

PEOPLE HAVE PRIORITY



Istruzioni di impiego



proxeo

Ablatore
ZE-55 BC / ZE-55 RM

Indice

Simboli	3 – 4
presenti nelle istruzioni di impiego, sullo strumento / sull'imballaggio	
1. Introduzione	5 – 7
2. Avvertenze di sicurezza	8 – 10
3. Descrizione del prodotto	11 – 13
Ablatore, punte	
4. Messa in funzione	14 – 19
Inserimento/disinserimento, sostituzione della punta, ciclo di prova	
5. Igiene e manutenzione	20 – 30
Generalità, disinfezione preliminare, pulizia manuale, disinfezione manuale	
Pulizia meccanica e disinfezione (punte, chiave a forcella/scambiatore di punta), lubrificazione, sterilizzazione	
6. Accessori e parti di ricambio W&H	31 – 32
7. Dati tecnici	33 – 34
8. Smaltimento	35
Certificato di garanzia	36
Partner di Assistenza Autorizzati W&H	37

Simboli presenti nelle istruzioni di impiego



PERICOLO!

(se vi è pericolo di lesioni alle persone)



ATTENZIONE!

(se vi è pericolo di danni materiali)



Delucidazioni generali,
senza pericolo per
persone o cose



Adatto per bagno
a ultrasuoni



Termodisinfettabile



Non smaltire con i
rifiuti domestici

Simboli presenti sullo strumento / sull'imballaggio



Contrassegno CE
con numero di
riconoscimento dell'ente
di certificazione



DataMatrix Code
per UDI (Unique Device
Identification) inclusivo di
informazioni sul prodotto



Struttura dati secondo
Health Industry Bar Code



Codice articolo



Sterilizzabile fino alla
temperatura specificata



Numero di serie



Contrassegno UL di componenti riconosciuti
per Canada e Stati Uniti



Data di produzione

1. Introduzione

La soddisfazione del cliente è al primo posto nella politica della qualità di W&H. Il presente prodotto W&H è stato sviluppato, fabbricato e collaudato in conformità alle leggi e alle normative vigenti.

Per la sicurezza personale e dei pazienti

Leggere le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo. Queste hanno lo scopo di illustrare l'impiego del prodotto, garantendone un utilizzo ottimale, economico e sicuro.

Destinazione d'uso

Questo prodotto medico è un dispositivo sonar ad aria compressa per interventi in campo odontoiatrico. Questo può essere combinato con le punte approvate dal rispettivo produttore per la rimozione di tartaro sovragengivale e subgengivale, la pulizia dei denti, la lisciatura delle radici, il trattamento canalare, l'elaborazione di sostanza dentale e ossea dura.

Un uso diverso dalla destinazione prevista può danneggiare l'ablatore e causare rischi e pericoli per pazienti, utilizzatore e terzi.

Qualifica dell'utilizzatore

Lo sviluppo e la realizzazione dell'ablatore sono stati eseguiti considerando come gruppo di destinazione »odontoiatri, igienisti dentali, odontotecnici (profilassi) e assistenti odontoiatrici specializzati«.



Produzione conforme alla direttiva UE

L'ablatore è un dispositivo medico secondo la Direttiva UE 93/42/CEE.



Responsabilità del produttore

Il produttore si considera responsabile per conseguenze su sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'ablatore, esclusivamente a condizione che siano state osservate le seguenti avvertenze:

- > L'ablatore deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- > L'ablatore non contiene parti riparabili dall'utilizzatore. Montaggio, modifiche o riparazioni devono essere eseguiti esclusivamente da Partner di Assistenza Autorizzati W&H (v. pag. 37).

Uso conforme

L'ablatore è destinato solo all'uso specialistico in campo odontoiatrico, in conformità alle norme di protezione del lavoro e alle disposizioni antinfortunistiche vigenti, nonché all'osservanza di queste istruzioni. Preparazione all'uso e manutenzione dell'ablatore vanno effettuate solo da persone che sono state istruite nelle misure di autoprevenzione e di protezione dei pazienti nei confronti di infezioni. L'uso non conforme, ad es. la mancata osservanza delle indicazioni di igiene e manutenzione o delle nostre istruzioni, oppure l'uso di accessori e ricambi non autorizzati da W&H, ci esonera da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni.

Assistenza

In caso di problemi di funzionamento contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pagina 37). Riparazioni ed interventi di assistenza vanno eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

2. Avvertenze di sicurezza



- > Verificare sempre l'esistenza di corrette condizioni d'uso e il perfetto stato del fluido di raffreddamento.
- > Assicursi sempre che il fluido di raffreddamento sia adatto e disponibile in quantità sufficiente e garantire un'aspirazione adeguata. In caso di interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento spegnere immediatamente l'ablato.
- > Come aria di azionamento dell'ablato usare esclusivamente aria filtrata, priva di olio e raffreddata mediante compressori dentali.
- > Prima di ogni utilizzo verificare che l'ablato non presenti danni o parti allentate (per es. punta dell'ablato, guarnizione).
- > In presenza di danni, non mettere in funzione l'ablato.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Non utilizzare l'ablato in caso di lesioni delle parti molli della cavità orale (a causa della pressione dell'aria, le sostanze settiche possono penetrare nei tessuti e provocare embolie).
- > Eseguire la funzione di lavaggio dell'unità dentale una volta al giorno.

Punte



- > Utilizzare esclusivamente punte W&H, la chiave a forcella W&H e lo scambiatore di punte W&H.
È possibile utilizzare le punte e lo scambiatore di punte che sono stati approvati da un altro produttore per l'ablatores W&H.
- > Prestare attenzione affinché la forma originaria della punta non risulti alterata (ad es. a causa di cadute).
- > Le punte non devono essere piegate e affilate.
- > Inserire la punta solo ad ablatore fermo.
- > Non afferrare mai una punta in movimento.
- > Dopo ogni utilizzo infilare immediatamente lo scambiatore di punte sulla punta inserita dell'ablatores fermo (protezione da lesioni o infezioni, protezione della punta).
- > Controllare l'usura delle punte (1AU, 2AU, 3AU, 1AP, 2APr, 2API) con la relativa scheda allegata.
L'usura delle punte non deve superare i 2 mm.

Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo



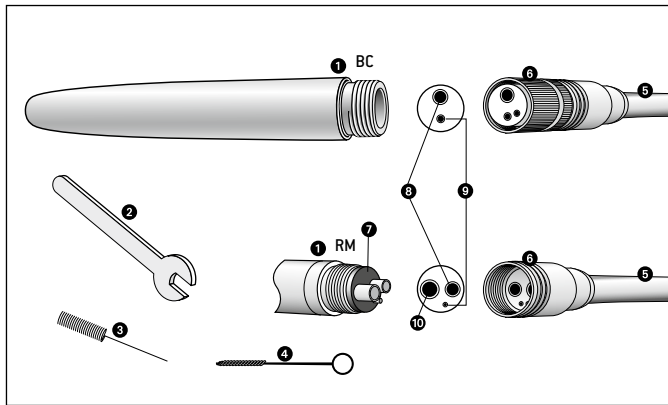
L'ablatores viene fornito pulito e sigillato in una pellicola PE.

- > Precedentemente al primo utilizzo provvedere alla lubrificazione.
- > Sterilizzare ablatore, punte, chiave a forcella/scambiatore di punte e scovolino.

> Lubrificazione Pagina 27 – 28

> Sterilizzazione Pagina 29 – 30

3. Descrizione del prodotto – Ablatore



Ablatore ZE-55 BC / ZE-55 RM

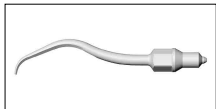
- ① Attacci BC/RM
- ② Chiave a forcella
- ③ Scovolino
- ④ Spazzolino per la pulizia
- ⑤ Tubolatura turbina
- ⑥ Dado di accoppiamento
- ⑦ Guarnizione

Attacchi:

- ⑧ Aria di azionamento
- ⑨ Acqua spray
- ⑩ Aria di ritorno

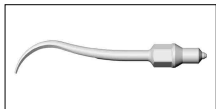
Descrizione del prodotto – Punta

Campi di utilizzo delle punte autorizzate da W&H.

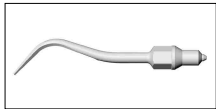


Punte per profilassi

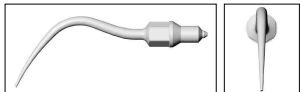
1AU: Per uso universale, anche per superfici curve di molari con inclinazione linguale.



2AU: Per frontali inferiori, superfici linguali, in caso di liste di tartaro spesse e dure, fortemente adese.

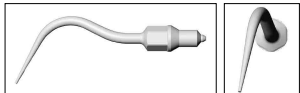


3AU: Per la rimozione di placca in zona cervicale, anche per la rimozione di depositi di nicotina.

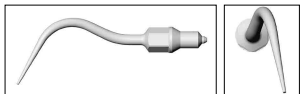


Punte per parodontologia

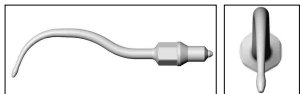
1AP: Eliminazione di depositi subgengivali, adatta in particolare per tasche parodontali profonde.



2APr: Punta curvata a destra per la rimozione di depositi subgengivali.



2API: Punta curvata a sinistra per la rimozione di depositi subgengivali.

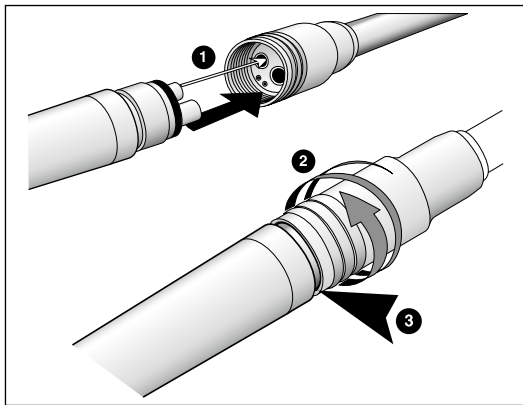


3AP: Con diamantatura sulle punte degli strumenti per il debridement parodontale di forcazioni e concavità.



Utilizzare la punta diamantata per parodontologia 3AP con una pressione molto leggera (0,3 N) per evitare ogni genere di sovrastrumentazione.

4. Messa in funzione



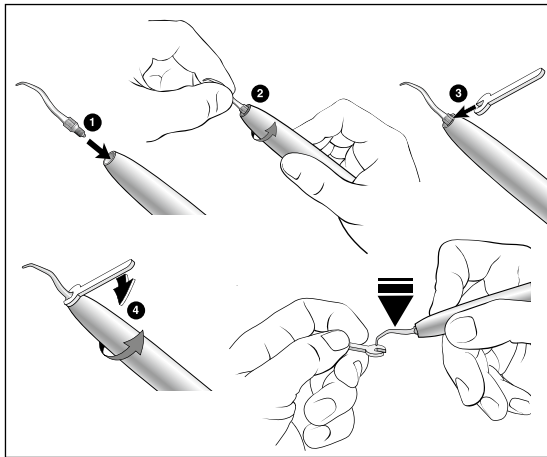
Inserimento e disinserimento



Non inserire o disinserire durante il funzionamento!



- 1** Inserire l'ablatore con l'attacco BC/RM nelle aperture della tubolatura della turbina.
 - 2** Avvitare il dado di accoppiamento.
 - 3** Controllare la tenuta dell'ablatore con l'attacco RM [con l'attacco BC non è possibile, perché l'aria di ritorno fuoriesce in corrispondenza della guaina].
- > Svitare il dado di accoppiamento ed estrarre l'ablatore dalla tubolatura della turbina.



Inserimento della punta

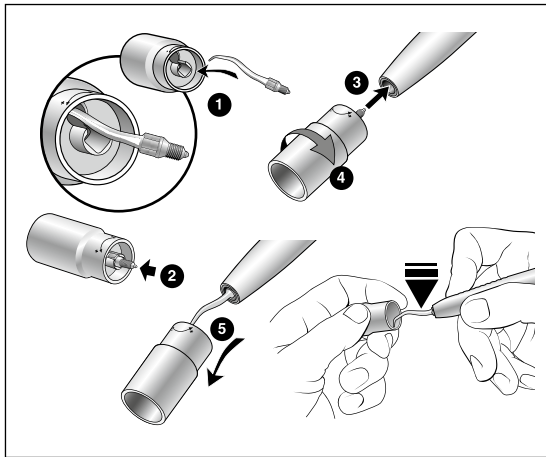
- ❶ Inserire la filettatura della punta nell'ablatore.
- ❷ Tenendo fermamente la punta, ruotare l'ablatore verso destra, finché la punta risulta avvitata.
- ❸ Posizionare la chiave a forcilla sull'estremità inferiore della punta.
- ❹ Avvitare saldamente la punta.



Controllare la tenuta mediante trazione assiale.



Premere la punta con ca. 10 N (= 1 kg) su un oggetto fisso sterile (per es. una chiave a forcilla) per testare la capacità di carico della punta.



Inserimento della punta con lo scambiatore di punta W&H (accessorio)

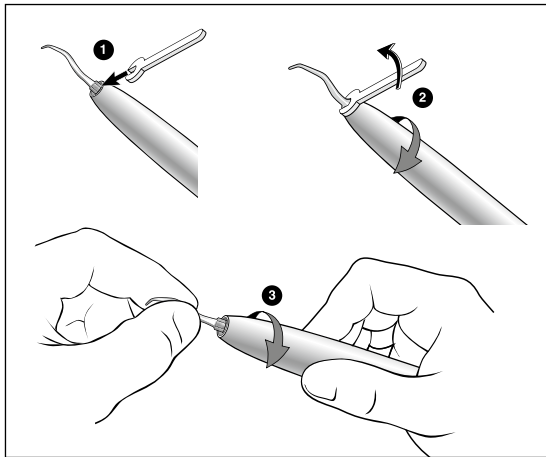
- 1** Inserire la punta nell'apposita apertura.
- 2** Inserire la punta nello scambiatore di punta.
- 3** Inserire la filettatura della punta nell'apertura dell'ablatores.
- 4** Avvitare saldamente la punta.
- 5** Estrarre con cautela lo scambiatore di punta.



Controllare la tenuta mediante trazione assiale.

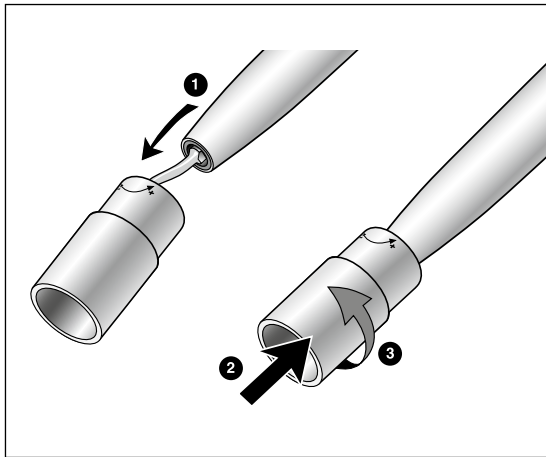


Premere la punta con ca. 10 N (= 1 kg) su un oggetto fisso sterile (per es. scambiatore di punta) per testare la capacità di carico della punta.



Disinserimento della punta

- 1 Posizionare la chiave a forcella sull'estremità inferiore della punta.
- 2 Svitare la punta ruotandola verso sinistra con la chiave a forcella.
- 3 Tener la punta e ruotare l'ablatore, finché la punta si stacca.



Disinserimento della punta con lo scambiatore di punta W&H (accessorio)

- ❶ Inserire la punta nell'apposita apertura.
- ❷ Premere lo scambiatore di punta sulla punta.
- ❸ Svitare la punta.



Lasciare la punta nello scambiatore di punta fino al processo di igiene e manutenzione!

Ciclo di prova



Non tenere l'ablatores all'altezza degli occhi.

- > Inserire la punta.
- > Avviare l'ablatores.
- > In caso di disfunzioni (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti, surriscaldamento, interruzione dell'alimentazione di fluido di raffreddamento o mancanza di tenuta) **arrestare immediatamente l'ablatores** e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 37).

5. Igiene e manutenzione



- > Attenersi alle leggi, alle linee guida, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.
- > Le punte e la chiave a forcella/lo scambiatore di punta possono essere puliti manualmente o in apposite apparecchiature.



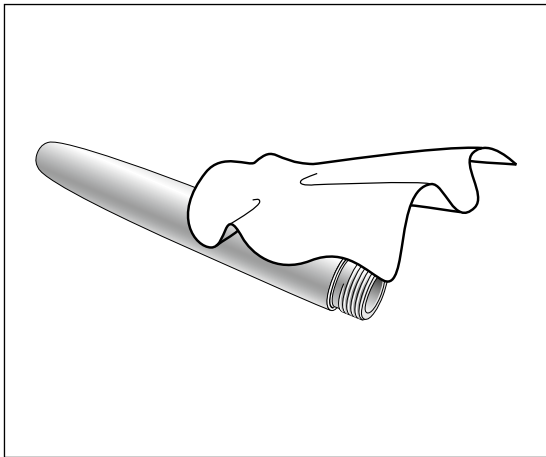
- > Indossare indumenti di protezione.
- > Togliere l'ablatores dalla tubolatura turbina.
- > Rimuovere la punta dall'ablatores.



- > Pulire e disinfettare l'ablatores, le punte e la chiave a forcella/lo scambiatore di punta **immediatamente dopo ogni trattamento**, per eliminare eventuali liquidi penetrati (ad es. sangue, saliva ecc.) ed evitare che si depositino nelle parti interne.




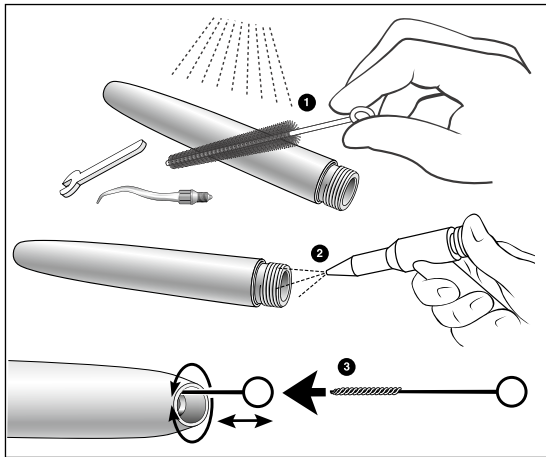
- > Sterilizzare l'ablatores dopo le procedure di pulizia e disinfezione manuale e di lubrificazione.
- > Sterilizzare le punte e la chiave a forcella/lo scambiatore di punte dopo le procedure di pulizia e disinfezione manuale o meccanica.
- > Sterilizzare lo scovolino dopo le procedure manuali di pulizia e disinfezione.



Disinfezione preliminare

> In presenza di impurità più ostinate, eseguire una detersione preliminare con fazzolettini disinfettanti.

 Utilizzare esclusivamente disinfettanti che non abbiano azione di fissazione delle proteine.



Pulizia manuale interna ed esterna

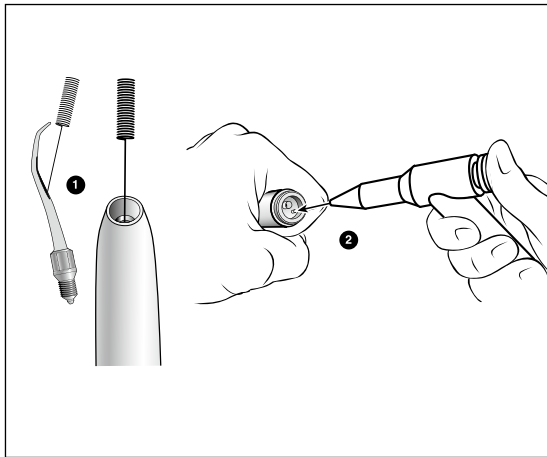
- 1 Lavaggio e spazzolatura con acqua demineralizzata (< 38 °C).
- 2 Rimozione di eventuali residui di liquidi (utilizzare un panno assorbente, asciugare con un getto d'aria).
- 3 Inserire lo spazzolino per la pulizia fino al suo arresto e pulire l'intercapedine.



Non inserire l'ablatores in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni.



È possibile pulire e disinfettare le punte e la chiave a forcella/lo scambiatore di punta anche mediante bagno per strumenti rotanti o bagno a ultrasuoni.



Pulizia degli ugelli dello spray

- 1 Pulire attentamente con lo scovolino da sporco e depositi gli ugelli per la fuoriuscita.



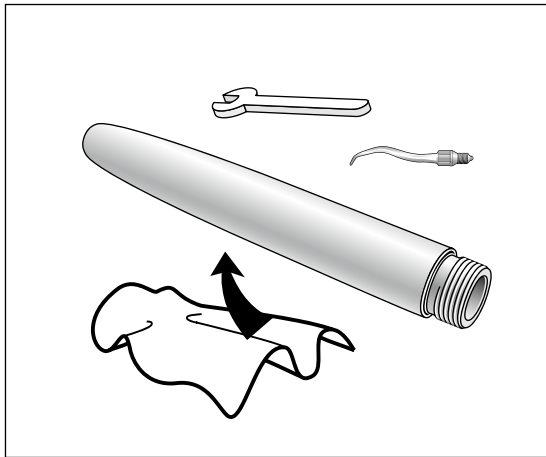
Pulire e disinfettare lo scovolino nel bagno a ultrasuoni o nel bagno di disinfezione.

Pulizia della condotta del fluido di raffreddamento

- 2 Spurgare la condotta del fluido di raffreddamento con un getto d'aria.



In caso di ostruzione degli ugelli di uscita o del canale del fluido di raffreddamento, rivolgersi a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H [pagina 37].



Disinfezione manuale



W&H consiglia di effettuare la disinfezione con un panno.

- > Utilizzare solo prodotti disinfettanti privi di cloro, certificati da istituti ufficialmente riconosciuti.
- > Attenersi alle indicazioni del produttore del disinfettante.



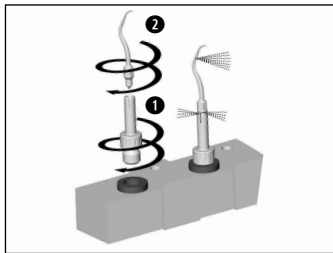
Dopo la pulizia, la disinfezione e la lubrificazione manuale eseguire una disinfezione termica (senza busta) o una sterilizzazione (in busta) in sterilizzatrici a vapore d'acqua di classe B o S (in conformità a EN 13060).

Punte e chiave a forcella/scambiatore di punte

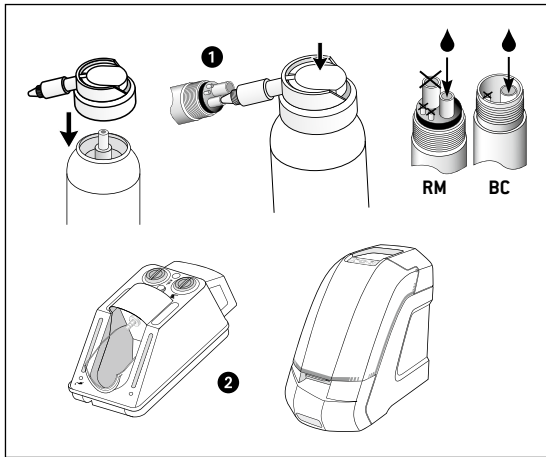
Pulizia e disinfezione meccanica interna ed esterna



- Punte e chiave a forcella/scambiatore di punte possono essere puliti e disinfettati in un termodisinfettore.
- > Attenersi alle indicazioni del produttore dell'apparecchio, del detergente e dei prodotti per la pulizia.
 - > Per il trattamento delle punte utilizzare il set di adattatori W&H REF 07233500 per il termodisinfettore.



- 1 Avvitare l'adattatore W&H nell'adattatore della guida dell'iniettore.
- 2 Avvitare la punta sull'adattatore W&H.



Lubrificazione

❶ Con W&H Service Oil F1, MD-400

- > Attenersi alle istruzioni sulla bomboletta spray e sulla confezione.

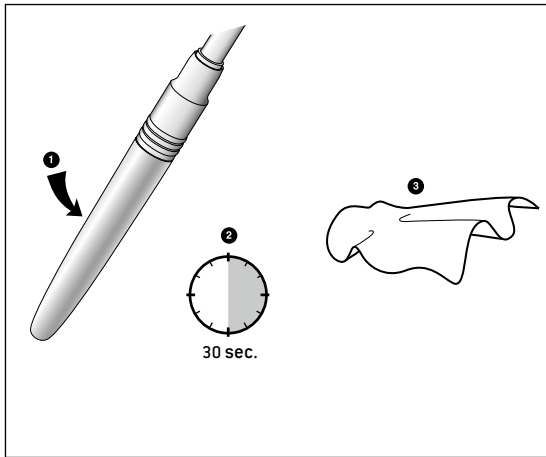
oppure

❷ Con W&H Assistina

- > Vedere le istruzioni per l'uso di Assistina.

Cicli di lubrificazione consigliati

- > Dopo ogni dieci processi di pulizia interna.
- > Prima del decimo processo di sterilizzazione.



Ciclo di prova dopo la lubrificazione

- 1 Orientare l'ablatore verso il basso.
- 2 Lasciar girare l'ablatore per 30 secondi in modo da rimuovere l'olio in eccesso.
 - > In caso di fuoriuscita di impurità, ripetere l'intero processo di igiene e manutenzione.
- 3 Asciugare l'ablatore con un panno di cellulosa o un panno morbido.

Sterilizzazione e conservazione



W&H consiglia la sterilizzazione in conformità a EN 13060, Classe B.

- > **Attenersi alle indicazioni del produttore dell'apparecchio.**
- > **Pulire, disinfettare e lubrificare prima della sterilizzazione.**
- > **Sigillare l'ablatores e gli accessori in appositi sacchetti conformi a EN 868-5.**
- > **Prestare attenzione che il materiale sterilizzato sia asciutto.**
- > **Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.**



La norma ISO 15606 prescrive una durata di almeno 250 cicli di sterilizzazione.

Nel caso dell'ablatores W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 1000 sterilizzazioni o un anno di esercizio.

Procedimenti di sterilizzazione ammessi

- > Sterilizzazione a vapore d'acqua classe B con sterilizzatrici in conformità a EN 13060.
Tempo di permanenza nella sterilizzazione di almeno 3 minuti a 134 °C.

oppure

- > Sterilizzazione a vapore d'acqua classe S con sterilizzatrici in conformità a EN 13060.
Deve essere rilasciato esclusivamente dal produttore dello sterilizzatore per la sterilizzazione dell'ablatores.
Tempo di permanenza nella sterilizzazione di almeno 3 minuti a 134 °C.



Prima di una nuova messa in funzione

Attendere fino a quando l'ablatores è completamente asciutto.
L'umidità nell'ablatores può essere causa di guasti.

Attendere che l'ablatores, la punta e la chiave a forcilla/lo scambiatore di punte siano completamente raffreddati (pericolo di ustioni).

6. Accessori e parti di ricambio W&H

Utilizzare esclusivamente accessori e parti di ricambio originali W&H o autorizzati da W&H.

Fonte: Partner W&H

301	Assistina
19922000	Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	Assistina 3x3 (MB-300)
02083500	Adattatore intermedio da RM all'attacco fisso per Borden 2(3)
07014500	Adattatore Assistina Borden
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02036100	Testina nebulizzatrice con adattatore
00636901	Scovolino
05452400	Spazzolino per la pulizia

04510700	Chiave a forcella
07308100	Scambiatore di punte
02207300	Guarnizione raccordo RM
01000700	Guarnizione raccordo BC
07233500	Set di adattatori per il termodisinfettore

07159700	Punta 1AU
07159800	Punta 2AU
07159900	Punta 3AU
07009100	Punta 1AP
05254400	Punta 2APr
05153300	Punta 2API
05280200	Punta 3AP

7. Dati tecnici

Ablatore Proxeo	ZE-55 BC	ZE-55 RM
Raccordo lato tubolatura conforme alla normativa EN 29168	Borden 2/3 vie	Standard 4 vie
Pressione di esercizio (bar)	2,5 ± 0,3*	2,5 ± 0,3*
Pressione consigliata acqua (bar)	0,7 – 2	0,7 – 2
Quantità di fluido di raffreddamento ISO 15606 (ml/min)	30 – 60	30 – 60
Quantità minima ammessa fluido di raffreddamento (ml/min)	30	30
Consumo d'aria (NI/min)	34	34
Frequenza oscillazione (kHz)	6	6
Ampiezza oscillazione ISO 15606 (µm)	< 200	< 200

* Regolare la pressione d'esercizio con il manometro direttamente sull'ablatores.

Indicazione della temperatura

Temperatura dell'ablatores sul lato dell'utilizzatore:	max. 55 °C
Temperatura dell'ablatores sul lato del paziente:	max. 50 °C
Temperatura della parte di lavoro (punta):	max. 41 °C

Condizioni ambientali

Temperatura di conservazione e trasporto:	da -40 °C a +70 °C
Umidità dell'aria durante conservazione e trasporto:	da 8 % a 80% (relativa), senza condensa
Temperatura di esercizio:	da +10 °C a +35 °C
Umidità di esercizio:	da 15 % a 80% (relativa), senza condensa

8. Smaltimento



Assicurarsi che le parti non siano contaminate quando vengono smaltite.



Attenersi alle leggi, alle linee guida, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.

- > Dispositivo medico
- > Apparecchiature elettriche usate
- > Imballaggio

Certificato di garanzia

Questo prodotto W&H è stato realizzato da personale specializzato con la massima cura. Controlli e collaudi garantiscono una funzione ineccepibile. La garanzia prende effetto solo a condizione che vengano rispettate tutte le indicazioni delle allegare istruzioni di impiego.

Quale produttore, W&H presta garanzia di 12 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione. Gli accessori e i materiali di consumo (punte, chiave a forcella, scambiatore di punte, scovolino, spazzolino per la pulizia, guarnizioni raccordi) sono esclusi dalla garanzia.

Non assumiamo responsabilità per danni dovuti ad uso non conforme o riparazioni eseguite da terzi non autorizzati da W&H.

Prestazioni in garanzia vanno richieste – allegando copia del documento di acquisto – al venditore o a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H. L'esecuzione di una prestazione in garanzia non allunga il periodo di garanzia né dà luogo ad una nuova garanzia.

12 mesi di garanzia

Partner di Assistenza Autorizzati W&H

Visitate il sito W&H all'indirizzo <http://wh.com>.

Nel menu »Riparazioni« è possibile trovare il Partner di Assistenza Autorizzato W&H più vicino.

Se non si dispone di accesso a Internet, contattare

W&H ITALIA S.R.L., Via Bolgara 2, 24060 Brusaporto (BG)

t + +39 035 6663911, f + 39 035 6663977, E-Mail: Assistenza.Tecnica@wh.com

W&H CH-AG, Industriepark 9, 8610 Uster ZH

t + 41 434978484, f + 41 434978488, E-Mail: service.ch@wh.com

Produttore

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

**t + 43 6274 6236-0,
office@wh.com**

**f + 43 6274 6236-55
wh.com**

**Form-Nr. 50793 AIT
Rev. 002 / 06.04.2016
Con riserva di modifiche**