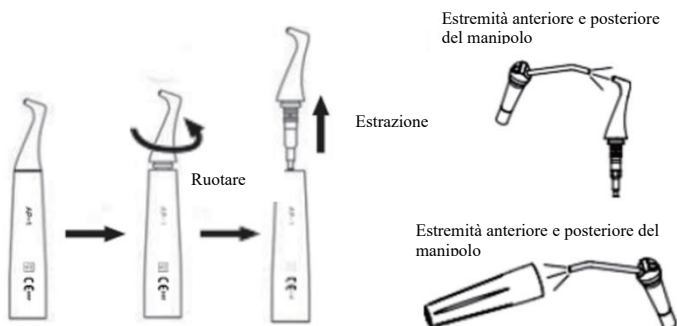


Fig. 7 Schema di pulizia del manipolo

### 2.4.2 Serbatoio della polvere

2.4.2.1 Si consiglia di stimare la quantità di polvere profilattica prima dell'uso.

Lasciare la polvere in eccesso nel serbatoio per lungo tempo può causare facilmente ostruzioni, poiché la polvere tende ad agglomerarsi in ambienti umidi. Pertanto, dopo l'uso, versare la polvere rimasta nel serbatoio.

2.4.2.2 Utilizzare una siringa a tre vie per pulire la polvere rimasta nel serbatoio e soffiare via la polvere dal filetto del serbatoio e dal coperchio.

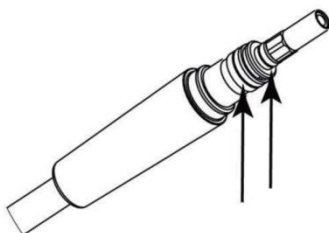
#### 2.4.3 Manutenzione quotidiana

Prima e dopo l'uso del sistema di pulizia ad aria, premere il pulsante "purge" (spurgo) sull'unità principale.

## 3 Soluzione dei problemi

### 3.1 Descrizione delle parti vulnerabili

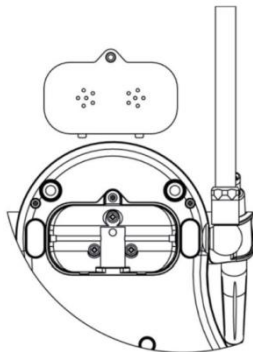
1. Anello o giunto della testa: la posizione di collegamento della testa può essere danneggiata da frequenti rimozioni, quindi deve essere sostituita di tanto in tanto.



2. Tubo della sabbia nella parte inferiore del motore principale: nella parte inferiore del motore principale è presente una valvola di apertura/chiusura per controllare l'interruttore della polvere di sabbia. Il tubo della sabbia nella valvola di apertura/chiusura può danneggiarsi nel tempo; una volta danneggiato, deve essere sostituito.

Durata prevista del tubo della sabbia inferiore:

Frequenza di utilizzo	Durata prevista
1 ~2 volte al giorno	4 ~6 anni
3-4 volte al giorno	2-4 anni
5 o più volte al giorno	1-2 anni



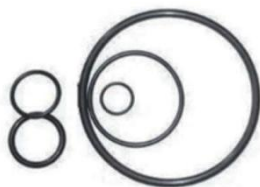
3. Linea di coda della sabbiatrice del motore principale: nella linea di coda della testa della sabbiatrice è presente un tubo flessibile per la sabbia. Deve essere sostituito in caso di danneggiamento.

Durata prevista del tubo sabbia inferiore:

Frequenza di utilizzo	Durata prevista
1 ~2 volte al giorno	4 ~6 anni
3-4 volte al giorno	2-4 anni
5 o più volte al giorno	1-2 anni



4. Anche gli anelli o il resto del motore possono essere danneggiati dall'usura e devono essere sostituiti.



### 3.2 Risoluzione dei problemi

<b>Guasto</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzioni</b>
Dopo la disconnessione, è ancora presente acqua.	Sono presenti impurità nel solenoide.	Contattare il distributore o il produttore locale.
C'è aria, ma non c'è acqua.	Fonte d'aria non collegata o pressione bassa $\leq 3$ bar).	Controllare i collegamenti dell'aria per assicurarsi che la pressione soddisfi i requisiti del dispositivo. (5 bar - 7 bar).
	Il manipolo è bloccato	Utilizzare l'ugello per sbloccare la testa.
	Il tubo flessibile è ostruito.	Contattare il distributore o il produttore locale.
	Le tubazioni interne del motore principale sono ostruite.	Contattare il distributore o il produttore locale.
	Valvola solenoide difettosa.	Contattare il distributore o il produttore locale.
Esce aria, ma non acqua.	Valvola solenoide difettosa.	Contattare il distributore locale o il produttore.
	L'elettrovalvola è ostruita da impurità.	Aprire il solenoide sulla draga principale o contattare un rivenditore o il produttore locale.
Non c'è aria né acqua.	Collegamento anomalo dell'interruttore a pedale.	Ricollegare l'interruttore a pedale.
	Problemi al pedale.	Riparare o sostituire l'interruttore a pedale.
Perdita dalla tramoggia della polvere	L'anello di tenuta è danneggiato.	Sostituire l'anello di tenuta.
Perdita dalla testa del mulino a gas.	L'anello di tenuta del tubo Il sistema di scarico è danneggiato, deformato o mancante.	Sostituire l'anello di tenuta.
È difficile spegnere il telefono.	Deformazione della testa di ritenzione	Sostituire l'anello di fissaggio.

Nota: se il guasto non può essere eliminato, contattare il distributore locale o il produttore.

## **4 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione**

### **4.1 Trattamento iniziale**

#### **4.1.1 Principi di lavorazione**

È possibile eseguire una sterilizzazione efficace solo dopo aver completato una pulizia e una disinfezione efficaci. Assicurarsi che, nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità dei prodotti durante l'uso, vengano utilizzate solo procedure sufficientemente convalidate specifiche per il dispositivo e il prodotto per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione e che i parametri convalidati vengano rispettati durante ogni ciclo.

Si prega inoltre di osservare i requisiti legali applicabili nel proprio paese e le norme igieniche dell'ospedale o della clinica, in particolare per quanto riguarda i requisiti aggiuntivi per l'inattivazione dei prioni.

#### **4.1.2 Trattamento post-operatorio**

Il trattamento post-operatorio deve essere effettuato immediatamente, entro e non oltre 30 minuti dal completamento dell'operazione. I passaggi sono i seguenti:

Lasciare funzionare il dispositivo per 20-30 secondi alla massima portata d'acqua per sciacquare separatamente il manipolo di lucidatura ad aria e l'ugello;

Rimuovere i manipoli dal dispositivo e sciacquare lo sporco dalla superficie dei manipoli e dei loro accessori con acqua pura (o acqua distillata/acqua deionizzata);  
Asciugare i manipoli e i loro accessori con un panno pulito e morbido e riporli in un vassoio pulito. Precauzioni:

1) L'acqua utilizzata deve essere acqua pura, distillata o deionizzata.

### **4.2 Pulizia**

La pulizia del manipolo e dei suoi accessori deve essere eseguita entro 24 ore dall'operazione.

La pulizia può essere suddivisa in pulizia automatizzata e pulizia manuale. Se le condizioni lo consentono, è preferibile la pulizia automatizzata.

#### **4.2.1 Pulizia automatizzata**

Il detergente deve essere approvato dalla FDA, dalla certificazione CE o in conformità con la norma EN ISO 15883.

È necessario che sia presente un connettore di lavaggio collegato alla cavità interna del prodotto.

La procedura di pulizia è adatta al manico e il periodo di lavaggio è sufficiente.

Si raccomanda di utilizzare una lavatrice-disinfettatrice conforme alla norma EN ISO 15883.

Per la procedura specifica, fare riferimento alla sezione dedicata alla disinfezione automatizzata nella sezione "Disinfezione".

Precauzioni:

1) Il detergente non deve essere necessariamente acqua pura. Può essere acqua distillata, acqua deionizzata o multi-enzimatica. Assicurarsi tuttavia che il detergente scelto sia compatibile con il manipolo.

2) La temperatura dell'acqua non deve superare i 45 °C, altrimenti le proteine si solidificano e diventano difficili da rimuovere.

#### 4.2.2 Pulizia manuale

- Immergere i manipoli e i relativi accessori in un detergente (ad esempio multi-enzimatico). Il tempo di immersione e la concentrazione devono essere almeno quelli specificati dal produttore del detergente;
- Pulire accuratamente la superficie dei manipoli e dei relativi accessori con un panno morbido monouso o una spazzola morbida per rimuovere lo sporco visibile sulla superficie;
- Sciacquare i manipoli e i relativi accessori sotto acqua corrente pulita (acqua desalinizzata, distillata o deionizzata) per almeno 5 volte, con una durata non inferiore a 60 secondi per ogni volta.
- Verificare che le parti pulite siano pulite o danneggiate. Se la pulizia non è completa, ripetere le procedure di pulizia precedenti.

L'idoneità intrinseca dei manipoli e dei relativi accessori per una pulizia efficace utilizzando la procedura sopra descritta è stata verificata da una struttura certificata.

#### **Precauzioni:**

1) Il detergente utilizzato deve essere compatibile con i manipoli e possono essere utilizzate solo soluzioni preparate al momento.

2) La temperatura dell'acqua non deve superare i 45 °C, altrimenti le proteine si solidificano e diventano difficili da rimuovere.

#### 4.3 Disinfezione

La disinfezione deve essere eseguita entro e non oltre 2 ore dalla fase di pulizia. Se le condizioni lo consentono, è preferibile la disinfezione automatizzata.

##### 4.3.1 Disinfezione automatizzata

Se possibile, il ciclo di disinfezione deve essere conforme alla norma EN ISO 15883. Assicurarsi che i seguenti standard siano soddisfatti nella scelta di un sistema di sterilizzazione:

- Lo sterilizzatore è approvato dalla FDA, certificato CE o conforme alla norma EN ISO 15883.
- Utilizzare la funzione di disinfezione ad alta temperatura. La temperatura non deve superare i 134 °C. La temperatura non può superare i 20 minuti.
- Lo sterilizzatore è dotato di un raccordo di lavaggio collegato all'interno del manipolo.
- La procedura di pulizia è adatta per l'impugnatura e il ciclo di lavaggio è sufficiente (5-10 minuti).

- Per tutte le fasi di risciacquo è possibile utilizzare solo acqua distillata o deionizzata con una piccola quantità di microrganismi (<10cfu/ml).

(Ad esempio, acqua pura conforme alla Farmacopea Europea o alla Farmacopea degli Stati Uniti).

- L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata con HEPA.
- Riparare e ispezionare regolarmente il disinfettatore.

Fasi di pulizia e disinfezione mediante lavatrice-disinfettatrice Posizionare con cura i manipoli e i relativi accessori nel cestello di disinfezione.

Il fissaggio dei manipoli e dei relativi accessori è consentito solo se questi possono muoversi liberamente nel dispositivo di fissaggio. I manipoli e i relativi accessori non devono entrare in contatto tra loro.

Utilizzare un adattatore di risciacquo adeguato e collegare i manipoli ai raccordi di risciacquo della lavatrice-disinfettatrice in modo che la superficie e le linee interne dell'acqua possano essere lavate durante il processo di pulizia.

Avviare il programma.

Al termine del programma, rimuovere i manipoli e i relativi accessori dalla lavatrice-disinfettatrice, ispezionarli (fare riferimento alla sezione "Ispezione e manutenzione") e imballarli (fare riferimento al capitolo "Imballaggio"). Asciugare i manipoli e i relativi accessori più volte se necessario (fare riferimento alla sezione "Asciugatura").

L'idoneità intrinseca dei manipoli e dei relativi accessori per una pulizia e una disinfezione efficaci utilizzando le procedure automatizzate di pulizia e disinfezione sopra descritte è stata verificata da una struttura certificata. (Utilizzare la lavatrice-disinfettatrice della Shandong Xinhua Medical Instrument Co., Ltd. con sede nella città di Zibo, provincia di Shandong, conforme alla norma EN ISO 15883).

#### **Precauzioni:**

- 1) Prima dell'uso, è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del dispositivo per familiarizzare con il processo di disinfezione e le precauzioni.
- 2) Con questo dispositivo, la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura saranno effettuate insieme.
- 3) Pulizia: (a) La temperatura dell'acqua non deve superare i 45 °C, altrimenti le proteine si solidificano e diventano difficili da rimuovere. (b) La soluzione utilizzata può essere acqua pura, acqua distillata, acqua deionizzata o soluzione multi-enzimatica, ecc. e possono essere utilizzate solo soluzioni preparate al momento. (c) Il detergente deve essere compatibile con il manipolo. Attenersi alla concentrazione e al tempo di contatto indicati dal produttore.

#### **4.3.2 Disinfezione manuale**

Strumenti: contenitori per disinfettante, pistole ad acqua, pistole ad aria, vassoio

Immergere i manipoli e i relativi accessori in un disinfettante (ad es. alcool medico al 75% o soluzione di glutaraldeide al 2%) per almeno il tempo specificato dal produttore. Rimuovere i manipoli e i relativi accessori dal disinfettante e risciacquarli

con acqua purificata, acqua distillata o acqua deionizzata per almeno 5 volte per non meno di 60 secondi ogni volta.

Asciugare i manipoli e i relativi accessori con aria compressa filtrata (pressione massima: 3 bar).

Al termine del programma, rimuovere i manipoli e i relativi accessori dal lavatore-disinfettatore, ispezionarli (fare riferimento alla sezione "Ispezione e manutenzione") e imballarli (fare riferimento al capitolo "Imballaggio"). Asciugare i manipoli e i relativi accessori ripetutamente se necessario (fare riferimento alla sezione "Asciugatura").

La verifica dell'idoneità fondamentale dei manipoli e dei relativi accessori per un'efficace pulizia e disinfezione manuale è stata fornita da un laboratorio di prova verificato.

**Precauzioni:**

- 1) Il disinfettante utilizzato per configurare il disinfettante deve essere compatibile con i manipoli e il detergente e deve essere testato per verificarne l'efficacia (ad esempio, approvato dalla DGHM, dalla FDA o certificato CE).
- 2) Il disinfettante deve essere utilizzato in conformità con la concentrazione e il tempo di contatto specificati dal produttore.
- 3) Il disinfettante utilizzato deve essere una soluzione preparata al momento e non deve formare schiuma.

#### **4.4 Asciugatura**

Se il processo di pulizia e disinfezione non dispone di una funzione di asciugatura automatica, asciugare dopo la pulizia e la disinfezione.

**Metodi:**

- 1) Stendere un foglio di carta bianca pulita (panno bianco) su un tavolo piano, puntare i manipoli e i relativi accessori contro il foglio di carta bianca (panno bianco), quindi asciugare i manipoli e i relativi accessori con aria compressa secca filtrata (pressione massima 3 bar). L'asciugatura è completata quando non viene più spruzzato liquido sul foglio di carta bianca (panno bianco).
- 2) È possibile asciugare direttamente in un armadio di asciugatura medico (o forno). La temperatura di asciugatura consigliata è di 80 °C~120 °C e il tempo deve essere di 15~40 minuti.

**Precauzioni:**

- 1) L'asciugatura del prodotto deve essere eseguita in un luogo pulito.
- 2) La temperatura di asciugatura non deve superare i 138 °C;
- 3) Il dispositivo utilizzato deve essere ispezionato e sottoposto a manutenzione regolare.



#### 4.5 Ispezione e manutenzione

- 1) Controllare i manipoli e i relativi accessori. Se dopo la pulizia/disinfezione sono ancora visibili macchie sui manipoli e sui relativi accessori, è necessario ripetere l'intero processo di pulizia/disinfezione.
- 2) Controllare i manipoli e i relativi accessori. Se sono chiaramente danneggiati, frantumati, staccati, corrosi o piegati, devono essere rottamati e non possono essere più utilizzati.
- 3) Controllare il manipolo. Se le parti strutturali sono rotte, sostituirle prima dell'uso. Le parti sostituite devono essere pulite, disinfettate e asciugate.
- 4) Non utilizzare la macchina durante la pulizia/disinfezione/sterilizzazione.

#### 4.6 Imballaggio

I manipoli disinfettati e asciugati e i relativi accessori vengono assemblati e rapidamente confezionati in una busta di sterilizzazione medica (o in un supporto speciale, scatola sterile).

##### **Precauzioni:**

- 1) La confezione utilizzata è conforme alla norma ISO 11607;
- 2) È in grado di resistere a temperature elevate di 138 °C e ha una permeabilità al vapore sufficiente;
- 3) L'ambiente di confezionamento e gli strumenti correlati devono essere puliti regolarmente per garantire la pulizia e prevenire l'introduzione di contaminanti;
- 4) Evitare il contatto con parti di metalli diversi durante l'imballaggio.

#### 4.7 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione utilizzare esclusivamente le seguenti procedure di sterilizzazione a vapore (procedura di pre-vuoto frazionato\*); sono vietate altre procedure di sterilizzazione:

Lo sterilizzatore a vapore è conforme alla norma EN13060 o è certificato secondo la norma EN 285 per la conformità alla norma EN ISO 17665;

La temperatura massima di sterilizzazione è di 138 °C;

Il tempo di sterilizzazione è di almeno 4 minuti a una temperatura di 132 °C / 134 °C e una pressione di 2,0 bar ~ 2,3 bar.

È consentito un tempo massimo di sterilizzazione di 20 minuti a 134 °C.

La verifica dell'idoneità fondamentale dei prodotti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova verificato.

##### **Precauzioni:**

- 1) Solo i prodotti che sono stati efficacemente puliti e disinfettati possono essere sterilizzati;
- 2) Prima di utilizzare lo sterilizzatore per la sterilizzazione, leggere il manuale di istruzioni fornito dal produttore del dispositivo e seguire le istruzioni.

3) Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda e la sterilizzazione a radiazioni, poiché ciò potrebbe danneggiare il prodotto;

4) Utilizzare le procedure di sterilizzazione raccomandate. Si sconsiglia di sterilizzare con altre procedure di sterilizzazione quali ossido di etilene, formaldeide e sterilizzazione al plasma a bassa temperatura. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per le procedure non raccomandate.

Se si utilizzano procedure di sterilizzazione non raccomandate, attenersi agli standard efficaci correlati e verificarne l'idoneità e l'efficacia.

\*Procedura di pre-vuoto frazionato: una procedura per la sterilizzazione a vapore che ripete il pre-vuoto; la procedura qui utilizzata prevede la sterilizzazione a vapore con tre pre-vuoti.

## **5 Manutenzione, conservazione e trasporto**

### **5.1 Manutenzione**

5.1.1 Si consiglia di installare un dispositivo di asciugatura ad aria (come un essiccatore a freddo) prima di utilizzare il dispositivo di lucidatura ad aria. Controllare quotidianamente il dispositivo di asciugatura per assicurarsi che funzioni correttamente. In caso contrario, potrebbe verificarsi un agglomerato di polvere profilattica. L'agglomerato potrebbe causare il blocco del dispositivo o del manipolo.

5.1.2 Controllare regolarmente l'anello di tenuta sul manipolo, sul tubo di coda, sul serbatoio della polvere e sulla bottiglia dell'acqua. Se si riscontrano difetti quali rotture, deformazioni o cadute, fare riferimento alle istruzioni e sostituirli tempestivamente; gli accessori sono dotati di anelli di tenuta delle specifiche corrispondenti.

5.1.3 Controllare il filtro dell'interfaccia di ingresso dell'aria una volta al mese per verificare la presenza di impurità nel filtro. In caso di impurità, sostituire il filtro tempestivamente e controllare la pulizia del compressore d'aria e dell'ambiente in cui si trova. In assenza di impurità, si consiglia di sostituire il filtro ogni 24 mesi. I filtri di ricambio sono inclusi negli accessori. La procedura di sostituzione del filtro è illustrata nella Figura 8.

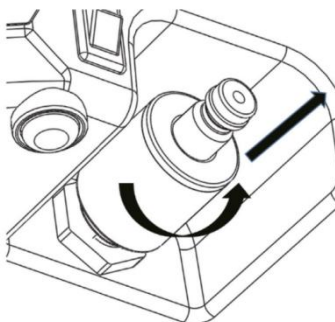


Fig. 8 Schema di sostituzione del filtro

## 5.2 Conservazione

5.2.1 Questo dispositivo deve essere collocato con cura lontano dalla fonte e deve essere installato o conservato in un luogo fresco, asciutto e ventilato.

5.2.2 Non conservare insieme ad articoli tossici, corrosivi, infiammabili ed esplosivi.

5.2.3 Il prodotto deve essere conservato in un ambiente con umidità relativa compresa tra il 10% e il 93%, pressione atmosferica compresa tra 70 kPa e 106 kPa e temperatura compresa tra -20 °C e + 55 °C.

5.2.4 Quando questo dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, deve essere acceso e ventilato una volta al mese, per almeno cinque minuti ogni volta.

## 5.3 Trasporto

5.3.1 Durante il trasporto è necessario evitare urti e scosse eccessivi. Posizionarlo con cura e delicatezza.

5.3.2 Non trasportarlo insieme a merci pericolose.

5.3.3 Evitare l'esposizione al sole, alla pioggia e alla neve durante il trasporto.

## **6 Protezione dell'ambiente**

Smaltire i rifiuti, i detriti e le macchine o i componenti scaduti in conformità con le normative locali.

Parte	Sostanze o elementi tossici o nocivi					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
Unità principale	○	○	○	○	○	○
Manipolo motore	○	○	○	○	○	○
Contrangolo dentale	○	○	○	○	○	○
Elementi meccanici, inclusi bulloni, dadi, rondelle, ecc.	○	○	○	○	○	○
<p>○: Indica che il contenuto della sostanza tossica in tutti i materiali omogenei della parte è inferiore al limite previsto dalla norma SJ/T-11363- 2006 Requisiti limite per le sostanze tossiche e pericolose nei prodotti elettronici informatici.</p> <p>X: indica che il contenuto della sostanza tossica in almeno uno dei materiali omogenei della parte supera il limite specificato nella norma SJ/T-11363- 2006. Smaltire secondo le leggi locali o consultare il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto in merito allo smaltimento dei rifiuti.</p>						

## 7 Assistenza post-vendita

Offriamo un anno di riparazione gratuita del dispositivo in base alla scheda di garanzia. La riparazione del dispositivo deve essere eseguita da un tecnico professionista. Non siamo responsabili per eventuali danni irreparabili causati da persone non professionali. Questo prodotto è un dispositivo di precisione.

In caso di problemi che richiedono una riparazione, si consiglia di restituirlo a Woodpecker o di farlo riparare da professionisti. Se è necessario sostituire un componente, contattare Woodpecker per le informazioni pertinenti. Utilizzare accessori o componenti forniti o approvati da Woodpecker. L'uso di altri accessori o componenti può causare guasti all'apparecchiatura e rischi inaccettabili.

## 8 Rappresentante autorizzato europeo



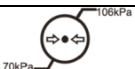



MedNet EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10 • 48163 Muenster • Germania

## 9 Istruzioni sui simboli

	Seguire le istruzioni per l'uso		Prodotto con marchio CE
	Data di fabbricazione		Produttore
	Parte applicata di tipo B		Recupero
	Maneggiare con cura		Tenere asciutto
<b>IPX0</b>	Dispositivo ordinario	<b>IPX1</b>	Dispositivo antigoccia
	Utilizzare solo in ambienti interni		Modalità di spurgo
	Corrente alternata		Interruttore a pedale
	Messa a terra di protezione		Sterilizzazione ad alta temperatura
	Interruttore di alimentazione	<b>DC30V</b>	30 V CC
	Corrente continua		Acqua di raffreddamento o acqua di lavaggio

	Conformità dell'apparecchio alla direttiva WEEE
	Condizioni di conservazione, limite di umidità: 10% ~ 93%
	Condizioni di conservazione, limite di pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106 kPa
	Condizioni di conservazione, limite di temperatura: da -20 °C a +55 °C

## 10 Dichiarazione di conformità EMC

Elenco di tutti i cavi sostituibili dall'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE:

Numero porta	Nome	Tipo*	Lunghezze massime dei cavi
1	Involucro	N/E	—
2	Rete CA	Porta di alimentazione CA	1,5 m
4	Manipolo per lucidatura ad aria Cavo	Porta di accoppiamento paziente	1,7 m
5	Piede sw. Cavo	Porta Sip / sop	2,4 m
6	Alimentazione CC dell'adattatore	Porta alimentazione CC	1,5 m

### Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il modello AP-A è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello AP-A deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.


Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello AP-A utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.

Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il modello AP-A utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Linee guida e dichiarazione — Immunità elettromagnetica</b>			
Il modello AP-A 1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello AP-A deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per cavi di interconnessione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV linea a terra ± 2 kV linea o terra	Da linea a linea--- ± 0,5 kV, ± 1 kV Da linea a terra--- ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di	0 % UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli	0 % UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente

alimentazione IEC 61000--11	Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli	cicli Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli	del modello richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il modello tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 H) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz e 60 Hz	30 A/m, 50 Hz e 60 Hz	I campi magnetici a frequenza industriale devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

<b>Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica</b>			
Il modello AP-A è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello AP-A deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz 3 V/m e 10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz 385 MHz, modulazione a impulsi 18 Hz, 27 V/m; 450 MHz, deviazione FM +/- 5 kHz 1 kHz sinusoidale, 28 V/m; 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, modulazione a	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz 3 V/m e 10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz 385 MHz, modulazione a impulsi 18 Hz, 27 V/m; 450 MHz, FM +/- 5 kHz di deviazione 1 kHz sinusoidale, 28 V/m; 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, modulazione a impulsi 217 Hz, 9 V/m;	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dei modelli AP-A, compresi i cavi. Distanza di separazione raccomandata $d=1,2 \times P^{12}$ $d=2 \times P^{12}$

	impulsi 217 Hz, 9 V/m; 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, modulazione a impulsi 18 Hz, 28 V/m; 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz, modulazione a impulsi 217 Hz, 28 V/m; 2.450 MHz, modulazione a impulsi 217 Hz, 28 V/m; 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz, modulazione a impulsi 217 Hz, 9 V/m	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, modulazione a impulsi 18 Hz, 28 V/m; 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz, modulazione a impulsi 217 Hz, 28 V/m; 2.450 MHz, modulazione a impulsi 217 Hz, 28 V/m; 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz, modulazione a impulsi 217 Hz, 9 V/m	$d=1,2 \times P^{1/2}$ da 80 MHz a 800 MHz  $=2,3 \times P^{1/2}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz  dove P è la potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).  Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
--	---	---	---

NOTA 1 A 80 MHz - 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

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

a) L'intensità di campo generata da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni cellulari (cellulari/senza fili) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non può essere prevista con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il modello supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il modello per verificarne il normale funzionamento. Se si



osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del modello.

b) Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

#### **Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello**

Il modello è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del modello può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello è raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
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 potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA I A 80 MHz - 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.

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

Il dispositivo è stato testato e omologato in conformità alla norma EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica. Ciò non garantisce in alcun modo che il dispositivo non sarà influenzato da interferenze elettromagnetiche. Evitare di utilizzare il dispositivo in ambienti con elevata interferenza elettromagnetica.

## **11 Dichiarazione**

Woodpecker si riserva il diritto di modificare in qualsiasi momento e senza preavviso il design del dispositivo, la tecnica, gli accessori, il manuale di istruzioni e il contenuto della lista di imballaggio originale. Le immagini sono solo a titolo di riferimento. I diritti

di interpretazione finale appartengono a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. L'aspetto del prodotto è stato brevettato e la contraffazione sarà perseguita legalmente!

(Si prega di fare riferimento all'etichetta sulla confezione per la data di produzione. Durata di vita: 10 anni)



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin,  
Guangxi, 541004 P. R. Cina  
Reperto vendite: +86-773-5873196  
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)  
E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)



MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 • 48163 Münster • Germania

ZMN-SM-491 V1.1-20230504