



Unità di erogazione Elevance® stile Continental

Per il modello:
153800-003



DA40371

Guida per l'utente

Style P

© Midmark Corporation 2016

TP202 20-42-FO-00014 Rev A1 C2169

003-2631-07 Rev. HA2 (3/21/18)

Informazioni sul prodotto

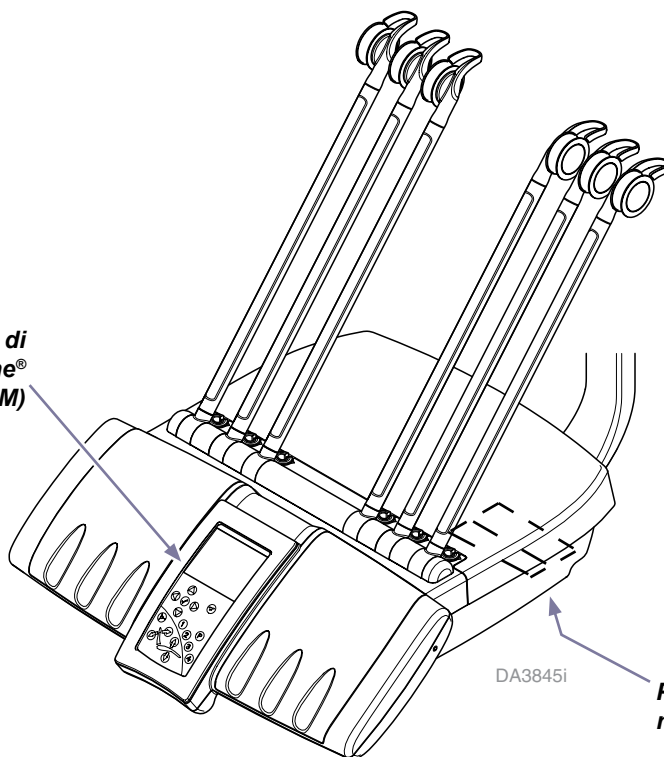
Rivenditore:

Data di acquisto:

Modello / Numero di serie:

**Società autorizzata da Midmark
alla fornitura di assistenza tecnica:**

**Modulo di controllo di
integrazione®
(ICM)**



DA3845i

**Posizione del
numero di serie**

Sommario

Modulo di controllo di integrazione®

Per informazioni riguardanti il software / le schermate interattive fare riferimento alla guida alle schermate dell'ICM.....www.midmark.com

Informazioni importanti

Simboli	4
Registrazione del prodotto	5
Indicazioni per l'uso	5
Interferenza elettromagnetica	5
Condizioni di trasporto / conservazione / funzionamento	5
Smaltimento dell'apparecchiatura	6
Avvertenze per la sicurezza	6

Caratteristiche del prodotto

Interruttore principale	7
Controllo dell'acqua	8
Sistemi a serbatoio dell'acqua:	
Sistema a serbatoio dell'acqua standard	9
Sistema a selettore dell'acqua (opzionale)	10
Riempimento del serbatoio dell'acqua (tutti i sistemi)	11
Vassoio (opzionale)	12
Porte USB	13
Meccanismo di arresto del braccio flessibile	14
Raccordi ad attacco rapido	15
Valvole di sicurezza manuali e regolatori	16

Funzionamento di erogazione

Funzionamento della siringa	17
Regolazioni dell'aria / acqua per la siringa	18
Funzionamento normale dei manipoli intelligenti	19
Regolazione del volume dell'aria di raffreddamento	20
Funzionamento in modalità bypass	21

Manutenzione

Manutenzione giornaliera:

All'inizio di ogni giornata	22
Tra un paziente e l'altro	23
Al termine di ogni giornata	24

Manutenzione periodica:

Separatore aria / olio	25
Sostituzione Filtri del regolatore	26

Controllo pulizia / infezioni

Barriere protettive	27
Pulizia e disinfezione	27
Pulizia generale	28
Controllo visivo	28
Manutenzione della linea d'acqua	28
Accessori per manipoli	28

Apparecchiatura per assistenza

Richiesta di un intervento di assistenza	29
Ricambi	29

Specifiche / Conformità

Tabella specifiche	30
--------------------------	----

Compatibilità elettromagnetica - Indicazioni e dichiarazione del produttore	31
---	----

Informazioni sulla garanzia

Garanzia limitata	34
-------------------------	----

Informazioni importanti

Simboli

Sull'apparecchiatura e/o nei manuali sono presenti i seguenti simboli. Le avvertenze e le precauzioni sono menzionate nei manuali, dove sono pertinenti.



AVVERTENZA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe provocare lesioni gravi.



Attenzione

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare lesioni lievi o moderate. Può essere utilizzato anche per richiamare l'attenzione su procedure rischiose.



Avviso apparecchiatura

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe provocare danni all'apparecchiatura.

Nota:

Descrive più dettagliatamente una procedura, una routine o una condizione.



Parte applicata
tipo B



Tenere
all'asciutto



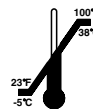
Limite di
pressione



Parte applicata tipo
BF



USB



Limite di
temperatura



Messa a terra di
protezione



Fare riferimento
al manuale di
istruzioni/libretto



Limite di
umidità



Orientamento corretto
per la spedizione



Fragile



Altezza massima di
impilamento (fare
riferimento al numero
"n" sulla confezione)

Registrazione del prodotto

Per registrare il proprio prodotto online accedere al sito: www.midmark.com

Indicazioni per l'uso

I sistemi di erogazione per strumenti Midmark sono progettati per fornire l'aspirazione e l'erogazione di aria e acqua, oltre che di elettricità a bassa tensione, a manipoli, siringhe e accessori per studi odontoiatrici nel corso di esami e trattamenti odontoiatrici.

Interferenza elettromagnetica

I componenti per studi odontoiatrici Midmark sono progettati e realizzati in modo da ridurre al minimo le interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. Se si verificano interferenze tra questa apparecchiatura e altri dispositivi, allontanare il dispositivo che causa l'interferenza e/o collegare il prodotto a un circuito elettrico isolato.

Condizioni di trasporto / conservazione / funzionamento

Temperatura di trasporto / conservazione: da -5°C a 38°C (da 23°F a 100°F)

Umidità relativa: dal 10% al 90% (senza condensazione)

Pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa (da 7.2 PSI a 15.3 PSI)

Intervallo della temperatura di esercizio: da 15°C a 35°C (da 59°F a 95°F)

Smaltimento dell'apparecchiatura

Al termine del ciclo di vita del prodotto, l'unità, gli accessori e gli altri materiali di consumo possono risultare contaminati a seguito del normale utilizzo. Consultare le norme e le ordinanze locali per il corretto smaltimento dell'apparecchiatura e degli altri materiali di consumo.

Avvertenze per la sicurezza



AVVERTENZA

L'apparecchiatura non deve essere utilizzata in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno, aria o protossido d'azoto.

Chiarimento: l'apparecchiatura può essere utilizzata in presenza di ossigeno, aria o protossido d'azoto.



AVVERTENZA

Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.



Attenzione

Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici dentisti o dietro loro prescrizione.

Caratteristiche del prodotto

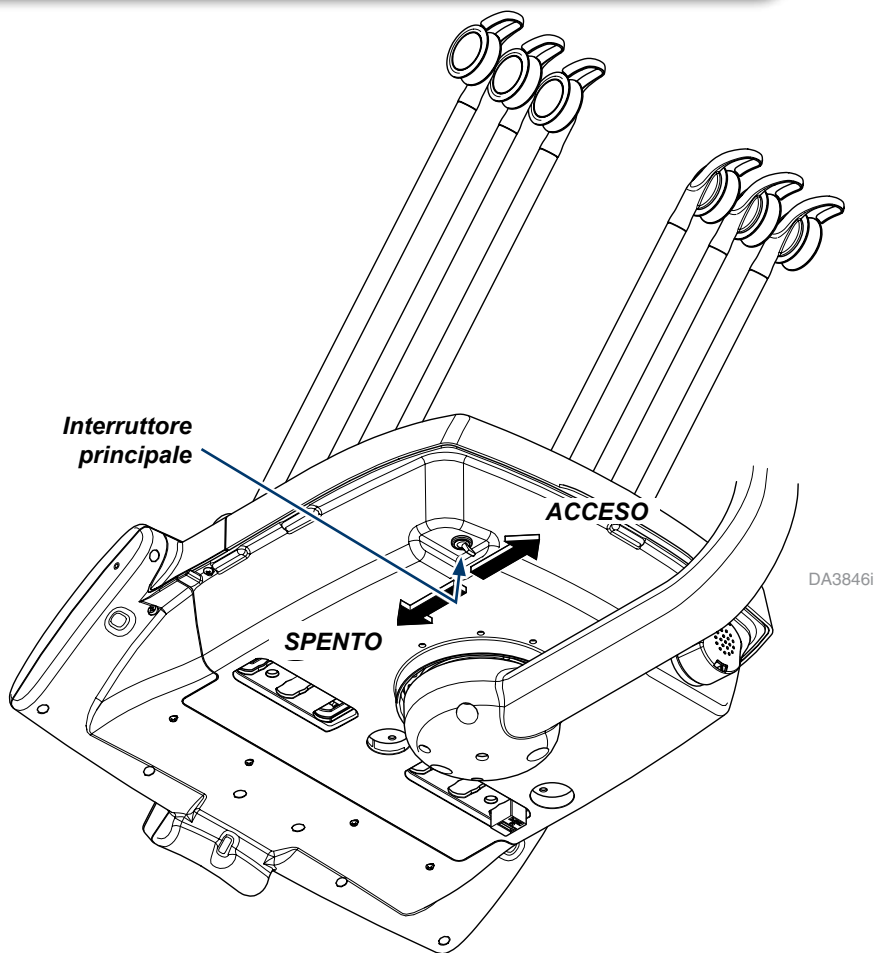
Interruttore principale

Per azionare il sistema di erogazione, l'interruttore principale deve essere **ACCESO**. L'interruttore principale comanda l'alimentazione elettrica e di aria al sistema di erogazione.

Per accendere o spegnere il sistema di erogazione...

Spostare l'interruttore principale nella posizione desiderata.

Nota: lo SPEGNIMENTO del sistema potrebbe influire sui dati registrati (come per le foto salvate quando si usa una videocamera). Assicurarsi di conservare tutti i dati necessari prima di SPEGNERE il sistema.



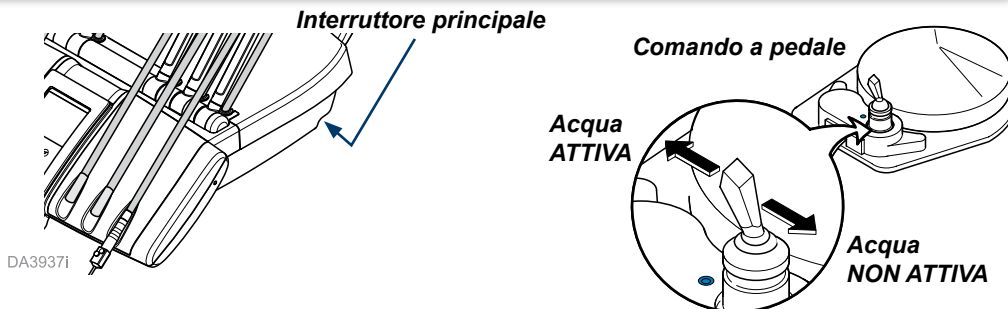
Controllo dell'acqua

L'erogazione di acqua ai manipoli può essere attivata/disattivata con i due comandi qui raffigurati.

Per ATTIVARLA, utilizzare il selettore del comando a pedale...

- A) Accendere l'interruttore principale.
- B) Spostare il selettore dell'acqua sul comando a pedale nella posizione Acqua ATTIVA.

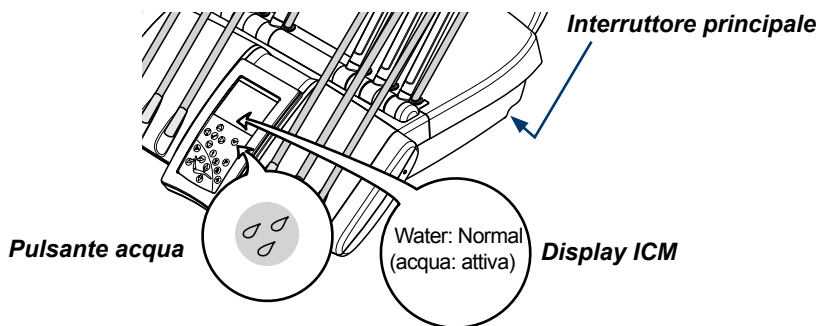
Nota: la schermata dell'ICM indica Water: Normal (acqua: normale).



Per ATTIVARE l'erogazione dell'acqua con il pulsante dell'acqua sull'ICM...

- A) Accendere l'interruttore principale.
- B) Spostare il selettore dell'acqua situato sul comando a pedale nella posizione Acqua NON ATTIVA.
- C) Spostare il pulsante dell'acqua sull'ICM finché non viene visualizzato Water: On (acqua: attiva).

Nota: alcune unità per l'assistente hanno un pulsante dell'acqua situato su un tastierino di comando che funziona come quello sull'ICM.



Per DISATTIVARE l'erogazione dell'acqua...

- A) Accendere l'interruttore principale.
- B) Spostare il selettore dell'acqua situato sul comando a pedale nella posizione Acqua NON ATTIVA.
- C) Spostare il pulsante dell'acqua finché sulla schermata dell'IMC non viene visualizzato Water: Normal (Acqua: normale).

Sistemi a serbatoio dell'acqua

L'unità di erogazione Elevance stile Continental può essere ordinata con il sistema a serbatoio dell'acqua standard o con il sistema a selettore dell'acqua opzionale.

Sistema a serbatoio dell'acqua standard

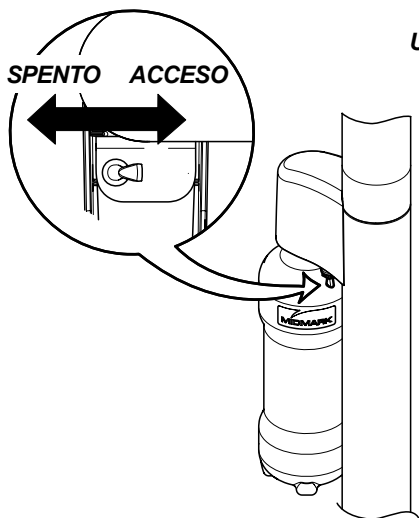
Il sistema a serbatoio dell'acqua standard alimenta la siringa e i manipoli con acqua proveniente dal serbatoio. Si consiglia un livello di durezza dell'acqua inferiore a < 60 ppm di carbonato di calcio.

Il serbatoio dell'acqua deve essere pressurizzato per funzionare correttamente.

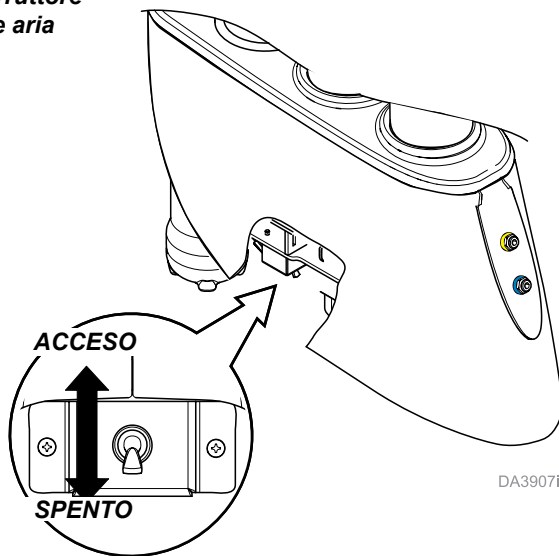
Sistema a serbatoio dell'acqua standard

Per pressurizzare il serbatoio...

Spostare l'interruttore di alimentazione dell'aria su ON.



**Ubicazione interruttore
alimentazione aria**



DA3907i

Sistemi a serbatoio dell'acqua - continua

Sistema a selettore dell'acqua (opzionale)

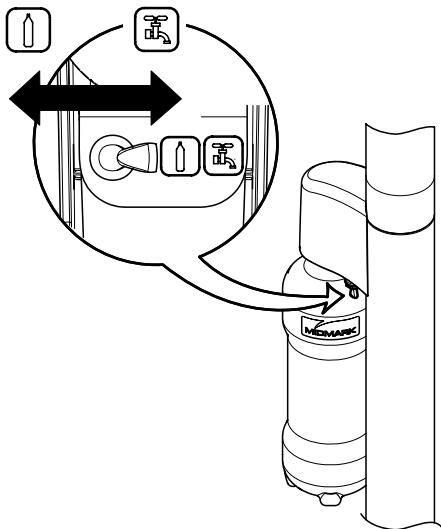
Il sistema a selettore dell'acqua permette all'utilizzatore di usare il serbatoio o l'acqua della rete idrica comunale nel sistema di erogazione.

Sistema a selettore dell'acqua

Per selezionare la fonte dell'acqua...

Spostare il selettore dell'acqua nella posizione desiderata.

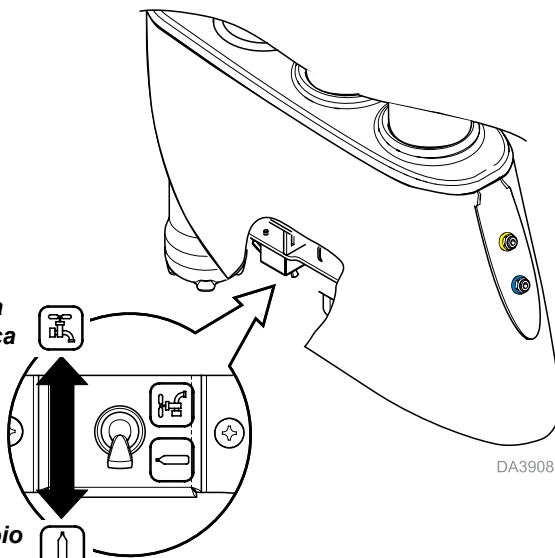
Acqua pubblica
Serbatoio acqua



Ubicazione del selettore
dell'acqua

Acqua pubblica

Serbatoio acqua



Sistemi a serbatoio dell'acqua - continua

Riempimento del serbatoio dell'acqua (tutti i sistemi)



Avviso apparecchiatura

Il serbatoio dell'acqua deve essere depressurizzato prima di essere rimosso.

Sistema a serbatoio dell'acqua standard

Prima di riempire il serbatoio...

- A) Spegner l'interruttore di alimentazione dell'aria*.

Nota: per l'ubicazione fare riferimento a 'Sistema a serbatoio dell'acqua standard'.

Sistema a selettore dell'acqua

Prima di riempire il serbatoio...

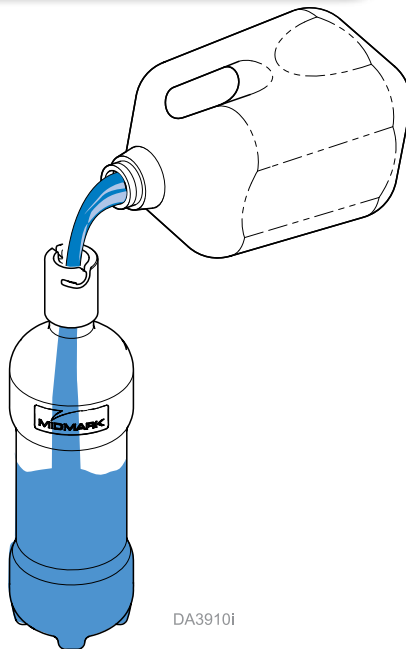
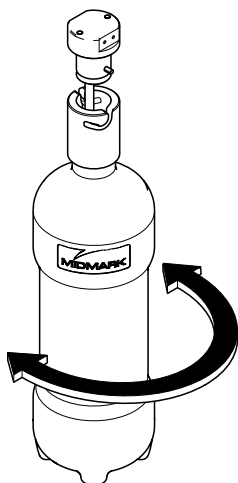
- A) Spegner l'interruttore principale*.

Nota: per l'ubicazione fare riferimento a 'Interruttore principale'.

Tutti i sistemi

Per riempire il serbatoio...

- A) Premere il pulsante dell'aria della siringa e tenerlo premuto fino a quando non viene rilasciata tutta la pressione dell'aria residua (si deve avvertire l'uscita dell'aria).
B) Rimuovere il serbatoio dell'acqua.
C) Riempire il serbatoio con acqua di un livello di durezza inferiore a < 60 ppm di carbonato di calcio.
D) Installare nuovamente il serbatoio dell'acqua.



DA3910i

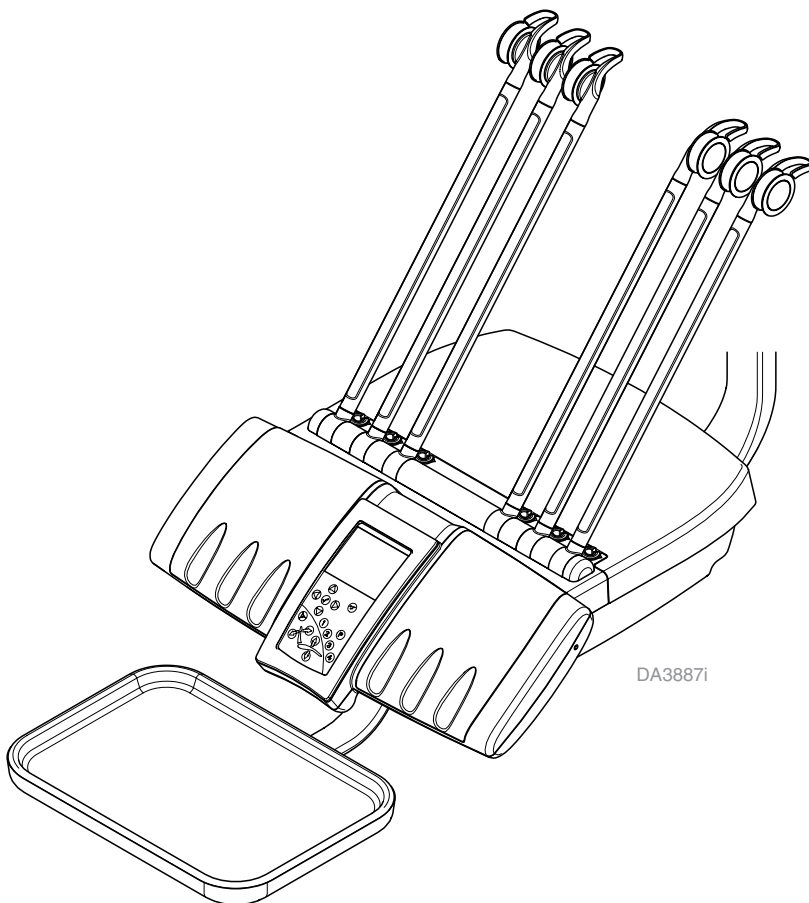
Vassoio (opzionale)

Il carico massimo sull'area vassoio non deve superare 4,5 kg (10 pounds).



Attenzione

Un peso superiore al peso limite raccomandato potrebbe causare lesioni personali o danni all'apparecchiatura.



Porte USB

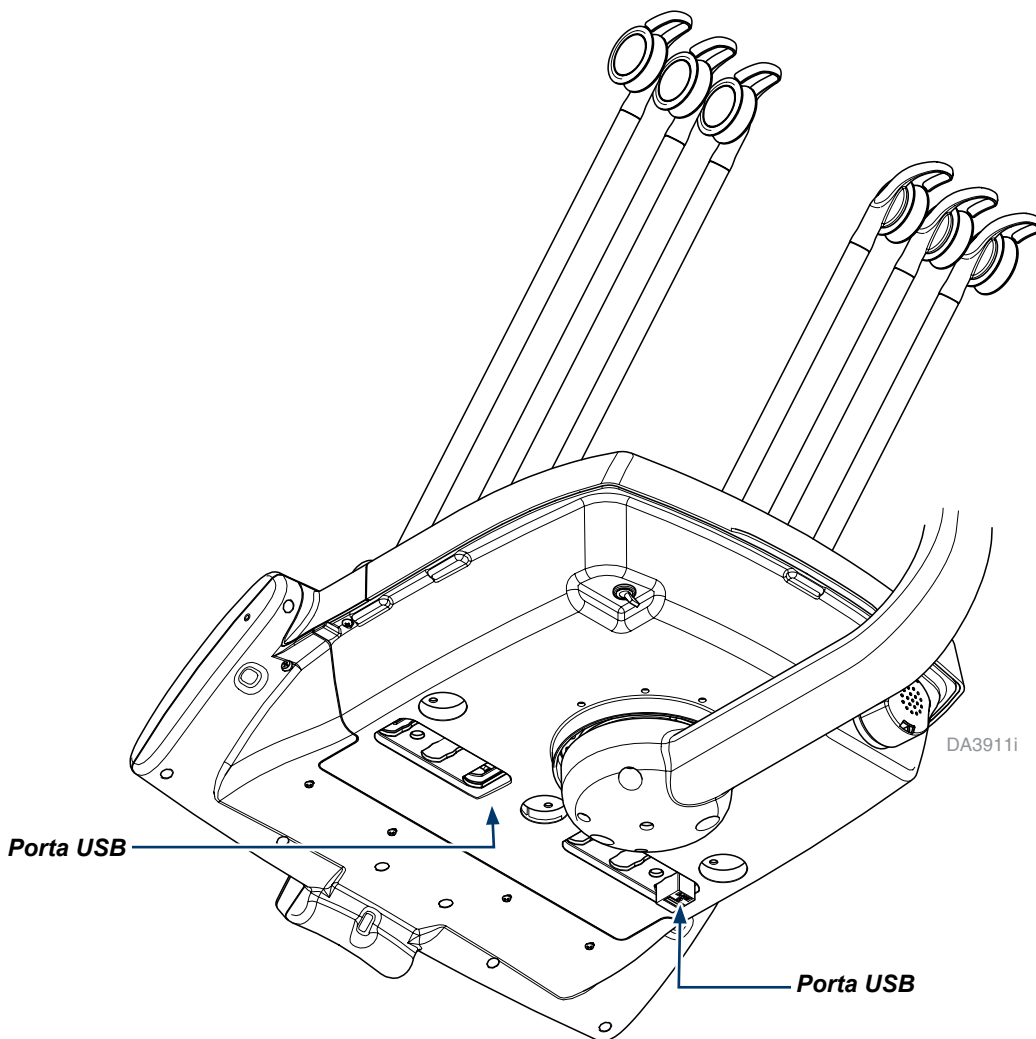
L'unità di erogazione ha una porta USB standard situata sul lato dell'unità sul quale si trova la siringa. Una seconda porta USB viene aggiunta quando si ordina la videocamera Sota opzionale.



AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica:

l'apparecchiatura accessoria connessa alla porta USB deve essere certificata in base agli standard di sicurezza IEC 60601-1 per le apparecchiature elettromedicali.

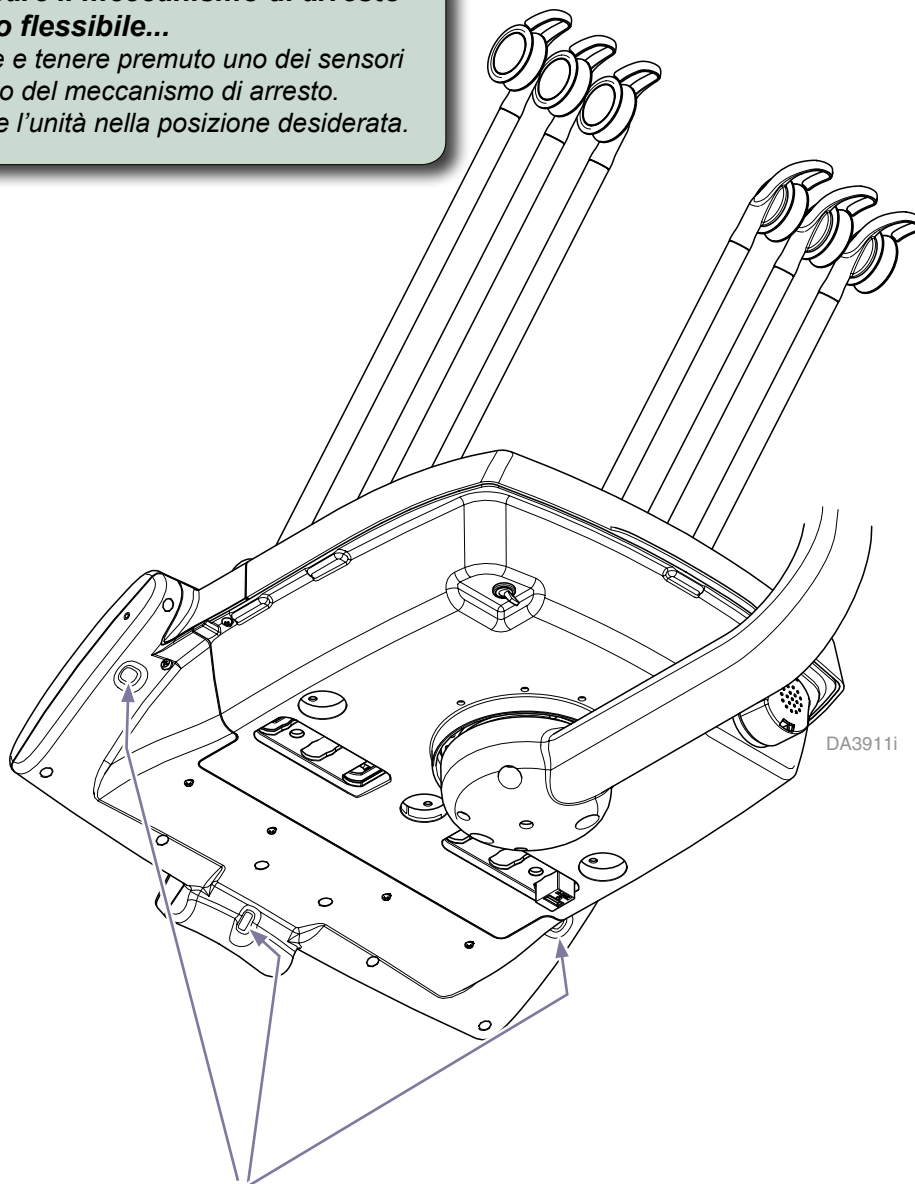


Meccanismo di arresto del braccio flessibile

Il meccanismo di arresto del braccio flessibile previene i movimenti verso l'alto e verso il basso indesiderati dell'unità.

Per sbloccare il meccanismo di arresto del braccio flessibile...

- A) Premere e tenere premuto uno dei sensori di rilascio del meccanismo di arresto.
- B) Spostare l'unità nella posizione desiderata.

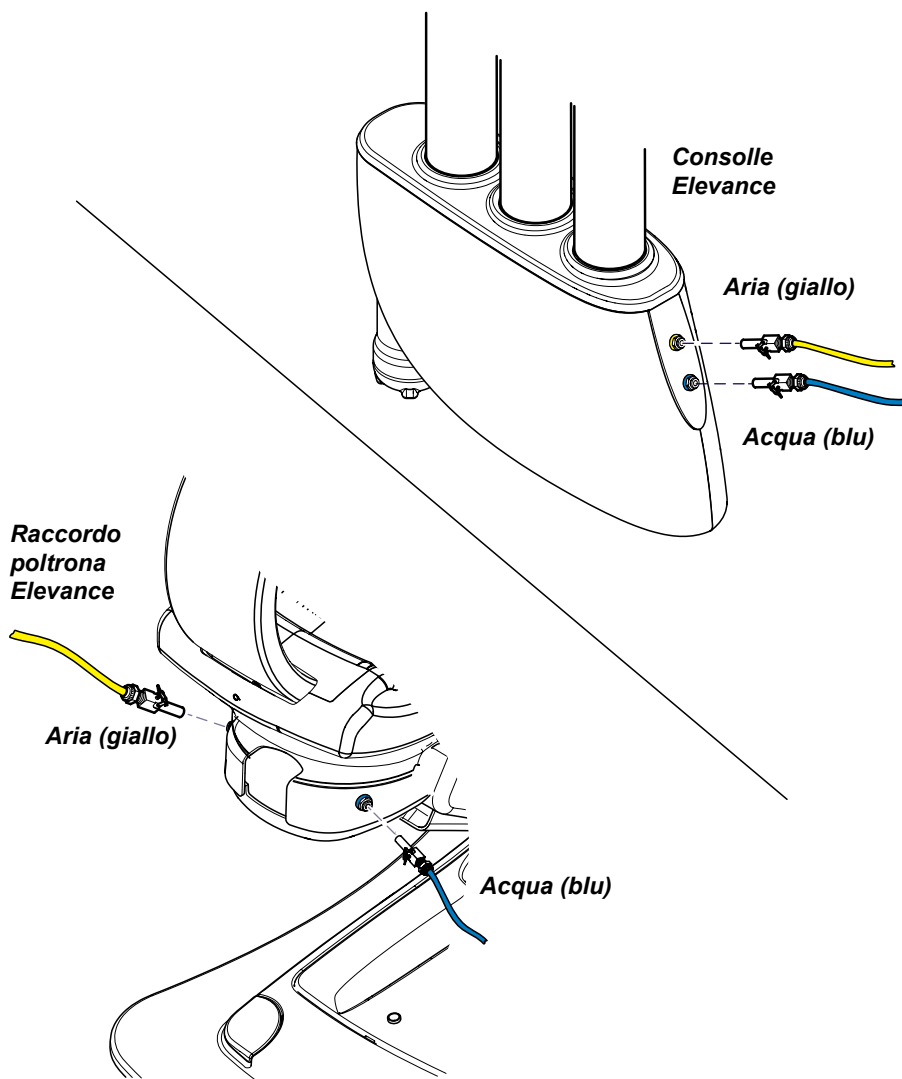


DA3911i

**Sensori tattili di
rilascio meccanismo di arresto**

Raccordi ad attacco rapido

I raccordi ad attacco rapido dell'aria (giallo) e dell'acqua (blu) consentono di collegare rapidamente gli accessori al sistema di erogazione. Ogni raccordo ad attacco rapido è dotato di un fermaglio incernierato per il fissaggio della linea di collegamento all'occhiello sporgente collocato all'ingresso di ogni raccordo.



DA3652i

Valvole di sicurezza manuali e regolatori

Usare le valvole di sicurezza manuali per bloccare e sbloccare l'alimentazione di aria e acqua dagli impianti locali.
Usare i regolatori per controllare la pressione dell'aria e dell'acqua fornite ai manipoli.



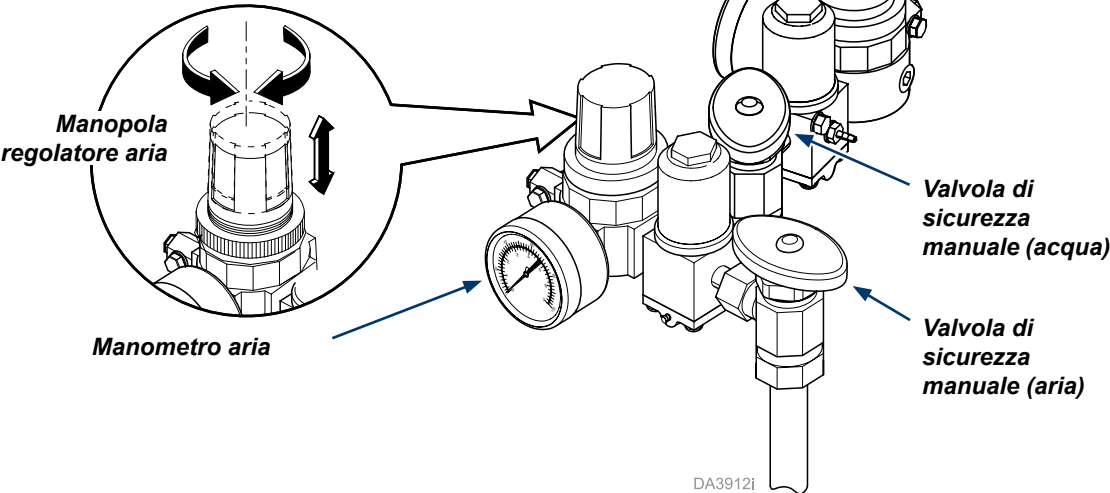
Avviso apparecchiatura

I componenti di erogazione sono progettati per il funzionamento con le impostazioni raccomandate. Se non vengono mantenute le impostazioni raccomandate, potrebbero verificarsi cali di rendimento o danni all'apparecchiatura.

Impostazioni raccomandate:	PSI	kPa
Manometro acqua pubblica	30	207
Manometro aria	80	552

Per regolare la pressione del regolatore...

- A) Tirare la manopola del regolatore verso l'alto.
- B) Girarla in senso orario per aumentare la pressione, in senso antiorario per ridurla.
- C) Spingere verso il basso la manopola per bloccarla.

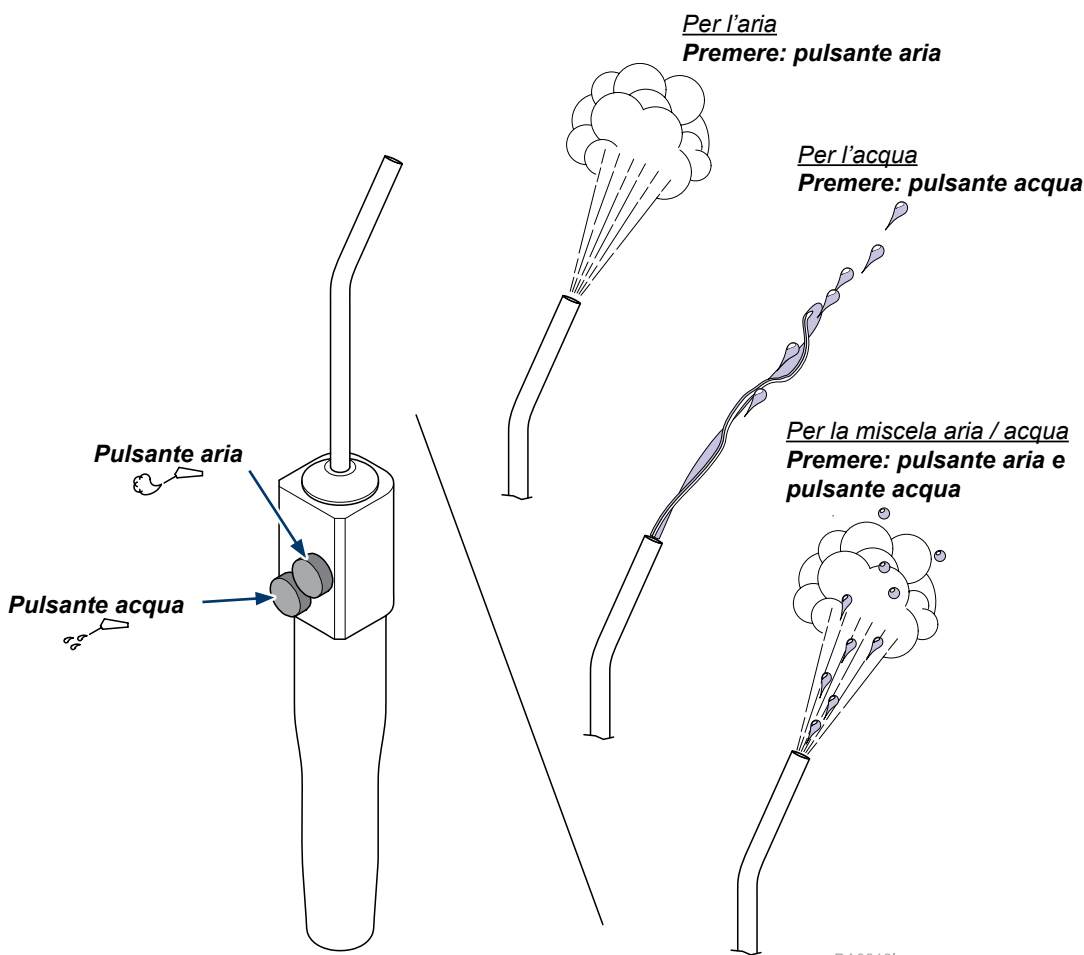


Funzionamento di erogazione

Funzionamento della siringa

Per erogare aria ed acqua alla siringa...

- A) ACCENDERE l'interruttore principale.
- B) ATTIVARE l'erogazione dell'acqua.
- C) Afferrare la siringa.
- D) Premere gli appositi pulsanti della siringa per erogare dalla punta della siringa i fluidi desiderati.



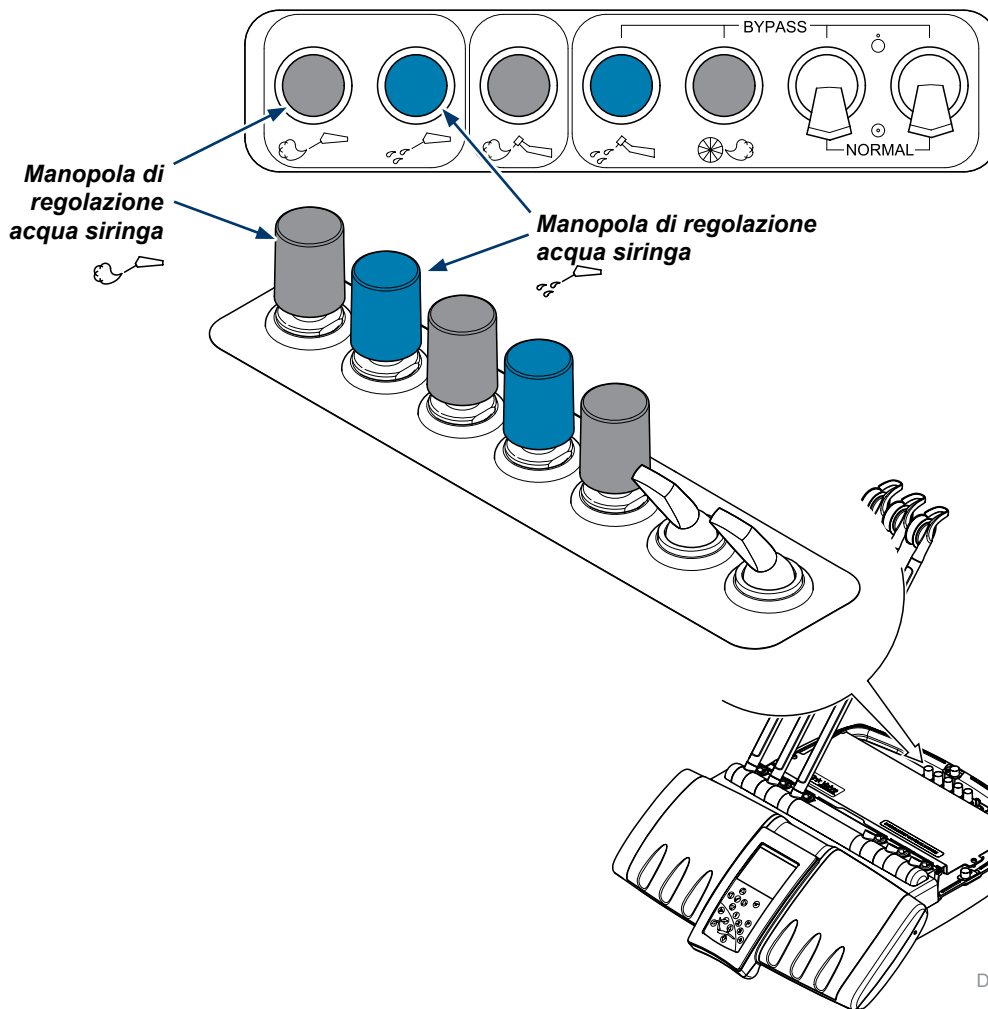
DA3918i

Regolazioni dell'aria / acqua per la siringa

Il volume dell'aria e dell'acqua fornito dalla siringa può essere impostato mediante le manopole di regolazione situate sulla copertura della parte posteriore dell'unità di erogazione.

Per impostare il volume d'aria / d'acqua della siringa...

- A) Ruotare le manopole di regolazione della siringa per modificare il volume dell'aria e dell'acqua erogati alla siringa.
- B) Premere e tenere premuto un pulsante sulla siringa, mentre si ruota la rispettiva manopola di regolazione per osservare l'effetto della regolazione.



DA3853i

Funzionamento normale dei manipoli intelligenti

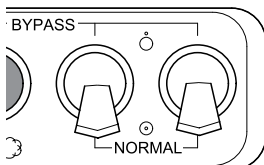
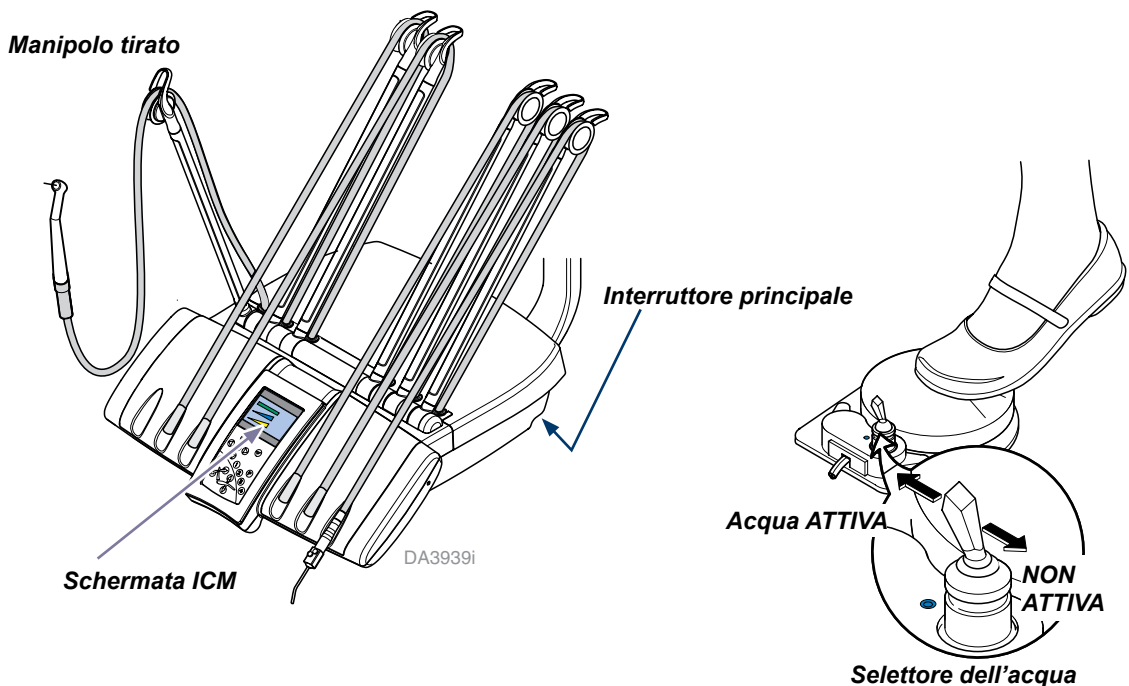
I manipoli intelligenti hanno una schermata di controllo che viene visualizzata sull'ICM quando il manipolo è tirato. Gli utilizzatori possono correggere le impostazioni per l'aria e l'acqua strumentale per ogni manipolo intelligente servendosi della schermata di controllo. Per informazioni dettagliate riguardanti l'uso dell'ICM fare riferimento alla guida alle schermate dell'ICM.

I manipoli intelligenti comprendono motori elettrici Bien Air, turbine ad aria e ablatori.

Per erogare aria ed acqua strumentali ai manipoli...

- A) Accendere l'interruttore principale.
- B) Attivare l'erogazione dell'acqua.
- C) Tirare il manipolo e osservare la schermata dell'ICM che compare.
- D) Premere il pedale (fino in fondo) per erogare aria e acqua conformemente alle impostazioni visualizzate sulla schermata ICM.

Nota: per erogare aria/acqua a valori inferiori a quelli visualizzati premere il pedale solo parzialmente.



Avviso apparecchiatura

Il funzionamento è normale quando le levette situate sulla copertura della parte posteriore dell'unità di erogazione sono in posizione Normal (normale).

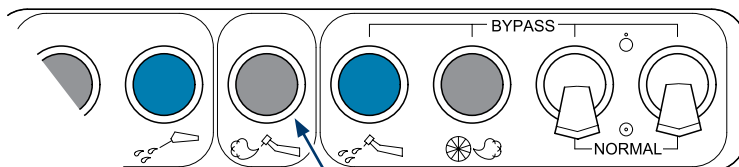
Regolazione del volume dell'aria di raffreddamento

Aria di raffreddamento

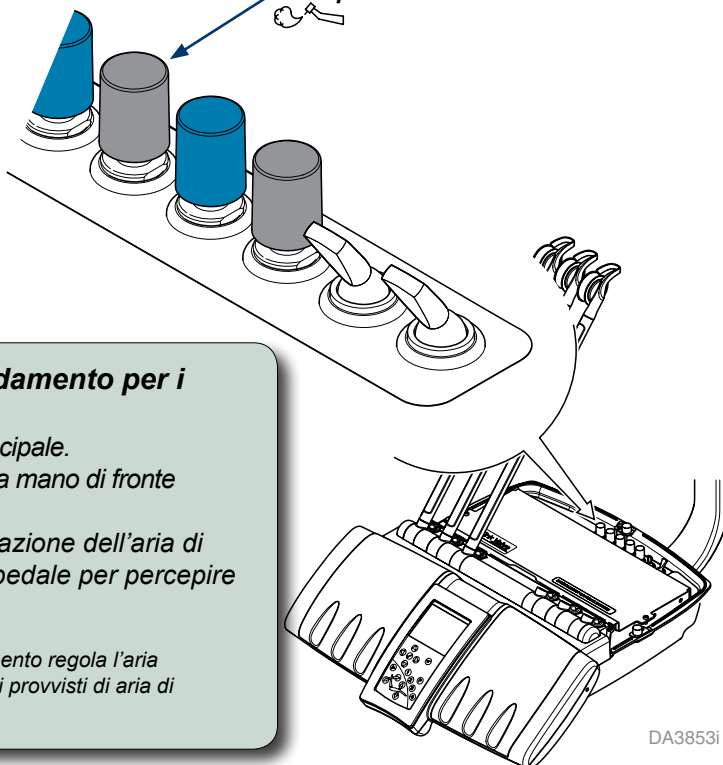
L'aria di raffreddamento viene fornita alla superficie di lavoro attraverso il manipolo. È possibile regolare il volume dell'aria di raffreddamento alimentata mediante la manopola di regolazione dell'aria di raffreddamento.

Le turbine ad aria ed i motori elettrici sono dotati di aria di raffreddamento, gli ablatori no.

La manopola di regolazione dell'aria di raffreddamento può essere usata sia nella modalità normale che in quella di bypass.



Manopola aria di raffreddamento



Per regolare l'aria di raffreddamento per i manipoli...

- A) ACCENDERE l'interruttore principale.
- B) Tirare un manipolo e tenere una mano di fronte ad esso.
- C) Ruotare la manopola di regolazione dell'aria di raffreddamento e premere il pedale per percepire gli effetti sulla regolazione.

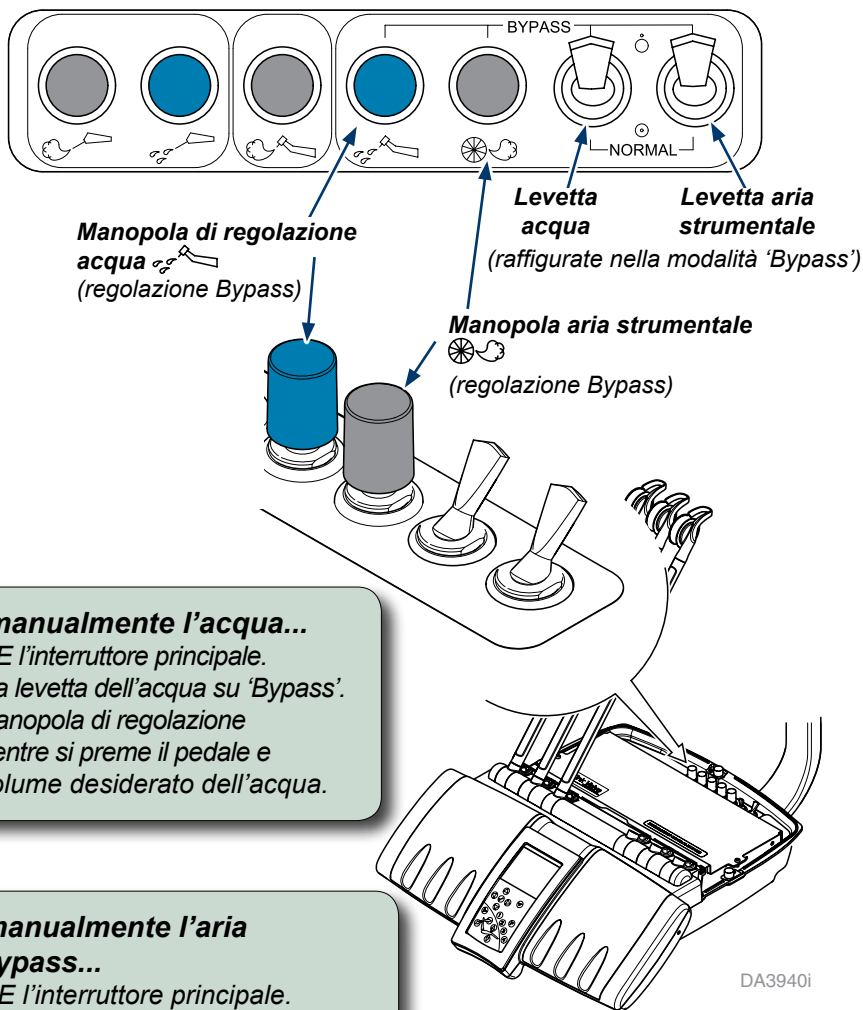
Nota la manopola dell'aria di raffreddamento regola l'aria di raffreddamento per tutti manipoli provvisti di aria di raffreddamento.

DA3853i

Funzionamento in modalità bypass

I commutatori bypass con leva a scatto forniscono un metodo per azionare manualmente i manipoli ad azionamento pneumatico se il funzionamento normale è impossibile a causa di una caduta di corrente o di un guasto.

Per attivare il funzionamento in modalità bypass si spostano le levette di bypass dell'aria e dell'acqua nelle posizioni BYPASS. Le manopole di regolazione bypass per l'aria e l'acqua strumentali si attivano.



Per regolare manualmente l'acqua...

- A) ACCENDERE l'interruttore principale.
- B) Posizionare la levetta dell'acqua su 'Bypass'.
- C) Ruotare la manopola di regolazione dell'acqua mentre si preme il pedale e regolare il volume desiderato dell'acqua.

Per regolare manualmente l'aria strumentale bypass...

- A) ACCENDERE l'interruttore principale.
- B) Posizionare la levetta dell'aria su 'Bypass'.
- C) Ruotare la manopola dell'aria strumentale mentre si preme il pedale e regolare il volume desiderato dell'aria strumentale.

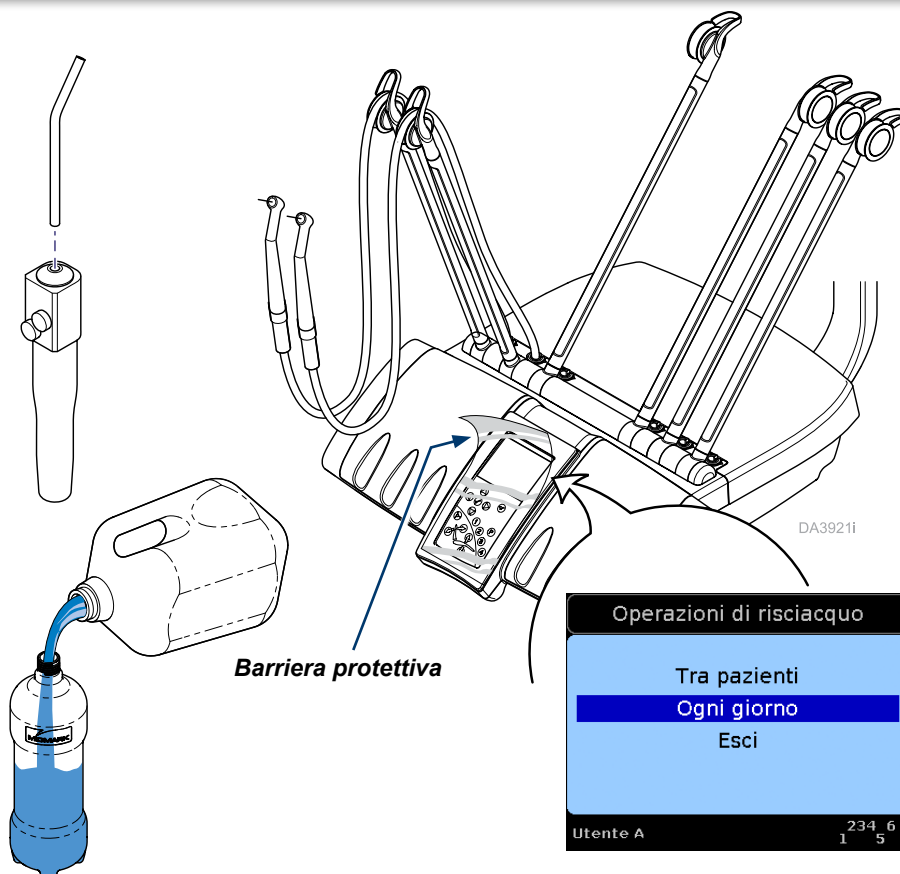
Manutenzione

Manutenzione giornaliera

All'inizio di ogni giornata...

- A) Pulire accuratamente ed effettuare un'ispezione visiva del sistema di erogazione*.
- B) Riempire il serbatoio con acqua di un livello di durezza inferiore a < 60 ppm di carbonato di calcio, quindi eseguire un'operazione di risciacquo. (Per ulteriori informazioni fare riferimento alla guida delle schermate ICM).
- C) Installare barriere protettive su tutti i comandi del sistema di erogazione usati dal medico*.
- D) Installare le punte delle siringhe (sterilizzate o monouso).

*Nota: fare riferimento alla sezione "Pulizia / Disinfezione" del presente documento.

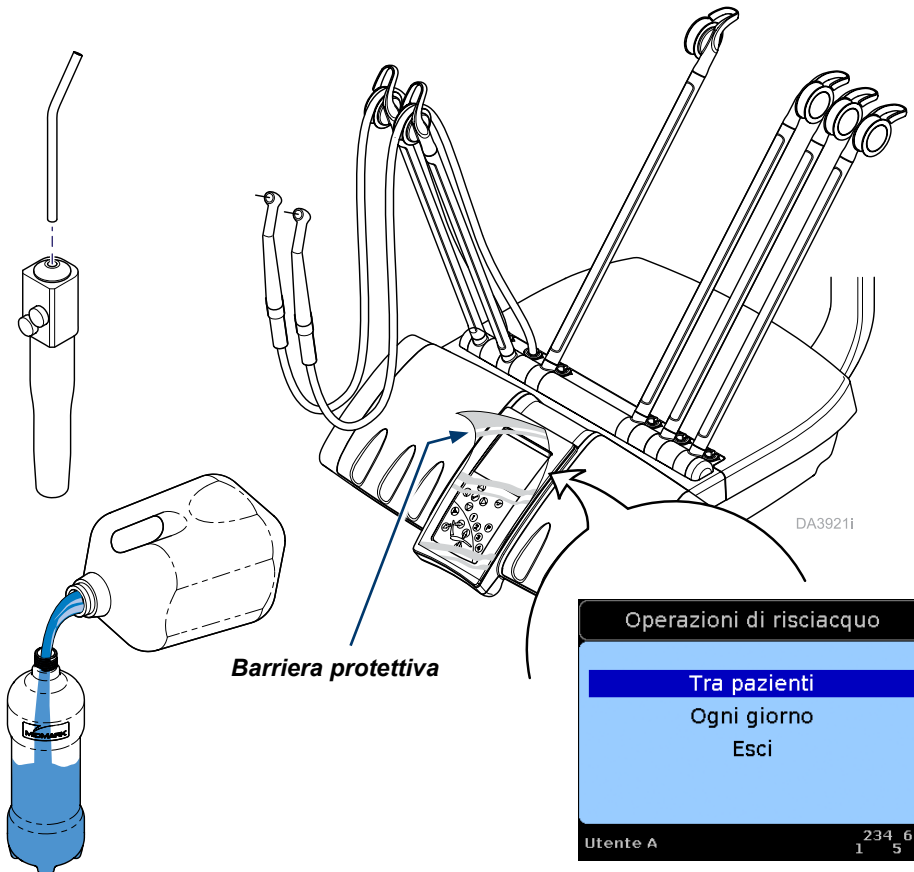


Manutenzione giornaliera - continua

Tra un paziente e l'altro...

- A) Rimuovere tutte le barriere monouso, le punte delle siringhe e altri strumenti odontoiatrici.
- B) Pulire e disinfettare il sistema di erogazione*.
- C) Eseguire un ciclo di risciacquo. (fare riferimento alla guida Schermate dell'ICM per i dettagli).
- D) Installare barriere protettive su tutti i comandi del sistema di erogazione usati dal medico.
- E) Installare le punte delle siringhe (sterilizzate o monouso).

**Nota: fare riferimento alla sezione "Pulizia / Disinfezione" del presente documento.*

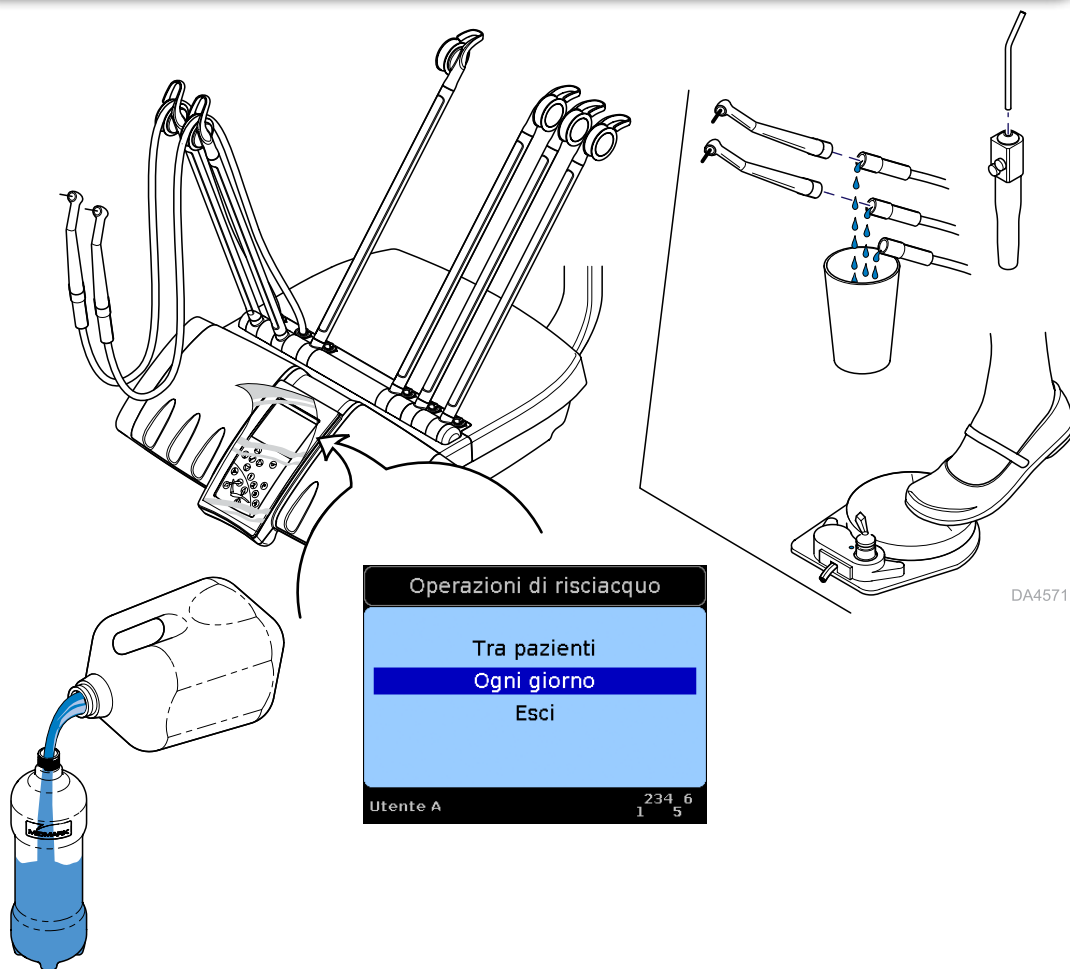


Manutenzione giornaliera - continua

Al termine di ogni giornata...

- A) Rimuove tutti gli ostacoli, puntali di siringhe e qualsiasi altro strumento dentale.
- B) Pulire e disinfettare il sistema di erogazione*.
- C) Riempire la vaschetta dell'acqua con dell'acqua fresca e procedere a un'operazione di irrigazione. (Fare riferimento alla: guida per le schermate ICM per maggiori dettagli).
- D) Girare l'interruttore principale su OFF. Tenere premuto il pedale fino al completo rilascio della pressione.

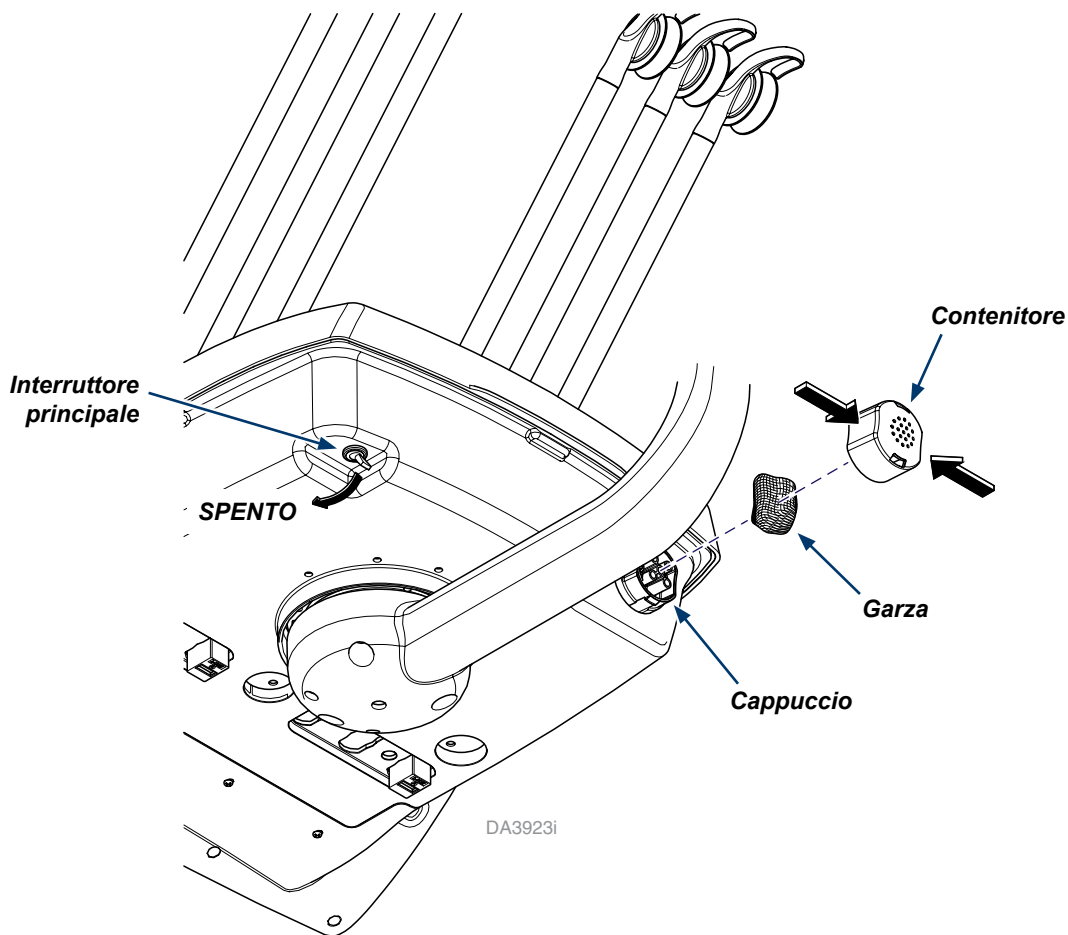
*Nota: fare riferimento alla sezione "Pulizia / Disinfezione" del presente documento.



Manutenzione periodica

Esaminare / pulire il separatore aria/olio

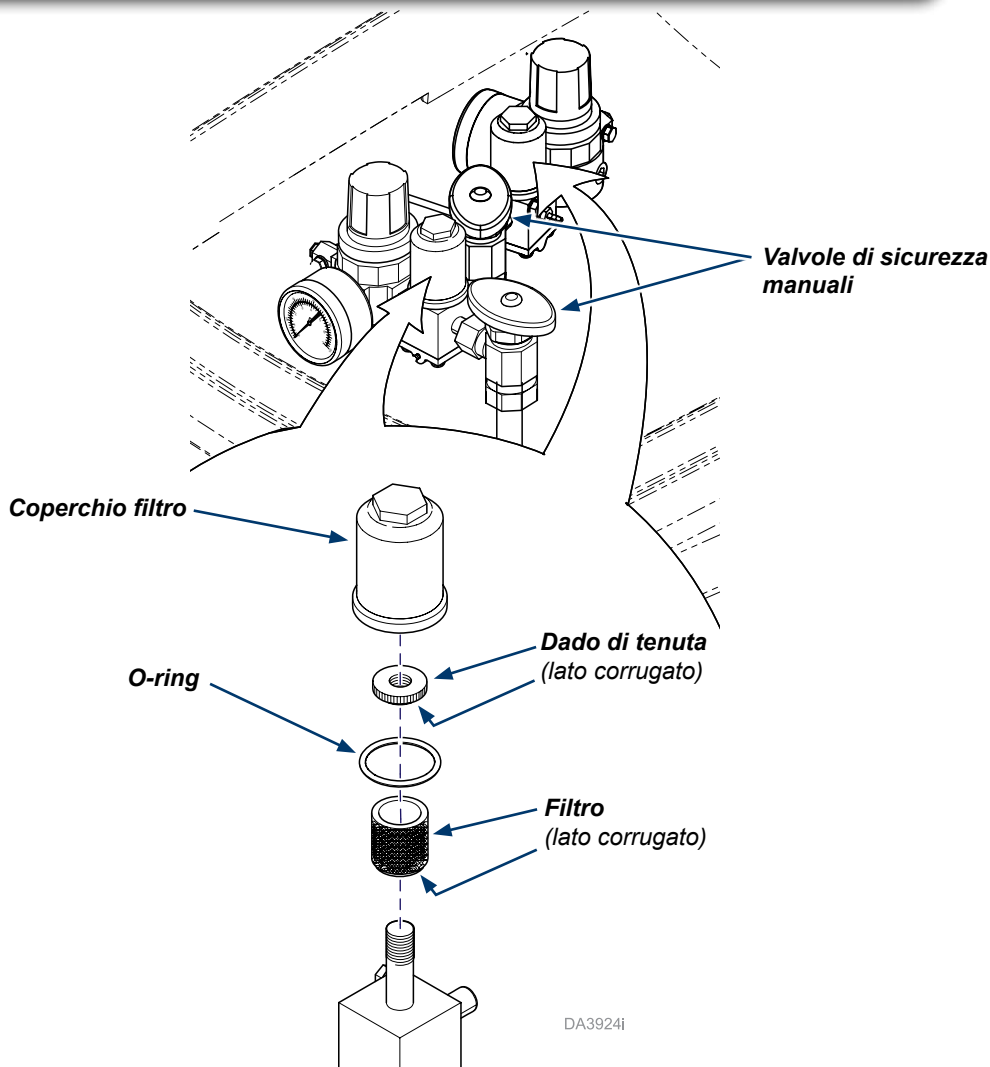
- A) **SPEGNERE** l'interruttore principale.
- B) Togliere il contenitore, premendone i lati mentre lo si estrae.
- C) Rimuovere la garza satura.
- D) Pulire il contenitore e il cappuccio di montaggio.
- E) Applicare una garza pulita e rimontare il contenitore.



Manutenzione periodica - continua

Sostituire i filtri del regolatore

- A) Chiudere le erogazioni di acqua e aria usando le valvole di sicurezza manuali.
- B) Svitare il coperchio del filtro. (usare una chiave da 14,2 mm [9/16"]).
- C) Svitare il dado di tenuta e rimuovere il filtro e l'o-ring.
- D) Applicare il nuovo filtro e l'o-ring. Fissare con il dado di tenuta.
- E) Rimontare il coperchio del filtro.



Controllo pulizia / infezioni

Barriere protettive

Midmark raccomanda di utilizzare barriere monouso su tutti i comandi che vengano in contatto con le mani e le dita del medico durante le procedure odontoiatriche. L'uso delle barriere riduce notevolmente la necessità di usare disinfettanti chimici, prolungando la durata utile dell'apparecchiatura.

Usare solo barriere idonee all'uso con le apparecchiature odontoiatriche. Midmark raccomanda di usare una barriera approvata dalla FDA come Pinnacle Cover-all™. Per l'uso corretto di questi prodotti seguire le istruzioni del produttore della barriera.

Pulizia e disinfezione

In aggiunta all'uso di barriere, Midmark raccomanda di utilizzare un detergente/disinfettante registrato EPA e approvato dalla FDA, quale Cavicide™, su tutti comandi per il medico e le superfici che vengono in contatto con le strumentazioni odontoiatriche durante le procedure.

Per l'uso corretto di questi prodotti seguire le istruzioni del produttore del detergente/disinfettante. Fare in modo di evitare l'applicazione eccessiva e l'accumulo di liquidi.

Assistenza per pulizia e disinfezione

Per assistenza in merito alle istruzioni di pulizia e disinfezione rivolgersi all'Assistenza Tecnica Midmark al numero +1-937-526-3662. Al momento della richiesta, fornire il numero di modello e il numero di serie del sistema di erogazione.

Ulteriori informazioni sono reperibili dalle organizzazioni elencate sotto:	
Organization for Safety & Asepsis Procedures (Organizzazione per le procedure di sicurezza e asepsi): http://www.osap.org	Dept. of Health & Human Resources Centers for Disease Control & Prevention (Dipartimento della salute e delle risorse umane, Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie): http://www.cdc.gov
American Dental Association (Associazione odontoiatrica americana): http://www.ada.org	European Dental Association (associazione odontoiatrica europea): http://www.eda-eu.org

Pulizia generale

Per la pulizia generale utilizzare prodotti adeguati, per esempio acqua calda e detergenti delicati o una soluzione al 10% di candeggina e acqua.

Controllo visivo

Dopo la pulizia, effettuare un controllo visivo del grado di deterioramento delle coperture e dei tastierini. Non usare il sistema di erogazione se si nota uno scolorimento eccessivo, crepe o altri segni di usura (v. le istruzioni in Richiesta di un intervento di assistenza).

Manutenzione della linea d'acqua

Occorre effettuare una manutenzione della linea d'acqua per mantenere la quantità di batteri eterotrofi al di sotto dei livelli desiderati. Il livello desiderato per una località specifica dovrebbe essere determinato da linee guida locali o regionali. Per esempio, le linee guida per i batteri eterotrofi dei Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie degli Stati Uniti (CDC) sono inferiori o uguali a 500 UFC/mL (unità formanti colonie per millilitro). Midmark raccomanda di tenere questo livello sotto i 200 CFU/mL.

Il trattamento può avvenire in molti modi. I metodi più diffusi sul mercato oggi sono le compresse e i sistemi a cartuccia. Midmark consiglia l'uso di un sistema a cartuccia in grado di tenere il livello di batteri sotto controllo.

Il dispositivo deve essere regolarmente monitorato per garantire che i batteri eterotrofi non siano superiori ai limiti desiderati. Se il livello supera il limite desiderato, deve essere effettuato un trattamento d'urto delle linee d'acqua. Durante il trattamento d'urto, assicurarsi di verificare il regime di trattamento utilizzato presso il produttore allo scopo di garantire la compatibilità chimica. La frequenza del monitoraggio deve essere stabilita in base alla vostra esperienza. A titolo di suggerimento, Midmark consiglia di iniziare con un monitoraggio mensile, per poi regolare la frequenza in base ai risultati dei test.

Per quanto riguarda il CDC, devono essere eseguite irrigazioni di routine delle linee d'acqua tra un paziente e l'altro. Probabilmente sarà necessaria un'irrigazione supplementare all'interno delle apparecchiature Midmark se si utilizzano delle compresse. Particelle di compresse non disciolte possono depositarsi nel corso del tempo all'interno delle linee d'acqua, ostruendo in tal modo il passaggio e causando il rallentamento del flusso d'acqua. Mediante l'irrigazione delle linee d'acqua, il flusso d'acqua verrà massimizzato e le particelle non disciolte verranno eliminate.

Accessori per manipoli

Con il sistema di erogazione usare solo accessori per manipoli odontoiatrici che siano approvati dalla FDA e consultare le istruzioni del produttore per la corretta pulizia e disinfezione. Per la siringa può essere usata una punta che sia sterilizzabile in autoclave oppure una punta monouso.



Avviso apparecchiatura

STERILIZZAZIONE DELLA PUNTA DELLA SIRINGA IN AUTOCLAVE

Le punte delle siringhe sterilizzabili in autoclave fornite con il sistema di erogazione devono essere sterilizzate prima dell'uso con ogni paziente, compreso l'uso iniziale. Accertarsi di risciacquare e pulire accuratamente le punte delle siringhe prima della sterilizzazione, in quanto eventuali impurità possono ridurre l'efficacia della sterilizzazione stessa. Il processo di sterilizzazione raccomandato è quello per mezzo di autoclave a vapore. I parametri raccomandati sono 125 °C (250 °F) e 106 kPa (15 PSI) per 40 minuti.

Apparecchiatura per assistenza

Richiesta di un intervento di assistenza

Qualora sia necessario un intervento di assistenza, contattare il proprio rivenditore autorizzato Midmark.
[Quando si richiede l'intervento è necessario fornire le informazioni riguardanti il modello / il numero di serie].

Per mettersi direttamente in contatto con Midmark:

+1-937-526-3662 (1-800-643-6275)
lunedì - venerdì, dalle 8:00 alle 5:00 (EST)
www.midmark.com

Ricambi

Punta siringa Codice articolo: 12051	
Filtro valvola regolatore Codice articolo: 053-1166-00	

Specifiche / Conformità

Tabella specifiche	
Caratteristiche elettriche per la poltrona Elevance:	Alimentatore modello n.: 153808-001, -002 Porte USB: 5 VDC $\overline{\text{---}}$ a 500 mA ognuna
Conforme alle seguenti normative in vigore:	ES/IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 60101-1 (standard di sicurezza), EN/IEC 60601-1-2 (standard EMC)
Requisiti per l'erogazione d'aria:	massimo 5,52 - 6,9 bar (80-100 PSI)
Requisiti per l'erogazione d'acqua: Si consiglia un livello di durezza dell'acqua inferiore a < 60 ppm di carbonato di calcio.	massimo 2,1 - 3,4 bar (30-50 PSI)
Certificazioni:	Midmark Corporation.....ISO-9001
Classificazioni:	Classe I, parte applicata tipo B, eccetto gli accessori opzionali come annotato, apparecchiatura ordinaria (IPXO), funzionamento continuo
Accessori opzionali:	
Ablatore Acteon Satelec	Parte applicata tipo BF
Fotopolimerizzatore Acteon Satelec	Parte applicata tipo B
Videocamera intraorale Acteon Sopro	Parte applicata tipo BF
Motore elettrico Bien Alr	Parte applicata tipo BF
Ablatore Dentsply Cavitron	Parte applicata tipo B
Tubi e connettori da usare con i manipoli pneumatici conformi a ISO 7785-1 o ISO 7785-2	Parte applicata tipo B
Videocamera intraorale Sota Claris	Parte applicata tipo B

Compatibilità elettromagnetica - Indicazioni e dichiarazione del produttore

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark deve garantire che l'utilizzo abbia luogo in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark utilizza energia in radiofrequenza unicamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto ridotte e non suscettibili di causare interferenze con i dispositivi elettronici adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	Il dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark è adatto all'utilizzo in strutture di qualsiasi tipo, anche residenziali o direttamente connesse alla rete pubblica elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali.

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi portatili e mobili per comunicazioni RF e il dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark			
Il dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark è progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati sono controllati. Il cliente o l'operatore del dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per comunicazioni RF (trasmettitori) e il dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark, come raccomandato sotto, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza massima radiata in uscita del trasmettitore <i>W</i>	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore <i>m</i>		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34
Per i trasmettitori la cui potenza massima nominale in uscita non è elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata <i>d</i> in metri (<i>m</i>) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <i>P</i> è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in Watt (<i>W</i>) secondo il produttore del trasmettitore.			
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la fascia di frequenza superiore.			
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark deve garantire che l'utilizzo abbia luogo in tale ambiente.

<i>Test di immunità</i>	<i>Livello di test IEC 60601</i>	<i>Livello di conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico - Indicazioni</i>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitore elettrico veloce / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee elettriche CA e CC Linee I/O non testate, tutte meno di 3 metri	La qualità della corrente di alimentazione deve essere equivalente a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV da linea a linea ±2kV da linea a terra	±1kV da linea a linea ±2kV da linea a terra	La qualità della corrente di alimentazione deve essere equivalente a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T per 0,5 cicli) 40% U_T (calo del 60% in U_T per 5 cicli) 70% U_T (calo del 30% in U_T per 25 cicli) <5% U_T (calo >95% in U_T per 5 s)	Calo di tens. >30% di U_T per 10ms Calo di tens. <60% di U_T per 100ms Calo di tens. >95% di U_T per 5.000 ms	La qualità della corrente di alimentazione deve essere equivalente a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Qualora l'operatore dell' Unità Elevance di Midmark richieda la continuità del servizio in caso di interruzione elettrica, si raccomanda l'utilizzo di un gruppo di continuità o di una batteria per l'alimentazione del dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono attestarsi ai livelli caratteristici di un luogo tipico in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione della rete elettrica CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark deve garantire che l'utilizzo abbia luogo in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
			Occorre evitare l'utilizzo di dispositivi portatili e mobili per comunicazioni RF a una distanza inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, rispetto a tutte le parti del dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark, cavi inclusi. Distanza di separazione raccomandata:
RF condotta IEC 61000-4-6	3V rms Da 150kHz a 80MHz	3V	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiata IEC 61000-4-3	3V/m Da 80MHz a 2,5GHz	3V/m	Dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la separazione raccomandata in metri (m). Intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinata tramite rilevazione elettromagnetica in loco, ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna fascia di frequenza. ^b Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la fascia di frequenza superiore.			
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.			
^a Le intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi occorre procedere a una rilevazione elettromagnetica in loco. Qualora l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark sia superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, occorrerà osservare il dispositivo per accertarne il corretto funzionamento. Qualora vengano rilevate prestazioni anomale, occorrerà adottare misure supplementari, ad esempio riorientare o riposizionare il dispositivo odontoiatrico Unità Elevance di Midmark.			
^b Oltre la fascia di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Garanzia limitata

Garanzia limitata Midmark - Prodotti dentali

Ambito di applicazione della garanzia

Midmark Corporation ("Midmark") garantisce all'acquirente originale, a propria discrezione, la riparazione o la sostituzione di componenti dei prodotti dentali fabbricati dalla stessa Midmark (ad eccezione dei componenti non coperti da garanzia, elencati in "Esclusioni") che presentino difetti di materiale o di fabbricazione in normali condizioni di uso e di manutenzione. L'obbligo di Midmark ai fini della presente garanzia limitata si limita alla riparazione o sostituzione dei componenti in oggetto. La presente garanzia limitata si applica unicamente ai difetti segnalati a Midmark, durante il periodo di validità della garanzia, che, in seguito ad esame di Midmark, si dimostrino effettivamente tali. La presente garanzia si applica esclusivamente al primo acquirente di un prodotto e non è trasferibile o alienabile. Potranno essere utilizzati componenti o prodotti di sostituzione o ricondizionati, purché presentino caratteristiche di qualità e specifiche equivalenti a quelle dei componenti o prodotti nuovi.

PERIODO DI VALIDITÀ DELLA GARANZIA

Il periodo di validità della garanzia, a partire dalla data di consegna all'acquirente originale, sarà come segue: Con efficacia dal 1° marzo 2018, i periodi di validità della garanzia calcolati a partire dalla data della fattura all'utente originale, sono come segue:

1. PRODOTTI PER SALA OPERATORIA

- a. Cinque (5) anni per tutti i prodotti (ad eccezione degli articoli da (b) fino a (e)).
- b. Due (2) anni per la tappezzeria di rivestimento (poltrone e seggiolini).
- c. Il modulo "KINK-VALVE" è coperto da una garanzia di dieci (10) anni.
- d. La lampadina originale di una lampada nuova è coperta da un (1) anno di garanzia.
- e. Sono esclusi gli accessori non prodotti da Midmark, inclusi, in modo non limitativo, i sistemi di manipoli Bien Air, l'ablattore Dentsply Cavitron, l'ablattore e il fotopolimerizzatore Satelec e le videocamere Sopro.

2. I PRODOTTI DI CHIRURGIA ORALE sono coperti da una garanzia di un (1) anno.

3. I PRODOTTI DEI SISTEMI DI STERILIZZAZIONE sono coperti da una garanzia di un (1) anno.

4. I PRODOTTI PER LA PULIZIA AD ULTRASUONI sono coperti da una garanzia di due (2) anni.

5. PRODOTTI AD ARIA COMPRESSA E A VUOTO

- a. Compressori PowerAir® senza olio – Cinque (5) anni o 3.500 ore di utilizzo, alla prima scadenza.
- b. Aspiratori PowerVac® e PowerVac® G – Cinque (5) anni o 10.000 ore di utilizzo, alla prima scadenza (salvo che la garanzia sulla pompa a vuoto sia di dieci (10) anni o di 20.000 ore di utilizzo, alla prima scadenza).
- c. Pompe per vuoto ad anello liquido PowerAir® – Cinque (5) anni o 10.000 ore di utilizzo, alla prima scadenza.
- d. Aspirazione chirurgica PowerMax – Due (2) anni.
- e. Separatore di amalgama Serie Hg5 - Un (1) anno. (f) Accessori prodotti da Midmark - Un (1) anno.

6. ARREDI PER STUDI ODONTOIATRICI SYNTHESIS™ E PRODOTTI ARTIZAN® EXPRESSIONS

- a. Cinque (5) anni per tutti i prodotti e componenti, ivi compresi i pannelli anteriori degli sportelli e dei cassetti, le rotelle e le guide di scorrimento, salvo per gli elementi di cui ai punti (b), (c) e (d).
- b. Tre (3) anni per i componenti elettrici come le luci di lavoro/luci LED, i cavi, i comandi e gli accessori.
- c. Due (2) anni per il supporto monitor su binari scorrevoli e relativi componenti, nonché per la tappezzeria di rivestimento. (d) Un (1) anno per i piani di lavoro e la laccatura, accessori compresi.

7. I PRODOTTI DI IMAGING sono garantiti per un periodo di due (2) anni, salvo il lettore ClearVision CR, che è garantito per (1) anno.

8. Le parti e gli accessori di sostituzione MIDMARK sono coperti da una garanzia di novanta (90) giorni.

ESCLUSIONI

Questa garanzia non copre, e di conseguenza non vincola Midmark per:

1. difetti, danni o altre condizioni provocati, interamente o in parte, da uso improprio, abuso, negligenza, alterazione, incidente, danni da trasporto, conservazione inadeguata, manomissione o mancata riparazione o sostituzione tempestiva;
2. i prodotti che non siano stati installati, utilizzati e puliti o curati come indicato o raccomandato nel manuale di "Installazione" e/o nel "Manuale di Installazione/Uso" Midmark relativo al prodotto specifico, ivi compreso in merito alle condizioni ambientali d'uso e strutturali specificate e alle prescrizioni in materia di alimentazione elettrica;
3. i prodotti ritenuti materiale di consumo o sterile;
4. gli accessori o i pezzi non fabbricati da Midmark;
5. le fatture emesse da terzi per regolazioni, riparazioni, parti di ricambio, installazione o altri interventi eseguiti su o in connessione a tali prodotti che non siano stati espressamente autorizzati in anticipo e per iscritto da Midmark;
6. costi e spese per manutenzione e pulizia ordinarie;
7. dichiarazioni e garanzie emesse da qualsiasi persona o entità che non sia Midmark;
8. corrispondenza del colore, della grana o della consistenza, se entro i limiti commercialmente accettabili;
9. modifiche del colore provocate da luce naturale o artificiale;
10. prodotti fabbricati su misura;
11. alterazioni o modifiche apportate al prodotto da qualsiasi persona o entità che non sia Midmark; e
12. prodotti che rientrerebbero altrimenti nei termini delle Sezioni 1 e 2 della presente garanzia limitata, ma che siano stati acquistati: (i) presso una persona o entità che non siano Midmark o uno dei suoi rivenditori autorizzati; oppure (ii) presso un rivenditore Midmark che non sia autorizzato a vendere il prodotto in oggetto nella zona geografica in cui si trova l'acquirente, o non sia autorizzato a vendere il prodotto in oggetto sul mercato medico, veterinario o dentale, secondo il caso, in cui l'acquirente intende utilizzare il prodotto.

RICORSO ESCLUSIVO; DICHIARAZIONE DI ESONERO DI RESPONSABILITÀ PER DANNI CONSEGUENTI

L'UNICO OBBLIGO DI MIDMARK AI FINI DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA È LA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE DI PARTI DIFETTOSE. MIDMARK NON SARÀ RESPONSABILE, E DECLINA PERTANTO QUALSIASI RESPONSABILITÀ, PER DANNI O RITARDI DIRETTI, SPECIALI, INDIRETTI, INCIDENTALI, ESEMPLARI O CONSEGUENTI, INCLUSI, IN MODO NON LIMITATIVO, DANNI PER PERDITA DI PROFITTO, DI USO, PERIODI DI INATTIVITÀ, COPERTURA E RETRIBUZIONI, PAGAMENTI E BONUS A DIPENDENTI O COLLABORATORI.

DECADIMENTO DELLA GARANZIA

LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA È LA SOLA GARANZIA DI MIDMARK E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA. MIDMARK NON OFFRE ALCUNA GARANZIA IMPLICITA, DI NESSUN TIPO, IVI COMPRESA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. LA PRESENTE GARANZIA È LIMITATA ALLA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE DI PARTI DIFETTOSE.

TERMINI DI PRESCRIZIONE

Non può essere esercitata nessuna azione giudiziaria contro Midmark per violazione della presente garanzia limitata, o di una garanzia implicita, se presente, o per qualsiasi altro reclamo inerente o collegato ai prodotti, a partire dal novantesimo (90°) giorno successivo allo scadere del periodo di garanzia limitata.

Midmark Corporation

60 Vista Drive

Versailles, OH 45380 USA

1-800-643-6275

+1-937-526-3662

