W&H)

Istruzioni di impiego



PB-200 / PB-200 LED

Indice

| Simb | oli | 4 – 6 |
|------|---|---------|
| 1. | Introduzione | 7 – 8 |
| 2. | Compatibilità elettromagnetica (EMC) | 9 |
| 3. | Dotazione | |
| 4. | Avvertenze di sicurezza | 12 – 16 |
| 5. | Descrizione lato anteriore base | 17 |
| 6. | Descrizione lato posteriore base | 18 |
| 7. | Messa in funzione – Informazioni generali | 19 |
| 8. | Risciacquo del tubo di alimentazione / Messa in funzione del manipolo | 20 |
| 9. | Inserimento / disinserimento delle punte | 21 – 22 |
| 10. | Accensione / spegnimento di Pyon 2 | 23 |
| 11. | Ciclo di prova | 24 |
| 12. | Messa in funzione di Pyon 2 | 25 |
| 13. | Eliminazione guasti | |
| 14. | Igiene e manutenzione | 27 – 34 |
| 15. | Sostituzione degli 0-ring | 35 |
| 16. | Sostituzione del filtro del fluido di raffreddamento | 35 |

Indice

| 17. | Accessori e parti di ricambio W&H | 36 |
|--------|-----------------------------------|---------|
| | Assistenza | |
| 19. | Dati tecnici | 39 – 4: |
| | Smaltimento | |
| | | |
| Certif | ficato di garanzia | 43 |
| Partn | ner di Assistenza Autorizzati W&H | 44 |
| | | |

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



Termodisinfezione



Sterilizzabile fino alla temperatura indicata



Adatto per bagno a ultrasuoni



Contattate il Servizio Clienti

Simboli su Pyon 2



Attenersi alle istruzioni di impiego



Rispetto delle istruzioni di impiego



Data di produzione



Non adatto per uso intracardiaco; componente applicativo di tipo B



Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato



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



Non smaltire con i rifiuti domestici



Interruttore a pedale



Prodotto medicale conforme agli standard su sicurezza elettrica, sicurezza meccanica e rischio di incendio UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 25UX (Control No.)



Codice articolo

SN

Numero di serie

V

Tensione elettrica dall'apparecchio

AC

Corrente alternata

W

Potenza assorbita dall'apparecchio

Α

Intensità di corrente

Hz

Frequenza della corrente alternata

Simboli sull'imballaggio



Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato



In alto



Fragile



Tenere al riparo da pioggia ed eccessiva umidità



Marchio registrato »Der Grüne Punkt« (Duales System Deutschland GmbH)



Marchio registrato della RESY OfW GmbH usato per contrassegnare gli imballaggi riciclabili in carta e cartone





DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto Struttura dati secondo Health Industry Bar Code



Intervallo di temperatura ammesso



Livello di umidità ammesso



Attenzione: in base alla legislazione federale degli USA, questo apparecchio può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello stato federale nel quale praticano la loro professione e intendono impiegare tale apparecchio o ne prevedono l'impiego

1. Introduzione



Per la sicurezza Vostra e dei Vostri collaboratori

Queste istruzioni d'uso spiegano come utilizzare il prodotto W&H. Attenzione alle possibili situazioni di pericolo. La vostra sicurezza e la sicurezza del vostro team è il nostro principale obiettivo.



Osservare assolutamente le avvertenze di sicurezza alle pagine 12 e 16.

Destinazione d'uso

Unità motrice con un sistema di oscillazione piezoceramico che trasferisce un'oscillazione lineare alla punta dell'ablatore. L'unità motrice viene utilizzata per l'eliminazione di tartaro sovragengivale e concrementi subgengivali e per l'impiego endodontico e la preparazione di smalto dentale.

Un uso diverso dalla destinazione prevista può danneggiare Pyon 2 e causare rischi e pericoli per i pazienti, per l'utilizzatore e terzi.

Impiego specialistico

Pyon 2 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 di Pyon 2 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.

Introduzione

Qualifica dell'utente

Lo sviluppo e la progettazione di Pyon2 sono stati eseguiti tenendo conto dei destinatari del prodotto, ovvero odontoiatri, igienisti, impiegati specialisti (profilassi) e assistenti odontoiatrici.



Prodotto conforme alle normative UE

Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni della normativa 93/42/CEE.



Responsabilità del produttore

Il produttore si considera responsabile per conseguenze sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni di Pyon 2, esclusivamente a condizione che siano state osservate le seguenti avvertenze:

- > Pyon 2 deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- > Pyon 2 non contiene parti riparabili dall'utilizzatore. Montaggio, modifiche o riparazioni devono essere eseguiti esclusivamente da Partner di Assistenza Autorizzati W&H (v. pag. 44).
- > L'impianto elettrico del locale deve essere conforme alla normativa internazionale IEC 60364-7-710 (»Installazione di impianti elettrici in locali ad uso medico«) o alle normative vigenti nel proprio Paese.
- > L'apertura non autorizzata dell'apparecchio causa l'invalidazione della garanzia.

2. Compatibilità elettromagnetica (EMC)



Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

I dispositivi elettrici medicali sono soggetti a particolari misure di sicurezza sulla EMC e devono essere installati e messi in funzione conformemente alle avvertenze EMC incluse.

W&H garantisce la conformità del dispositivo ai requisiti EMC solo a condizione che vengano utilizzati accessori e parti di ricambio originali W&H. L'utilizzo di altri accessori o di altre parti di ricambio può provocare un'emissione più alta di interferenze elettromagnetiche o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche.



L'attuale dichiarazione EMC del produttore è disponibile su http://wh.com ma può anche essere richiesta al produttore.



Dispositivi di comunicazione HF (ad alta frequenza)

Durante il funzionamento non utilizzare dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili (ad es. telefoni cellulari). Questi potrebbero disturbare i dispositivi elettrici medicali.

3. Dotazione

| Pyon 2 / PB-200 | |
|-----------------|---|
| REF 30087000 | Base (100 - 230 V), completa di tubo per fluido di raffreddamento da 1,8 m con attacco REF 05849000 |
| REF 06915000 | Manipolo PB-3 |
| REF 05076200 | Chiave dinamometrica completa di punta universale 1U (1 pc) |
| REF 05368200 | Chiave dinamometrica completa di punta universale 3U (1 pc) |

| Pyon 2 / PB-200 LED | | | |
|---------------------|---|--|--|
| REF 30086000 | Base (100 - 230 V), completa di tubo per fluido di raffreddamento da 1,8 m con attacco REF 05849000 | | |
| REF 05547600 | Manipolo PB-3 LED | | |
| REF 05076200 | Chiave dinamometrica completa di punta universale 1U (1 pc) | | |
| REF 05368200 | Chiave dinamometrica completa di punta universale 3U (1 pc) | | |
| REF 05370400 | Chiave dinamometrica completa di inserto per parodontologia 1P (1 pc) | | |
| | | | |

Dotazione

| Accessori | |
|--------------|--|
| REF 04717300 | Comando a piede C-NF |
| REF 07249300 | Alimentatore a commutazione |
| REF 05075600 | Tubo del fluido di raffreddamento (0 6 mm, ca. 2 m) con filtro del fluido di raffreddamento REF 02675000 |
| REF 02060203 | 0-ring per connettore tubo (2 pcs) |
| REF 00636901 | Scovolino |
| | Scheda per controllo punte |
| | |
| Cavo di rete | |
| REF 01343700 | (EU) |
| REF 04280600 | (CH) |
| REF 05901800 | (DK) |
| REF 02821400 | (USA, CAN, J) |
| REF 03212700 | (UK, IRL) |
| REF 02909300 | (AUS, NZ) |

4. Avvertenze di sicurezza



Attenersi scrupolosamente alle seguenti avvertenze

- > Prima della messa in funzione, conservare Pyon 2 per 24 ore a temperatura ambiente.
- > Pyon 2 non è adatto a trattamenti chirurgici.
- > Pyon 2 non è stato progettato per la somministrazione di medicinali o sostanze analoghe.
- > Il funzionamento di Pyon 2 è consentito solo con unità di alimentazione con impedimento del reflusso della categoria 5 secondo la norma EN 1717.
- > Verificare sempre l'esistenza di corrette condizioni d'uso e il perfetto stato del fluido di raffreddamento.
- > Assicurarsi sempre che il fluido di raffreddamento sia adatto e disponibile in quantità sufficiente a garantire un'aspirazione adeguata (a eccezione degli utilizzi endodontici).
- > In caso di arresto dell'alimentazione del fluido di raffreddamento, spegnere immediatamente il manipolo (tempo max di esercizio senza fluido di raffreddamento ca. 30 sec.). A eccezione degli utilizzi endodontici: in questo caso l'utilizzo avviene senza fluido di raffreddamento (tempo max di esercizio ca. 2 min.).
- > Verificare il perfetto funzionamento del comando a pedale.
- > Sterilizzare il manipolo, le punte e gli accessori precedentemente al primo utilizzo.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire un ciclo di prova.
- > Prima di ogni utilizzo verificare che Pyon 2, il manipolo e il tubo di alimentazione non presentino danni e componenti allentati (per esempio punte, LED, 0-ring). Eliminare eventuali difetti o rivolgersi a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pagina 44). In presenza di danni, non mettere in funzione Pyon 2.
- > Prima di ogni riavvio, controllare i parametri impostati.
- > Non toccare mai contemporaneamente il collegamento del comando a pedale o il tubo del fluido di raffreddamento e il paziente.
- > Lavare a fondo 1 volta al giorno il tubo di alimentazione (v. pagina 20).
- > Non collegare la base all'allacciamento dell'acqua calda (>30 °C).

Avvertenze di sicurezza



- > Dopo l'utilizzo scollegare Pyon 2 dall'allacciamento fisso dell'acqua (l'unità di controllo non dispone di Aquastop automatico).
- > Spegnere Pyon 2 dopo ogni utilizzo.
- > Sostituire immediatamente gli 0-ring per l'attacco del tubo difettosi o danneggiati.
- > Sostituire l'attacco del LED solo a manipolo fermo.
- > Evitare il contatto diretto dell'occhio luminoso con gli occhi.

Componenti applicativi (componenti che vengono a contatto con il paziente)

> Manipolo, punte, tubo di alimentazione

Punte

- > Utilizzare solo punte autorizzate da W&H ed il relativo scambiatore di punte o chiave a forcella.
- > Per ogni punta viene fornita una descrizione della corretta messa a punto delle prestazioni.
- > Grazie alle punte parodontali, il manipolo è adatto per l'eliminazione di concrementi nell'area subgengivale, tuttavia non è adatto per applicazioni che richiedono condizioni sterili.
- > 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 a manipolo fermo.
- > Non afferrare mai una punta in movimento.
- > Dopo ogni utilizzo infilare lo scambiatore di punte sulla punta inserita del manipolo fermo (protezione da lesioni o infezioni, protezione per punta). Le punte che vengono sostituite con la chiave a forcella devono essere rimosse immediatamente dopo l'utilizzo del manipolo.
- > Controllare l'usura delle punte con la relativa scheda allegata.
- > Sostituire le punte in caso di usura visibile del materiale.

4. Avvertenze di sicurezza



Uso inappropriato

L'uso inappropriato, nonché modalità di installazione, modifiche o riparazioni di Pyon 2 non consentiti oppure l'inosservanza delle nostre istruzioni ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia o altre rivendicazioni!



L'unità di controllo è progettata per manipoli W&H PB-3 e PB-3 LED, pertanto è possibile utilizzare solo questi manipoli con l'apparecchio. L'utilizzo di altri manipoli potrebbe portare a un'alterazione o al danneggiamento dell'elettronica.



Utilizzare esclusivamente il cavo di rete e l'alimentatore a commutazione in dotazione.

Collegare esclusivamente alla presa elettrica con contatto di protezione.

In situazioni di pericolo, è possibile scollegare l'apparecchio dalla rete per mezzo del cavo di rete.

Base

L'apparecchio è classificato come »apparecchio convenzionale« (apparecchio chiuso senza protezione da infiltrazioni di acqua).

Errore di sistema

Un arresto totale del sistema dell'apparecchio Pyon 2 non rappresenta un guasto critico.

Richiede lo spegnimento e la riaccensione.

Avvertenze di sicurezza

Tipo di funzionamento a servizio intermittente S6 (5 min di esercizio/2 min di pausa)

Il tempo di carico relativo ammesso in esercizio è di 5 minuti, con un periodo di pausa di 2 minuti.

Se il dispositivo viene utilizzato in conformità al tipo di funzionamento definito, il sistema non subirà surriscaldamenti e si eviteranno lesioni al paziente o all'utilizzatore. L'utilizzatore sarà responsabile dell'impiego e dell'arresto tempestivo del sistema.



Zone di pericolo M e G

Pyon 2, conformemente alle normative IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1, non è adatto all'utilizzo in atmosfere a rischio di esplosione o in miscele a rischio di esplosione di anestetici con ossigeno o gas esilarante.



Pyon 2 non è adatto all'uso in ambienti arricchiti di ossigeno.



La zona M, denominata anche »area medica«, comprende la parte di un locale in cui si possono formare atmosfere potenzialmente esplosive a causa dell'uso di sostanze anestetiche, medicamenti antisettici e detergenti antibatterici, seppur solo in quantità ridotte e per brevi intervalli. La Zona M è costituita da una piramide tronca posta al di sotto del tavolo operatorio inclinata di 30° verso l'esterno.



La zona G, denominata anche »sistema a gas medico chiuso«, comprende cavità non necessariamente chiuse su tutti i lati in cui, costantemente o temporaneamente, sono generate, condotte o utilizzate miscele a rischio di esplosione.

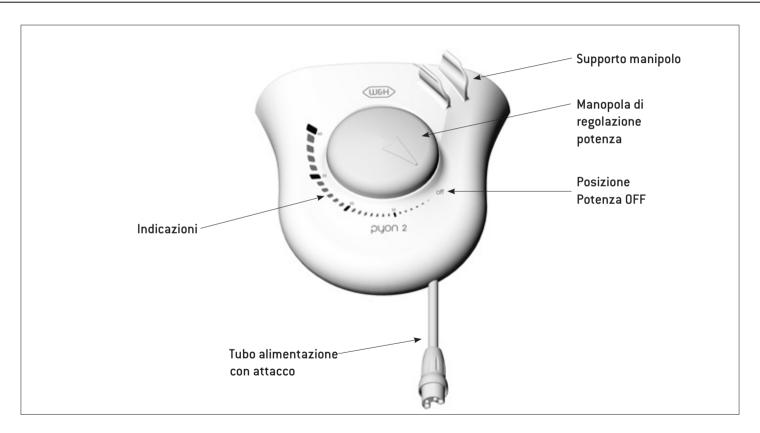
Avvertenze di sicurezza



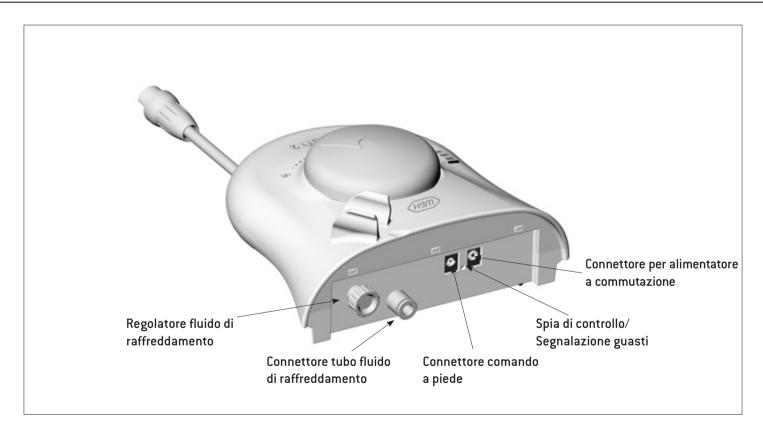
Il dispositivo medico è conforme ai valori di riferimento definiti nella EN 50527-2-1/2011 riguardanti i pacemaker unipolari e bipolari e può essere utilizzato su pazienti portatori di pacemaker.

> Durante l'utilizzo occorre mantenere una distanza di sicurezza di 30 cm fra l'unità di controllo e il paziente.

5. Descrizione lato anteriore base



6. Descrizione lato posteriore base



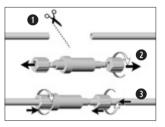
7. Messa in funzione – Informazioni generali





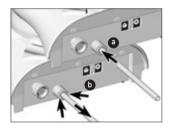
Posizionare Pyon 2 su una superficie orizzontale e piana.

Assicurarsi che Pyon 2 possa essere facilmente scollegato dalla rete elettrica.



Montaggio del filtro del fluido di raffreddamento

- Tagliare il tubo del fluido di raffreddamento.
- 2 Svitare il ghiera a vite dal filtro fluido di raffreddamento.
- 1 Infilare il tubo del fluido di raffreddamento attraverso ila ghiera a vite sul filtro fluido di raffreddamento e avvitare la ghiera.



4 inserimento:

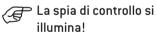
inserire il tubo fluido di raffreddamento fino all'arresto.

disinserimento:

• spingere all'indietro l'anello di connessione e sfilare il tubo fluido di raffreddamento.



• Collegare l'alimentatore a commutazione.



6 Collegare il comando a piede.

8. Risciacquo del tubo di alimentazione / Messa in funzione del manipolo



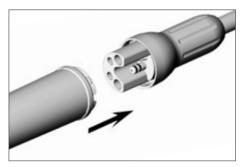


Assicurarsi che il manipolo non sia collegato!

- 1 Ruotare la manopola di regolazione della potenza su »off«.
- Premere il comando a piede 3 volte in 3 secondi.



All'inserimento della funzione di risciaquo si ode un clic, il flusso di fluido di raffreddamento dura 30 secondi!

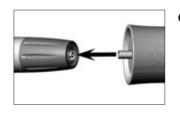


1 Inserire il manipolo sul tubo di alimentazione.



Prestare attenzione alla disposizione degli attacchi!

9. Inserire/sostituire la punta con uno scambiatore di punte



• Posizionare la punta sulla filettatura del manipolo.



 Inserire la chiave dinamometrica sulla punta.



2 Ruotare la chiave dinamometrica fino a udire l'innesto.



2 Svitare la punta con la chiave dinamometrica



3 Sfilare con cautela la chiave dinamometrica.



Controllare la tenuta della punta mediante trazione assiale.

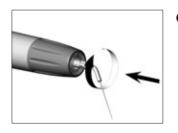


Lasciare la punta nella chiave dinamometrica fino al processo di igiene e manutenzione!



Premere la punta contro un oggetto duro esercitando ca. 1 N (=100 g) per verificare la caricabilità della punta.

Inserire/sostituire la punta con una chiave a forcella



• Posizionare la punta sulla filettatura del manipolo.



Svitare la punta con la chiave a forcella.



2 Avvitare saldamente le punte con la chiave a forcella.



Controllare la tenuta mediante trazione assiale.

10. Accensione / spegnimento di Pyon 2



Accensione di Pyon 2

• Collegare Pyon 2 alla rete elettrica.



Spegnimento di Pyon 2

 Spegnere Pyon 2 con la manopola di regolazione potenza.



Accendere Pyon 2 con la manopola di regolazione potenza.



Scollegare Pyon 2 dalla rete elettrica.

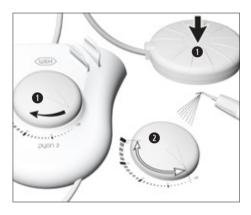
11. Ciclo di prova



Non tenere il manipolo all'altezza degli occhi.

- > Inserire il manipolo sul tubo di alimentazione.
- > Inserire la punta.
- > Avviare Pyon 2 (Risciacquare accuratamente il manipolo per ca. 30 sec. in caso di inutilizzo prolungato).
- > In caso di problemi di funzionamento (ad es. vibrazioni, rumori inconsueti, surriscaldamento, interruzione dell'alimentazione del fluido di raffreddamento o mancanza di tenuta) o se il LED cambia colore, arrestare immediatamente il Pyon 2 e contattare un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 44).

12. Messa in funzione di Pyon 2



 Ruotare la manopola di regolazione sulla posizione corrispondente all'indicazione desiderata ed azionare il comando a piede.



Il funzionamento è segnalato da un clic, dal flusso del fluido di raffreddamento e dall'accensione del LED! Rilasciando il comando a piede, il LED rimane acceso per altri 30 secondi!

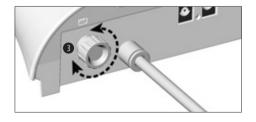


Se il LED è esaurito sostituire il supporto LED (v. pag. 29 e 31).

Ruotare la manopola per variare la potenza.



Dopo ogni trattamento ruotare la manopola di regolazione della potenza su »off«! (pericolo di lesioni)



3 Ruotare l'apposito regolatore per variare la quantità di fluido di raffreddamento.

13. Eliminazione guasti



I messaggi di errore vengono segnalati sul retro dell'unità di controllo tramite la spia di controllo e l'indicatore dei disturbi.

| Ciclo di lampeggiamento | Messaggi di errore | Soluzione |
|----------------------------|---|--|
| 1-1 | Non è stato individuato alcun punto di risonanza univoco | Controllare la punta (rottura/usura/coppia di serraggio) |
| 1-1-1 | All'avvio Pyon 2 non riconosce il manipolo | Controllare il collegamento tra manipolo e tubo di alimentazione |
| 1-1-1-1 | Sciacquare accuratamente il tubo di alimentazione — All'avvio Pyon 2 riconosce il manipolo | Togliere il manipolo |
| 1-1-1-1 | Comando a piede attivo ininterrottamente per più di 15 min L'alimentatore a commutazione è stato inserito con controllo al piede attivo (ripristino della tensione di rete) Comando a piede attivato prima di avere regolato la potenza | Disattivare / riavviare il comando a piede |
| 1-1-1-1-1 | Errore di temperatura dell'elettronica | Lasciare raffreddare / riavviare |
| 1-1-1-1-1-1 | Sovraccarico all'uscita del manipolo | Interpellare un centro di Assistenza Tecnica Autorizzato |
| Intervallo | Errore di sistema generico | Interpellare un centro di Assistenza Tecnica Autorizzato |



Qualora non fosse possibile eliminare uno degli errori elencati mediante spegnimento e riaccensione di Pyon 2, è necessario far eseguire un controllo da parte di un Partner di Assistenza Autorizzato (v. pag. 44). Uno spegnimento totale dell'apparecchio, dovuto a fattori esterni, richiede lo spegnimento e la riaccensione.



Attenersi alle leggi, alle linee guida, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.



- > Indossare indumenti di protezione.
- > Togliere la punta dal manipolo.
- > Disinserire il manipolo dal tubo di alimentazione.
- > Pulire e disinfettare il manipolo immediatamente dopo ogni trattamento per eliminare eventuali liquidi penetrati(per es. sangue, saliva, ecc.) ed evitare un blocco degli ingranaggi interni.
- > Sterilizzare il manipolo, le punte e gli accessori dopo le procedure di disinfezione e di pulizia manuale o meccanica.



- > La base non può essere sottoposta a pulizia (termodisinfettore) e sterilizzazione meccaniche.
- > L'unità di controllo non deve essere immersa in acqua né lavata sotto acqua corrente.

Base con tubo di alimentazione, comando a piede

Disinfezione preliminare

> In caso di necessità eseguire una detersione preliminare con fazzolettini disinfettanti.



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

Detersione e disinfezione manuale



Il lato anteriore dell'apparecchio ed il comando a pedale sono impermeabili e lavabili.

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

- > Usare solo disinfettanti certificati da istituti ufficialmente riconosciuti e che non contengano cloro.
- > Attenersi alle indicazioni del produttore per l'uso del disinfettante.



Prima di una nuova messa in funzione

Verificare che il tubo di alimentazione sia asciutto.

L'umidità nel tubo di alimentazione può essere causa di guasti (pericolo di corto circuito).

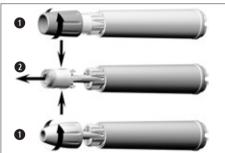
Manipolo, punte e accessori

Disinfezione preliminare

> In caso di necessità eseguire una detersione preliminare con fazzolettini disinfettanti.



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



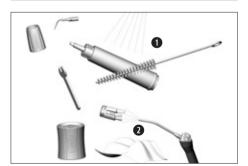
Smontaggio del manipolo

con LED

- Svitare il cappuccio.
- Premere contemporaneamente sulle marcature contapposte (push) e sfilare l'anello con LED.

senza LED

Svitare il cappuccio.



Detersione manuale interna ed esterna

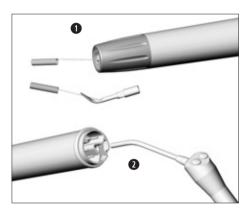
- Sciacquare e spazzolare con acqua demineralizzata (< 38 °C)
- Eliminare eventuali residui di liquido (panno assorbente, asciugare con un getto d'aria compressa.

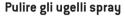


Non inserire il manipolo e lo scambiatore di punte in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni.



È possibile pulire e disinfettare le punte anche mediante bagno per strumenti rotanti o bagno a ultrasuoni.





• Con lo scovolino eliminare con cautela impurità e depositi dagli ugelli di uscita.



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

Pulizia della conduttura del fluido di raffreddamento

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



Se fori di uscita o condutture liquido di raffreddamento fossero otturati, rivolgersi ad un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 44).

Pulizia dell'uscita luce



Evitare assolutamente di graffiare l'uscita luce!

- Lavare l'uscita luce con un liquido detergente ed un panno morbido.
- 2 Asciugare accuratamente l'uscita luce con un getto d'aria o con un panno morbido.



Dopo ogni pulizia eseguire un controllo visivo. In caso di occhio luminoso danneggiato non accendere il manipolo e rivolgersi a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 44).



Disinfezione manuale

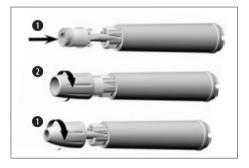


W&H consiglia di effettuare la disinfezione con un panno.

- > Usare solo disinfettanti certificati da istituti ufficialmente riconosciuti e che non contengano cloro.
- > Attenersi alle indicazioni del produttore per l'uso del disinfettante.



Dopo la pulizia, la disinfezione e la lubrificazione manuale è necessaria una sterilizzazione finale (in busta) in sterilizzatori a vapore di classe B o S (secondo EN 13060).



Montaggio del manipolo



Mettere in funzione il manipolo solo con il relativo cappuccio!

con LED

• Inserire l'anello con LED sul manipolo.



Prestare attenzione alla disposizione degli attacchi!

2 Avvitare il cappuccio.

senza LED

Avvitare il cappuccio.

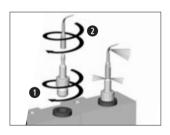
Manipolo, punte e accessori

Detersione e disinfezione interna ed esterna in termodisinfettori



Il manipolo, le punte e gli accessori possono essere puliti e disinfettati in un termodisinfettore.

> Per il trattamento delle punte utilizzare il set di adattatori W&H [REF 07233500] per il termodisinfettore.



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



W&H consiglia il trattamento in termodisinfettori.

> Attenersi alle indicazioni del produttore dell'apparecchio, del detergente e dei prodotti per la pulizia.



Prestare attenzione affinché il manipolo sia internamente ed esternamente asciutto dopo la termodisinfezione. Rimuovere eventuali residui di fluidi asciugando con aria compressa.

Sterilizzazione e conservazione



W&H consiglia la sterilizzazione secondo EN 13060, Classe B

- > Attenersi alle indicazioni del produttore dell'apparecchiatura.
- > Pulire e disinfettare prima della sterilizzazione.
- > Sterilizzare solo punte inserite nella chiave dinamometrica. Le punte da rimuovere sono quelle che vengono sostituite con la chiave a forcella.
- > Sigillare gli accessori in sacchetti per sterilizzare conformi a EN 868-5.
- > Prestare attenzione che dopo la sterilizzazione la busta sia asciutta.
- > Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.

Procedimenti di sterilizzazione ammessi

> Sterilizzazione a vapore con sterilizzatrici di classe B secondo EN 13060. Tempo effettivo di mantenimento della sterilizzazione di almeno 3 minuti a 134 °C

oppure

> Sterilizzazione a vapore con sterilizzatrici di classe S secondo EN 13060.

Deve essere autorizzato espressamente dal produttore della sterilizzatrice per la sterilizzazione di contrangolo.

Tempo effettivo di mantenimento della sterilizzazione di almeno 3 minuti a 134 °C



Il manipolo PB-2 LED non è adatto per il trattamento e la sterilizzazione in sistemi di igiene universali (DAC-Universal, KaVo-Lifetime e Siemens-Hygienecenter).



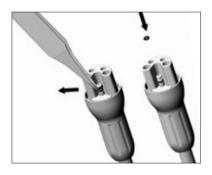
Prima di una nuova messa in funzione

Attendere che il manipolo sia perfettamente asciutto.

L'umidità nel manipolo può essere causa di guasti! (pericolo di cortocircuito)

Attendere fino a quando la punta, lo scambiatore di punte e la chiave a forcella non sono completamente raffreddati (pericolo di ustioni)

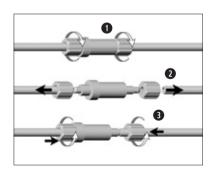
15. Sostituzione degli O-ring



Connettore tubo

> Togliere i due 0-ring con una pinzetta e sostituirli con cautela con guarnizioni nuove.

16. Sostituzione del filtro fluido di raffreddamento





Sostituire il filtro fluido di raffreddamento se sono presenti impurità visibili o al massimo dopo 1 anno.

- Svitare il dado di accoppiamento del filtro del fluido di raffreddamento.
- 2 Estrarre il tubo del fluido di raffreddamento dal relativo filtro.
- Collegare il tubo del fluido di raffreddamento al nuovo filtro tramite l'apposito dado. Avvitare il dado.

17. Accessori e parti di ricambio W&H

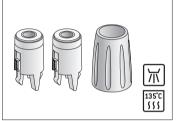


Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H.

Fonte: Partner W&H



06915000 Manipolo PB-3 05547600 Manipolo PB-3 LED



06578300 Anello con LED completo di cappuccio per manipolo



04717300 Comando a pedale C-NF



Filtro fluido di raffreddamento 05075600

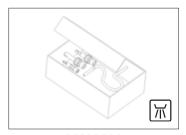
Tubo fluido di raffreddamento



0-ring per connettore tubo (1 pc)



00636901 Scovolino



07233500 Set di adattatori W&H

18. Assistenza tecnica



Controllo periodico di Pyon 2

È necessario un controllo costante e regolare (compresi gli accessori) del funzionamento e della sicurezza; tale controllo deve essere eseguito almeno una volta nell'arco di tre anni, a meno che siano previsti per legge intervalli più brevi. Il controllo deve essere eseguito da fornitori di servizi qualificati e deve prevedere almeno i punti seguenti:

- > Controllo visivo esterno
- > Misurazione della corrente di dispersione dell'apparecchio
- > Misurazione della corrente di dispersione
- > Misurazione della corrente di fuga dell'alloggiamento
- > Controllo visivo delle parti interne in caso di sospetti guasti tecnici che potrebbero causare rischi di sicurezza, per esempio in caso di danni meccanici all'alloggiamento o segni di surriscaldamento

Tali controlli devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 44).

Assistenza tecnica

Manipolo

La norma ISO 18397 prescrive una durata di almeno 250 cicli di sterilizzazione. Nel caso del manipolo W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 500 sterilizzazioni o un anno di esercizio.

Riparazioni

All'occorrenza, spedire sempre l'intero apparecchio Pyon 2, perché in caso di guasti funzionali occorre verificare tutti i componenti.

Rispedizioni

- > Per qualsiasi domanda è possibile contattare un Partner di Assistenza Autorizzato (v. pag. 44).
- > Per rispedire l'apparecchio, utilizzare sempre l'imballo originale!

19. Dati tecnici

| | PB-200 | PB-200 LED |
|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Base | | |
| Tensione: | 24-27V | 24-27V |
| Corrente nominale: | max 1.200mA | max 1.200mA |
| Oscillazione di tensione max.: | ±10% | ±10% |
| Potenza max. di uscita al manipolo | | |
| con carico (ultrasuoni): | 10W | 10W |
| Frequenza (ultrasuoni): | 27-32KHz | 27-32KHz |
| Fusibile: | LF T 1,5A SMD nell'apparecchiatura | LF T 1,5A SMD nell'apparecchiatura |
| Tipo di funzionamento: | S6 (5min/2min) | S6 (5min/2min) |
| Ampiezza di oscillazione max. (Tipo 1U): | 0,2 mm | 0,2 mm |
| Pressione max. acqua: | 6 bar | 6 bar |
| Portata max. fluido di raffreddamento: | *ca. 50ml/min | *ca. 50ml/min |
| Dimensioni in mm (LxPxA): | 164 x 170 x 77 | 164 x 170 x 77 |
| Peso: | 460 g | 460 g |
| *regolabile | | |
| Alimentatore a commutazione | | |
| Input: | 100-240V | 100-240V |
| | 47-63 Hz | 47-63Hz |
| | 0,9-0,34A | 0,9-0,34A |
| Output: | 24-27V | 24-27V |
| | 1,25-1,11A | 1,25-1,11A |

Dati tecnici

Condizioni ambientali

Temperatura di conservazione e trasporto: -40 °C a +70 °C

Umidità dell'aria durante conservazione e trasporto: 8 % a 80 % (relativa), senza condensa

Temperatura di esercizio: +10 °C a +35 °C

Umidità di esercizio: 15 % a 80 % (relativa), senza condensa

Grado di contaminazione: 2
Categoria di sovratensione: II

Altezza di impiego: fino a 3.000 m sul livello del mare

Indicazione della temperatura

Temperatura del manipolo sul lato dell'utilizzatore: max. 55 °C
Temperatura del manipolo sul lato del paziente (area anteriore del manipolo): max. 48 °C
Temperatura del manipolo sul lato del paziente (LED anulare): max. 48 °C
Temperatura della parte di lavoro (punta): max. 41 °C

Dati tecnici

Classificazione secondo § 5 delle Disposizioni Generali per la Sicurezza dei Dispositivi medici elettrici in conformità a IEC 60601-1 / UL 60601-1



Componente applicativo di tipo B (non adatto per uso intracardiaco)



Il comando a pedale C-NF è dotato di protezione dalla caduta di gocce d'acqua in verticale (IPX1 secondo IEC 60529)

20. 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.

- > Apparecchiature elettriche usate
- > Accessori e parti di ricambio
- > Imballaggio

Certificato di garanzia

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

W&H, in qualità di produttore, risponde dalla data di acquisto a guasti relativi a materiali o produzione entro un periodo di garanzia di 24 mesi. Accessori e materiali di consumo (punte, scambiatore di punte, tubo del fluido di raffreddamento, filtro del fluido di raffreddamento, scovolino, O-ring, set di adattatori) 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.

24 mesi di garanzia

Partner di Assistenza Autorizzati W&H

Visitare il sito W&H all'indirizzo http://wh.com Nel menu »Service« 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, f +43 6274 6236-55 office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50787 AIT Rev. 004 / 06.11.2017 Con riserva di modifiche

