

INDICE GENERALE

Capitolo 1

Premessa.....	4
Simboli Utilizzati.....	4
Simbolo Attenzione.....	4
Marcatura CE, conformità alle norme ed alle direttive.....	5
Identificazione del prodotto.....	6
Accessori in dotazione.....	6
Accessori su richiesta.....	6
Identificazione del Fabbricante.....	6

Capitolo 2

Destinazione d'uso.....	7
Avvertenze.....	7
Campo di applicazione.....	8
Principio d'azione.....	8
Benefici nell'uso della saldatura endo-orale rispetto alle tecniche tradizionali.....	10
Controindicazioni.....	12
Effetti Collaterali.....	12

Capitolo 3

Etichettatura.....	14
Etichetta 1 – Parte Applicata.....	14
Etichetta 2 – Connettore del pedale.....	14
Etichetta 3 – Marcatura di conformità.....	15
Etichetta 4 – Condizioni di Immagazzinamento.....	15

Capitolo 4

Avvertenze.....	16
Prescrizioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica.....	16
Disposizione e dimensioni dei cavi.....	17

Emissioni.....	18
Immunità.....	19
Rischi generici.....	22
Capitolo 5	
Modalità d'uso.....	23
Installazione.....	23
Luogo di Utilizzo.....	23
Movimentazione del dispositivo.....	24
Controllo alla consegna.....	24
Contenuto della confezione.....	25
Movimentazioni successive.....	26
Elementi principali.....	27
Parte anteriore.....	27
Parte Posteriore.....	28
Pinza Endo-orale.....	28
Sequenza pre-operativa.....	29
Preparazione e collegamento della parte applicata.....	29
Installazione dell'apparecchiatura.....	29
Sequenza Operativa.....	31
Password.....	31
Scelta del programma.....	31
Modifica dell'energia di saldatura.....	32
Modifica della modalità di saldatura.....	32
Attivazione del dispositivo.....	32
Posizionamento della parte applicata.....	33
Errori ed Allarmi.....	34
Sterilizzazione della pinza.....	35
Informazioni importanti sullo Smaltimento.....	36
Capitolo 6	
Manutenzione preventiva e correttiva.....	37
Manutenzione correttiva.....	37

Richiesta di intervento Tecnico.....	38
Manutenzione preventiva.....	39
Capitolo 7	
Caratteristiche Tecniche.....	41
Capitolo 8	
Responsabilità per il prodotto difettoso.....	43

CAPITOLO 1

PREMESSA

Simboli Utilizzati

Simboli utilizzati all'interno del manuale:

Simbolo Attenzione



Il simbolo "attenzione" indica di prestare la massima attenzione al testo a fianco riportato contenuto in questo riquadro perché contiene importanti informazioni che riguardano la sicurezza.

Sebbene i simboli possano offrire una più agile lettura del manuale, si raccomanda una lettura completa dello stesso per evitare che il non recepimento di alcune informazioni possa in qualche modo essere fonte di utilizzo non adeguato o non sicuro dell'apparecchiatura.

Marcatura CE, conformità alle norme ed alle direttive



Questo prodotto è contrassegnato dal marchio CE in conformità alle direttive europee applicabili ed in particolare alla:

- *Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (recepita dal D.L. 46/97)*
- *Direttiva 2002/95/CE RoHS (recepita dal D.L. 151/2005)*
- *Direttiva 2002/96/CE RAEE (recepita dal D.L. 151/2005)*

La conformità è stata ottenuta applicando le seguenti norme:

- CEI EN 60601-1:1998 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza.
- CEI EN 60601-1-2:2003-07 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2- Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica -prescrizioni e prove.
- CEI EN 60601-1-4:1997 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2- Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili.
- UNI CEI EN ISO 14971:2007 Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- UNI EN ISO 9001:2008 Sistemi di gestione per la qualità.
- UNI EN ISO 13485:2004 Sistemi di gestione per la qualità. Dispositivi Medici.

Identificazione del prodotto

Il presente manuale è stato redatto facendo riferimento ai seguenti dispositivi:

- Nome: DENT WELD - Saldatrice endo-orale ad uso odontoiatrico.
- Codice: PASEOEWD002.1

Accessori in dotazione

Articolo	Codice
MANIPOLO – PINZA CHIRURGICA	PAMANPIN001.1
ELETTRODI DI RAME	CEELTEWD6090AAA
PEDALE DI COMANDO	PAINTPED003.1
CAVI DI CONNESSIONE PINZA	PACAVEWD001.1

Accessori su richiesta

MANIPOLO – PINZA CHIRURGICA	PAMANPIN001.1
-----------------------------	---------------

Identificazione del Fabbricante

Il fabbricante responsabile del prodotto è

Swiss & Wegman s.r.l.

Via Svezia, 8

35020 - Ponte San Nicolò (PD)

ITALY

CAPITOLO 2

DESTINAZIONE D'USO

Avvertenze



ATTENZIONE: Le informazioni presenti in questo paragrafo riguardano specificatamente la sicurezza. Si raccomanda pertanto di prestare particolare attenzione nella lettura e di mettere in pratica quanto prescritto.

DENT WELD è un prodotto medicale espressamente studiato per un uso odontoiatrico.

Sfrutta l'effetto Joule per produrre il calore necessario alla fusione del titanio in modo da poter effettuare delle saldature di ottima qualità direttamente all'interno del cavo orale.

Grazie alla sua elevata capacità di trasferimento dell'energia **DENT WELD** permette di saldare anche spessori molto elevati.

L'utente può impostare i parametri caratteristici della saldatura oppure scegliere uno dei programmi con i parametri preimpostati.

I programmi preimpostati sono stati individuati dopo lunghe ed attente prove di laboratorio che hanno portato alla messa a punto di parametri che garantiscono la massima resa in specifiche condizioni di utilizzo.

Il fabbricante non è responsabile degli effetti diretti ed indiretti dovuti ad un uso non appropriato dell'apparecchiatura. Tali effetti restano sotto la diretta responsabilità della persona che esegue l'intervento.

Si invita l'utilizzatore a seguire le seguenti indicazioni:

- Il sistema deve essere installato ed utilizzato in conformità alle istruzioni contenute in questo manuale tenendo in particolare considerazione le indicazioni relative alla sicurezza;
- Qualsiasi operazione di modifica, taratura e manutenzione deve essere effettuata

esclusivamente da personale qualificato ed autorizzato dal fabbricante;

- L'impianto elettrico dell'ambiente a cui è destinato il dispositivo deve essere conforme sia alle prescrizioni IEC che alle prescrizioni localmente vigenti. Deve essere dotato di impianto di messa a terra;
- Il costruttore, l'installatore e l'importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio soltanto se sono rispettati i punti su indicati.
- Il costruttore rende disponibili, previa richiesta scritta, gli schemi elettrici e le istruzioni di collaudo per quelle parti del sistema ritenute riparabili, affinché personale qualificato ed autorizzato dal costruttore stesso possa intervenire al fine di riparare o collaudare l'apparecchiatura.

Campo di applicazione

DENT WELD è un apparecchiatura elettromedicale per uso odontoiatrico il cui normale utilizzo da parte di un medico prevede l'uso di parti applicate che trasferiscono energia sotto forma di corrente, che si trasforma in calore, a due giunti da saldare nel cavo orale del paziente.

DENT WELD non ha effetti terapeutici e/o diagnostici ma è un attrezzatura chirurgica che viene impiegata nell'ambito di un intervento chirurgico di implantologia.

Il campo di applicazione di **DENT WELD** è la chirurgia odontoiatrica.

DENT WELD è un dispositivo medicale progettato per essere utilizzato all'interno degli studi medici odontoiatrici oppure in adeguate strutture sanitarie sia ospedaliere che non e solo da personale medico specializzato.

Principio d'azione

L'apparecchiatura ha un principio di funzionamento molto semplice. Per produrre una saldatura fra metalli sfrutta l'effetto Joule per il quale una corrente che attraversa un resistenza produce un energia che si trasforma completamente in calore pari a $I \times I \times R \times T$ dove I è la corrente che attraversa la resistenza R per il tempo T.

La resistenza è costituita da quella propria dei metalli da saldare e dalle resistenze di contatto fra i metalli stessi. In particolare quest'ultima è di gran lunga maggiore della resistenza offerta dal metallo per cui la maggior parte dell'energia e, quindi, del calore, si localizzerà proprio in tale punto. La corrente viene fatta passare attraverso i metalli per mezzo di due elettrodi che stringono i metalli e che sono collegati ad un circuito di scarica. E' molto importante che le resistenze di contatto fra gli elettrodi ed i metalli così come pure le resistenze caratteristiche degli elettrodi stessi siano piccole rispetto a quella presente fra i due metalli da saldare per fare sì che tutta l'energia si localizzi dove è necessario produrre la saldatura e non si disperda nel resto del circuito di scarica. E' per questo motivo che si raccomanda di mantenere puliti ed in ottimo stato di conservazione gli elettrodi di saldatura, la pinza ed i contatti dei cavi di collegamento.

Essendo la resistenza complessiva molto piccola, è necessario fornire correnti elevate per poter produrre sufficiente energia e quindi calore per fondere il metallo. La corrente necessaria per saldare in questo modo due metalli viene fornita sotto forma di impulso.

Altri due aspetti molto importanti riguardano la superficie interessata dalla saldatura ed il tempo durante il quale viene fornita l'energia. Se forniamo energia su una superficie di contatto fra i metalli molto piccola, la densità di energia, definita come energia per unità di superficie, sarà molto alta quindi sarà possibile localizzarla in una zona molto piccola e produrre un aumento di calore molto elevato. La dimensione della superficie di contatto però non rientra nei parametri impostabili, ma dipende dalle caratteristiche degli oggetti da saldare.

L'altro parametro menzionato è il tempo. Un tempo troppo lungo permetterebbe al calore di propagarsi all'interno dei metalli essendo notoriamente buoni conduttori. Il volume dei metalli interessati da tale energia aumenterebbe e, conseguentemente, non riusciremmo ad avere un aumento di temperatura tale da fondere i metalli. Al contrario, un impulso di corrente di durata troppo corta non permetterebbe al calore di propagarsi a sufficienza all'interno dei metalli e produrrebbe un effetto solo superficiale con una scarsa qualità di saldatura. La durata dell'impulso di corrente è stata quindi calcolata in modo da garantire la miglior qualità di saldatura possibile.

La saldatrice ha anche la possibilità di far precedere l'impulso di corrente di saldatura da un impulso ad energia ridotta per il preriscaldamento del materiale allo scopo di ottenere un'ottima qualità di saldatura anche in presenza di metalli di elevato spessore.

Benefici nell'uso della saldatura endo-orale rispetto alle tecniche tradizionali

L'usage de la soudeuse endorale DENT WELD agevola l'intervento del clinico implantologo consentendo un recupero funzionale ed estetico di edentulismi che con altre tipologie implantari sarebbero irrisolvibili se non con laboriose e a volte poco predicibili ricostruzioni del tessuto osseo e con tempi lunghi di risoluzione protesica.

Come tecnica alternativa, il bilanciamento profondo stabilizza immediatamente gli impianti con una solida osteoinclusione meccanica che consente la cementazione precoce della protesi provvisoria e conduce all'osteointegrazione biologica definitiva, con tempi certi e con risultati assolutamente predicibili ed in linea con le aspettative del paziente e del clinico.

La metodica del cosiddetto carico immediato si basa su impianti appositamente progettati per reggere denti fissi (sia pure provvisori), immediatamente dopo il loro inserimento chirurgico. Il paziente che deve sottoporsi ad una o più estrazioni dentarie o che necessita di una protesi fissa può, con l'utilizzo di impianti a carico immediato e dopo un'unica, lasciare lo studio con i denti provvisori fissi. Gli impianti tradizionali, chiamati anche «sepolti» o «osteointegrati», rimangono inseriti all'interno dell'osso mandibolare o mascellare per un periodo variabile dai 4 ai 6 mesi e nascosti sotto la gengiva. Trascorso questo periodo, con provvisori mobili, l'implantologo deve tagliare la gengiva per la seconda volta per completare l'impianto con la componentistica protesica che porterà i denti definitivi. Nei casi di impianti a carico immediato, invece, non è necessario alcun taglio gengivale.

Attraverso un intervento di minima invasività viene inserita una vite in titanio provvista di una parte destinata a restare fuori dalla gengiva (impianto a carico immediato) che occuperà il posto della radice del dente. Il dente artificiale provvisorio viene quindi applicato sul moncone che emerge dalla gengiva, lo stesso su cui si applicherà successivamente il dente definitivo. I sistemi implantari a carico immediato sono in grado di adattarsi meglio rispetto ad altri alla situazione anatomica residua del paziente.

L'impiego di impianti in titanio a carico immediato consente il loro ancoraggio in punti sufficientemente solidi anche in un osso atrofico.

Questa metodica poco invasiva offre anche l'importante vantaggio di abbreviare considerevolmente i tempi dell'intera riabilitazione, grazie al fatto che le azioni chirurgiche sulle mucose e sull'osso (e i

conseguenti tempi di guarigione) sono ridotte ai minimi termini. Una sola seduta è sufficiente per l'espletamento di tutte le operazioni che vanno dalla bonifica della bocca (estrazioni e altre procedure di igiene) all'inserimento degli impianti, quasi sempre senza tagli della gengiva. La seduta si conclude con il montaggio dei denti provvisori fissi.

A questo primo appuntamento segue un'attesa di due-tre mesi, al termine dei quali le rimanenti procedure di finalizzazione si rifanno a quelle tradizionali di protesi su impianti sia con metodica cementata che avvitata.

Due sono le tipologie implantari attualmente più utilizzate per il carico immediato:

- two pieces: impianti composti da una parte intraossea e da un moncone avvitato alla stessa che permette di realizzare sia una riabilitazione con protesi cementata che avvitata
- one piece: impianti monolitici composti da una vite intraossea che emerge direttamente dai tessuti molli con un moncone che permette di realizzare riabilitazioni protesiche cementate.

In entrambe le tecniche l'utilizzo della saldatrice endorale permette la stabilizzazione degli impianti grazie ad una barra in titanio che viene elettrosaldata a ciascun impianto direttamente in bocca; successivamente, il clinico posizionerà i denti provvisori (avvitati e/o cementati, a seconda della tipologia implantare utilizzata) che permetteranno al paziente di masticare fin da subito.

L'utilizzo della barra è fondamentale per realizzare il "carico immediato" perché mantiene la "stabilità primaria" degli impianti, conditio sine qua non per l'osteo-integrazione.

L'utilizzo della barra in titanio elettrosaldata conferisce a ciascun impianto una stabilità assoluta.

Tuttavia la barra non serve solo come stabilizzatore degli impianti ma anche per scomporre e ripartire le forze masticatorie sull'intera struttura implantare.

E' per questo motivo che la solidarizzazione intraorale con barra elettrosaldata permette sia il carico che la funzionalità immediata degli impianti.

La funzione immediata accelera la rigenerazione ossea peri-implantare, migliora il rimodellamento osseo e quindi il processo di osteo-integrazione ("stabilità secondaria").

Possiamo definire che l'utilizzo della saldatrice endorale, concepita per la saldatura di dispositivi implantologici in titanio, permette al clinico di realizzare sovrastrutture su impianti comunemente in uso, conferendo al manufatto così ottenuto una notevole robustezza ed una distribuzione ottimale dei carichi masticatori.

Controindicazioni



ATTENZIONE: Le informazioni presenti in questo paragrafo riguardano specificatamente la sicurezza. Si raccomanda pertanto di prestare particolare attenzione nella lettura e di mettere in pratica quanto prescritto.

DENT WELD produce impulsi di corrente molto elevati e conseguentemente campi elettromagnetici di entità non trascurabile. Il suo utilizzo è comunque compatibile in qualunque ambiente medico ed operatorio ed i suoi limiti di emissione rispettano ampiamente i severi limiti imposti dalle norme di compatibilità elettromagnetica per i prodotti medicali. In ogni caso, non avendo sufficienti dati a riguardo si sconsiglia l'uso di DENT WELD in presenza di pazienti od operatori portatori di pace-maker, defibrillatori impiantabili o di altri dispositivi elettronici di sostentamento vitale.

I materiali con cui sono costruiti gli elettrodi e la pinza endo-orale stessa sono generalmente ben tollerati ma non si può escludere che alcuni soggetti possano essere allergici a tali materiali.

I metalli utilizzati sono: Ottone, Nichel, Acciaio AISI 316, Rame, Cromo.

Si vuole precisare che le parti del manipolo che entrano in contatto con il soggetto trattato sono molto poche e per un tempo molto breve, sarà quindi il medico a stabilire in base al soggetto, l'opportunità o meno di usare tale strumento, valutando se gli effetti secondari riscontrabili siano tollerabili e minori dei benefici ottenuti.

Effetti Collaterali



ATTENZIONE: Le informazioni presenti in questo paragrafo riguardano specificatamente la sicurezza. Si raccomanda pertanto di prestare particolare attenzione nella lettura e di mettere in pratica quanto prescritto.

Un uso improprio del dispositivo può portare ad effetti indesiderati e talvolta pericolosi.

L'effetto collaterale principale del quale occorre tener presente è il rischio di bruciatura delle parti molli presenti all'interno del cavo orale, limitrofe la zona di saldatura.

Il dispositivo è stato progettato in modo tale da ridurre al minimo il rischio di tali effetti collaterali,

in ogni caso la conoscenza di tali rischi ed un utilizzo corretto di **DENT WELD** consente di eliminare completamente tali rischi.

Il circuito di scarica della corrente può avvenire solamente all'interno del circuito formato da dispositivo di saldatura, i cavi, la pinza ed i giunti da saldare. Nonostante ciò si consiglia di evitare la presenza di altri conduttori all'interno del cavo orale al momento della saldatura per evitare che si formino altri circuiti di scarica non previsti.

Il calore generato in fase di saldatura rimane confinato nel nocciolo di saldatura e l'aumento di temperatura nel resto del metallo può considerarsi trascurabile, ciò nonostante si consiglia di evitare che il paziente appoggi la lingua nei giunti di metallo da saldare.

Il pericolo di formazione di scintille nel momento della saldatura è fortemente ridotto grazie alla capacità di pressione della pinza che evita il formarsi di spazi vuoti durante la fase di scarica. Avviene intatti che per via della fusione locale del metallo si ha una riduzione dello spessore dei metalli. Se la pinza non riducesse conseguentemente la distanza fra gli elettrodi si formerebbero degli spazi vuoti fra elettrodi ed il metallo. La corrente per continuare a scorrere all'interno del circuito di scarica formerebbe degli archi di corrente con conseguente formazione di scintille.

Come già detto tale pericolo è ridotto al minimo dalla capacità della pinza di esercitare costantemente, anche in fase di saldatura, una forte pressione fra i metalli, ciò nonostante si invita il medico a verificare che fra i metalli e fra gli elettrodi non si interpongano mucose, tessuti molli o filo di sutura.

Un altro elemento di cui tener conto è l'uso di parametri di saldatura adeguati. Livelli di energia troppo alti infatti usati su metalli di spessori molto piccoli potrebbero produrre anziché la saldatura desiderata la fusione di tutto il metallo con conseguente spezzamento del metallo stesso e generazione di schizzi di metallo fuso nel cavo orale.

La scelta dei parametri di saldatura viene semplificata attraverso l'utilizzo dei programmi preimpostati, nonostante ciò si invita il clinico ad effettuare sempre delle prove di saldatura extra orali allo scopo di determinare i parametri più adeguati alla tipologia di impianto e della barra utilizzata.



ATTENZIONE: La scelta dei parametri di saldatura viene semplificata attraverso l'utilizzo dei programmi preimpostati, nonostante ciò si invita il clinico ad effettuare sempre delle prove di saldatura extra orali allo scopo di determinare i parametri più adeguati alla tipologia di impianto e della barra utilizzata.

CAPITOLO 3

ETICHETTATURA

Sull'apparecchio sono fissate in modo permanente, leggibile e chiaramente visibile durante il funzionamento, la manutenzione e l'assistenza, le seguenti etichette:

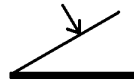
Etichetta 1 – Parte Applicata



In corrispondenza al punto di inserimento dei cavi della parte applicata viene posta un'etichetta mnemonica che rappresenta il manipolo a pinza.

Dimensioni etichetta: (15 x 6 mm)






Etichetta 2 – Connettore del pedale



In prossimità del connettore del pedale viene applicata questa etichetta per segnalare che sul quel connettore va collegato il pedale di comando.

Dimensioni etichetta: (10 x 10 mm)

Etichetta 3 – Marcatura di conformità.

Swiss & Wegman s.r.l.
Mod. **DENT WELD**
Cod. PASEOEWD002.1 S/N. 091220-A
230VAC-10W Fuse: T2.5A
Classe I – BF 
 0476   

Un'etichetta con i dati di targa dell'apparecchiatura viene apposta nella parte posteriore del dispositivo.

Dimensioni dell'etichetta: (60 x 30 mm)

Etichetta 4 – Condizioni di Immagazzinamento



Un'etichetta con le condizioni di immagazzinamento è posta sulla parte superiore dell'involucro contenente l'apparecchiatura.

Dimensioni etichetta: (105 x 45 mm)

CAPITOLO 4

AVVERTENZE

Prescrizioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica



ATTENZIONE: Le informazioni presenti in questo paragrafo riguardano specificatamente la sicurezza. Si raccomanda pertanto di prestare particolare attenzione nella lettura e di mettere in pratica quanto prescritto.

L'esistenza di norme sulla compatibilità elettromagnetica è essenziale al fine di garantire la sicurezza degli apparecchi e sistemi, in quanto sono presenti fenomeni elettromagnetici con diversi gradi di intensità nell'ambiente dove i dispositivi sono normalmente usati. Ciò significa che, per poter assicurare la compatibilità elettromagnetica, l'apparecchio deve funzionare correttamente all'interno del suo ambiente previsto.

DENT WELD necessita di particolari precauzioni riguardanti l'EMC (Electromagnetic Compatibility) e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute in questo manuale.



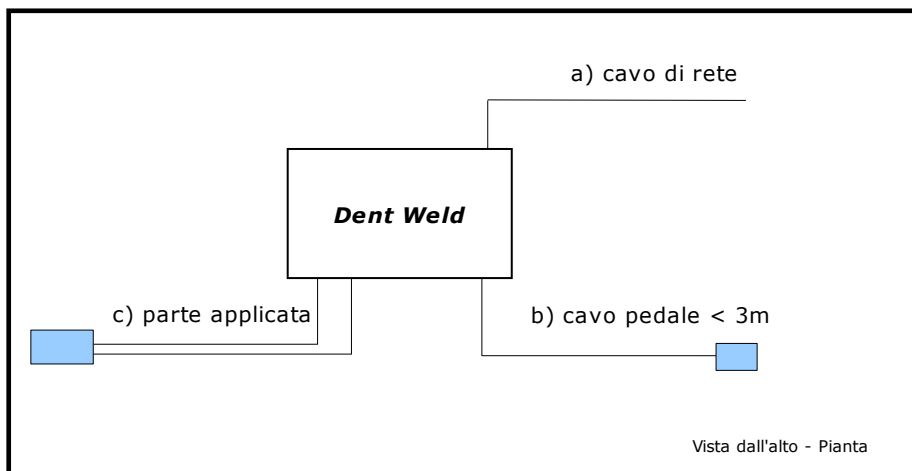
ATTENZIONE: gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.



ATTENZIONE: DENT WELD non deve essere usato vicino o posto sopra o sotto altri apparecchi.

Disposizione e dimensioni dei cavi

- A** Cavo di rete: cavo 3x0.75;
- B** Cavo Pedale: cavo coassiale 1x0.25mm + calza <3m;
- C** Cavo Parte applicata 1x16mm + 1x16mm;



ATTENZIONE: non usare cavi o accessori diversi da quelli specificati. Utilizzare esclusivamente i cavi e gli accessori forniti in dotazione o, comunque, venduti dal costruttore. L'uso di altri cavi possono causare malfunzionamenti, un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità.



Emissioni


Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
DENT WELD è stato progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di DENT WELD deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	<i>DENT WELD</i> utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	<i>DENT WELD</i> è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Emissioni elettromagnetiche

Immunità

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
<i>DENT WELD</i> è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di <i>DENT WELD</i> deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	<input type="checkbox"/> 6kV a contatto <input type="checkbox"/> 8kV in aria	<input type="checkbox"/> 6kV a contatto <input type="checkbox"/> 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	<input type="checkbox"/> 2kV per le linee di alimentazione di potenza <input type="checkbox"/> 1kV per le linee di ingresso/uscita	<input type="checkbox"/> 2kV per le linee di alimentazione di potenza <input type="checkbox"/> 1kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	<input type="checkbox"/> 1kV modo differenziale <input type="checkbox"/> 2kV modo comune	<input type="checkbox"/> 1kV modo differenziale <input type="checkbox"/> 2kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% buco in UT) per 0.5 cicli 40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli	<5% UT (>95% buco in UT) per 0.5 cicli 40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente domestico o commerciale. Se l'utilizzatore di <i>DENT WELD</i> richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare <i>DENT WELD</i> con un gruppo di continuità(UPS) o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente domestico o commerciale.
Nota: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
<i>DENT WELD</i> è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di <i>DENT WELD</i> deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz	3V	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte di <i>DENT WELD</i> compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$</p> <p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p> <p>3V/m da 80MHz a 2.5GHz</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2.5GHz</p> <p>ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt(W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri(m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.</p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
<p>Note:</p> <p>(1) A 80MHz e 800MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un <i>DENT WELD</i>, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale di <i>DENT WELD</i>. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione di <i>DENT WELD</i>.</p> <p>b L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di 3V/m.</p>			

Immunità elettromagnetica – distanza di separazione raccomandata

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e <i>DENT WELD</i>			
<p><i>DENT WELD</i> è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore di <i>DENT WELD</i> possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e <i>DENT WELD</i> come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.</p>			
Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 800MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri(m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt(W) secondo il costruttore del trasmettitore.</p> <p>Note:</p> <p>(1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

Distanze di separazione raccomandate – esempi

Rischi generici



ATTENZIONE: Le informazioni presenti in questo paragrafo riguardano specificatamente la sicurezza. Si raccomanda pertanto di prestare particolare attenzione nella lettura e di mettere in pratica quanto prescritto al fine di evitare l'esposizione a pericoli di incendio o scoppio.

Le caratteristiche intrinseche del dispositivo possono comportare dei rischi di incendio o scoppio in caso di utilizzo errato o improprio. E' opportuno perciò seguire scrupolosamente queste semplici regole:

- Non utilizzare in nessun caso gas infiammabili durante l'utilizzo dell'apparecchiatura.
- Qualunque solvente o soluzione infiammabile deve essere lasciato evaporare prima di utilizzare il dispositivo.
- Evitare di utilizzare anestetici potenzialmente infiammabili oppure gas come l'ossigeno e l'ossido nitrico. La saturazione di ossigeno può incendiare alcuni tipi di materiali come ad esempio il cotone o l'ovatta, esposti a scintille prodotte dalla scarica. E' importante inoltre che tutte le soluzioni infiammabili utilizzate normalmente per disinfettare siano opportunamente lasciate evaporare prima di utilizzare l'apparecchiatura.

CAPITOLO 5

MODALITÀ D'USO

Installazione

L'operazione di trasporto ed installazione, assume un ruolo delicato e richiede perciò scrupolosità nel seguire alcune importanti regole qui illustrate.

La predisposizione del luogo di utilizzo, il controllo delle parti spedite e l'installazione del dispositivo sono le prime operazioni da effettuare.

Luogo di Utilizzo

Nella stanza destinata all'utilizzo del dispositivo è consigliabile procedere alla rimozione di tutto il materiale estraneo, il luogo deve essere pulito e ordinato.

DENT WELD può essere installato: su un tavolo oppure su un opportuno vassoio attaccato al riunito dentale, in ogni caso verificare che i piani di appoggio siano stabili, resistenti, non presentino avvallamenti, disconnessioni o crepe.

Verificare che l'impianto elettrico sia eseguito a regola d'arte, soddisfi alle normative vigenti ed in particolare che abbia un buon impianto di messa a terra. Controllare inoltre che l'alimentazione elettrica soddisfi ai requisiti elettrici del dispositivo, in particolare verificare che la tensione di alimentazione, la potenza disponibile e la frequenza di rete, rientrino in quelli specificati nelle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura.

Posizionare l'apparecchio ad una distanza di sicurezza rispetto ad altre apparecchiature con le quali siano possibili interferenze elettromagnetiche.

Non posizionare la macchina a diretto contatto con pareti od oggetti che possano diminuire il naturale ricambio d'aria.

L'ambiente deve mantenere una temperatura compresa tra i 10 e i 35°C ed umidità compresa tra 30 e 90%.

Movimentazione del dispositivo

L'involucro contenente **DENT WELD** con tutti i suoi accessori pesa circa 7 Kg.

Lo scarico ed il trasporto richiedono quindi mezzi e personale adeguati per queste operazioni.



ATTENZIONE: Il fabbricante non si assume nessuna responsabilità in caso di inosservanza o inadeguatezza di tutte le misure precauzionali previste per carico, scarico e movimentazione dell'apparecchiatura e dei suoi accessori.

Controllo alla consegna

All'arrivo della merce e in presenza dello spedizioniere è molto importante verificare accuratamente la correttezza e l'integrità della materiale consegnato.

In particolare è necessario effettuare i seguenti controlli:

- Controllo del numero dei colli e corrispondenza con i relativi codici.
- Controllo delle condizioni esterne degli imballi e verifica di eventuali parti danneggiate all'interno.
- Controllo del contenuto della confezione rispetto alla packing list allegata.

E' importante contestare subito allo spedizioniere le eventuali non conformità riscontrate in questi controlli o eventualmente firmare l'accettazione con riserva della merce.

Si informa che in accordo con le leggi nazionali ed internazionali la merce viaggia sempre a rischio e pericolo del cliente. La merce inoltre, a meno che non esplicitamente specificato all'atto della stipula del contratto viaggia sempre senza assicurazione.

Contenuto della confezione

Dentro l'imballo troverete:

- Una saldatrice endo orale modello DENT WELD
- Un Pedale di comando
- Un cavo di alimentazione
- Una pinza per la saldatura
- Due elettrodi di saldatura
- Un manuale utente (da leggere attentamente prima di compiere qualunque operazione),

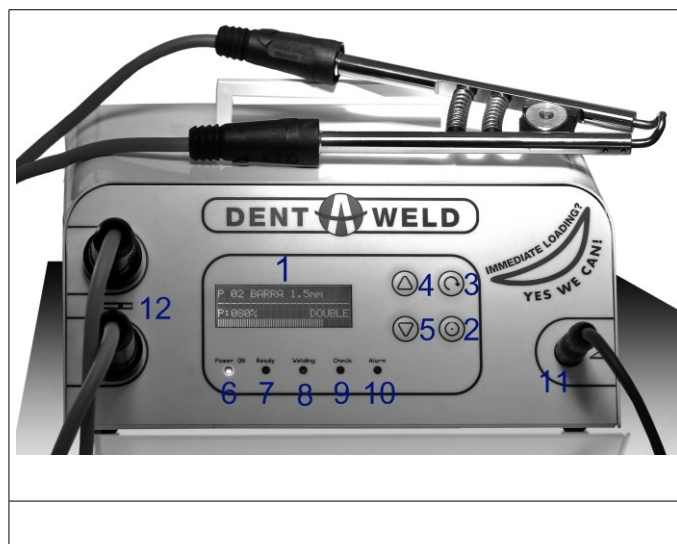
Movimentazioni successive

In seguito a necessità di dover spostare o spedire il dispositivo, si raccomanda di seguire scrupolosamente le seguenti indicazioni:






- Per il trasporto utilizzare sempre il materiale di imballaggio fornito all'atto della consegna.
- Assicurarsi che l'interruttore generale sia spento.
- Scollegare tutti i cavi connessi al corpo principale ed in particolare il cavo di alimentazione.
- Mantenere la macchina imballata in un luogo asciutto con temperatura compresa tra i 5°C ed i 50°C ed un umidità compresa fra il 30% ed i 90%.

Elementi principali

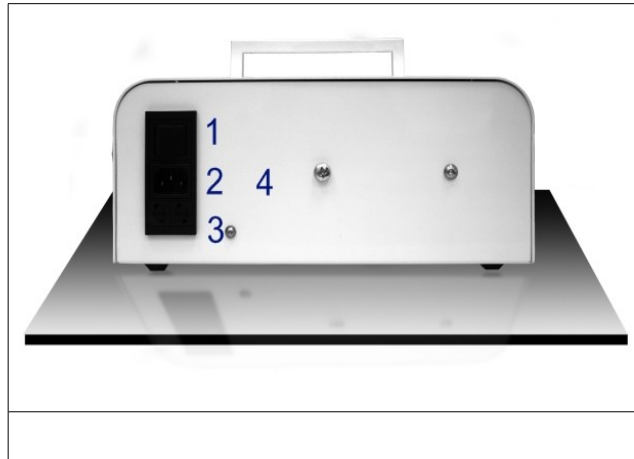
Parte anteriore



Nella parte anteriore è possibile distinguere:

1. Il display principale a cristalli liquidi
2. Il pulsante di passaggio allo stato attesa /pronto identificato con il simbolo  .
3. Il pulsante di selezione del parametro da modificare, identificato dal simbolo 
4. Il pulsante di incremento del parametro scelto, identificato con il simbolo 
5. Il pulsante di decremento del parametro scelto, identificato con il simbolo 
6. La spia di alimentazione, identificata con il simbolo "Power ON"
7. L'indicatore dello stato ready, identificato dal simbolo " Ready"
8. L'indicatore della condizione di verifica, identificato con il simbolo "Welding"
9. L'indicatore dello stato di allarme, identificato con il simbolo "Check"
10. L'indicatore dello stato di errore, identificato con il simbolo "Alarm"
11. La presa per il collegamento del pedale di controllo, identificato dal simbolo 
12. I due connettori per il collegamento dei cavi per la parte applicata

Parte Posteriore



Nella parte posteriore possiamo notare:

1. L'interruttore principale;
2. Il connettore della presa di alimentazione.
3. I fusibili dell'alimentazione 2 x T2.5 Ampere
4. La posizione della targhetta identificativa con la marcatura di conformità.

Pinza Endo-orale



Sequenza pre-operativa

Estrarre i vari componenti e disporli in un piano orizzontale sufficientemente grande per contenerli tutti.

Rimuovere tutte le eventuali protezioni plastiche che avvolgono i vari componenti.

Conservare tutti gli involucri e gli imballaggi, in previsione di un eventuale futura movimentazione del dispositivo.

Preparazione e collegamento della parte applicata

1. Inserire gli elettrodi nella parte anteriore della Pinza e fissarli avvitando saldamente i grani di fissaggio. I due elettrodi devono essere fissati come in figura.
2. Collegare i cavi della parte applicata alla pinza inserendoli nell'apposito connettore e ruotando in senso orario il connettore femmina fino a completo serraggio
3. Collegare l'altra estremità dei cavi all'apparecchiatura inserendoli nel relativo connettore e ruotando in senso orario il connettore maschio fino a serraggio completo.



ATTENZIONE: alla consegna dell'apparecchio, la pinza è fornita in confezione non sterile. Procedere alla sterilizzazione prima di ogni utilizzo.

Installazione dell'apparecchiatura

1. Inserire il connettore del pedale nell'apposita presa posta sulla parte anteriore del dispositivo.
2. Dopo aver eseguito una accurata verifica dell'integrità del cavo di rete, collegare il cavo di alimentazione di rete sull'apposita presa di alimentazione posizionata sul retro dell'apparecchiatura semplicemente eseguendo una leggera pressione.
3. Prima di effettuare tale operazione assicurarsi che il cavo di alimentazione sia disconnesso dalla rete di alimentazione.
4. Verificare che DENT WELD sia spento e connettere la spina del cavo di alimentazione alla presa dell'impianto di rete.



Assicurarsi che la presa di alimentazione esterna abbia una connessione di terra efficiente. Assicurarsi inoltre della compatibilità con le specifiche di assorbimento indicate nella scheda tecnica.



ATTENZIONE: Non usare adattatori o prese multiple di nessun genere.



ATTENZIONE: Assicurarsi che l'impianto elettrico rispetti la normativa vigente ed in particolare che abbia un buon impianto di messa a terra.



ATTENZIONE: Controllare che l'alimentazione elettrica soddisfi ai requisiti elettrici del dispositivo, in particolare verificare che la tensione di alimentazione, la potenza disponibile e la frequenza di rete, rientrino in quelli specificati nelle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura.

Ora **DENT WELD** è installato e pronto all'uso.

Sequenza Operativa

Alla prima accensione attendere almeno due ore affinché la temperatura del dispositivo si adatti alla temperatura dell'ambiente.

Azionare l'interruttore posteriore.

Lo stato di accensione viene evidenziato da un indicatore di colore verde identificato con l'etichetta "Power ON"

Il display principale visualizzerà per qualche istante la versione del software dopo di che richiederà l'inserimento della password.

Password

La password è formata da una combinazione di quattro pressioni di tasto scelti fra "UP" e "DOWN". Il valore preimpostato è "UP" "UP" "UP" "UP" quindi alla prima accensione, premendo quattro volte il tasto "UP" si inserisce la password corretta. Nel caso si inserisca la password errata il dispositivo chiede nuovamente di inserirla. Quando il sistema riconosce la password corretta attende 5 secondi, durante questo tempo se si desidera modificare la password, premere e tenere premuto il tasto "CHANGE". Il display chiederà la nuova password che è possibile inserire premendo una combinazione di 4 tasti scegliendoli fra "UP" e "DOWN". Alla fine della sequenza premere e tenere premuto il tasto "CHANGE" per memorizzarla.

Una volta inserita la password corretta il dispositivo propone nel display principale l'ultimo programma utilizzato, nel caso sia la prima accensione, il sistema propone il primo programma della lista.

Scelta del programma

La pressione del tasto "CHANGE" produrrà il lampeggio del parametro "programma" per indicare che tale parametro è quello attivo. Ora, attraverso la pressione dei tasti "UP" e "DOWN" è possibile scorrere i programmi. Fermarsi sul quello che si intende utilizzare. Man mano che si scorrono i programmi vengono visualizzati i parametri ad essi relativi.

Modifica dell'energia di saldatura

Una volta selezionato un trattamento, vengono automaticamente impostati tutti i parametri ad esso relativi.

Si consiglia di utilizzare tali parametri, in ogni caso se l'utilizzatore decide di variare il parametro energia è sufficiente che prema il tasto CHANGE finchè il parametro relativo all'energia lampeggia indicando che tale parametro è attivo.

Una volta che questo lampeggia, utilizzare i tasti "UP" e "DOWN" per impostare il valore desiderato. L'energia può essere impostata da un minimo di 20J ad un massimo di 200J.

Modifica della modalità di saldatura.

Una volta selezionato il programma, vengono automaticamente impostati tutti i parametri ad esso relativi.

Si consiglia di utilizzare tali parametri, in ogni caso se l'utilizzatore decide di variare il parametro modalità di emissione è sufficiente che prema il tasto CHANGE finchè il parametro ad esso relativo lampeggia indicando che tale parametro è attivo.

Una volta che questo lampeggia, utilizzare i tasti "UP" e "DOWN" per impostare il valore desiderato.

E' possibile scegliere 2 modalità:

SINGLE: singolo impulso di saldatura

DOUBLE: L'impulso di saldatura viene preceduto da un impulso di energia pari ad un quarto di quella di saldatura di preriscaldamento dei giunti da saldare.

Attivazione del dispositivo

Una volta che i parametri impostati sono quelli desiderati premere il pulsante "READY" per portare il dispositivo nello stato di "pronto".

Alla pressione del tasto ready si accende l'indicatore di stato ready di colore rosso.

Posizionare al parte applicata sul punto da saldare.

Premere l'interruttore a pedale per eseguire la scarica di corrente.

Posizionamento della parte applicata.

La parte applicata è formata da una pinza alle cui estremità sono presenti due elettrodi di rame.

La forma degli elettrodi è tale da consentire un agevole inserimento all'interno del cavo orale.

La pinza è stata progettata in modo tale che possa esercitare una forte pressione in corrispondenza degli elettrodi in modo da tenere in posizione corretta i metalli oggetto di saldatura prima e durante la fase di saldatura stessa.

Prima di dare avvio alla fase di saldatura attraverso la pressione del pedale è necessario assicurarsi che la pinza sia posizionata correttamente e sia stabile, senza alcuna incertezza. Alla pressione del pedale la saldatura non avviene istantaneamente perchè è preceduta da una fase di carica di energia prima della scarica della stessa. Durante questo periodo di tempo si udirà un segnale acustico. La procedura di saldatura è terminata solo alla fine della segnalazione luminosa.

Fino a quando la segnalazione acustica non sarà terminata non muovere, ne tanto meno togliere, la pinza dalla posizione di saldatura. Nella modalità di emissione "double" dove l'impulso di saldatura è preceduta da un impulso di preriscaldamento, tale fase dura per un tempo sensibilmente maggiore perchè è formata da due fasi di carica e due di scarica. In ogni caso la fase di saldatura dura un tempo compreso fra i 0,5 secondi ed i 2,5 secondi.

Conclusa la fase di saldatura non sarà possibile ripetere tale operazione per un tempo di circa 5 secondi. Il microprocessore interno di cui è dotata l'apparecchiatura infatti inibisce l'uso del pedale per evitare che azionamenti involontari producano una saldatura non desiderata. Si valuta infatti in 5 secondi il tempo minimo necessario per rimuovere e riposizionare la pinza stessa.

Errori ed Allarmi

Gli **errori** indicano un malfunzionamento del dispositivo, nel caso si verifichi un qualunque ERRORE spegnere il dispositivo e riaccenderlo. Se il problema persiste contattare la ditta produttrice.

Gli **allarmi** indicano una condizione non consentita per la quale l'utilizzatore deve prendere provvedimenti.

ERRORE ELETTRICO	Indica un malfunzionamento della scheda elettronica interna	Spegnere il dispositivo attendere trenta secondi e riaccenderlo. Se il problema persiste annotare il codice di errore che segue la scritta errore elettrico e contattare il produttore comunicandogli tale codice.
ERRORE DI TEMPERATURA	Indica che la temperatura del dispositivo non è adeguata al suo funzionamento.	Interrompere l'utilizzo ed attendere almeno 15 minuti prima di ricominciare ad utilizzare l'apparecchiatura. Nel caso nonostante questi provvedimenti non fossero sufficienti a risolvere il problema, contattare il produttore.
ALLARME PINZA APERTA	Se si tenta di avviare il processo di saldatura con la pinza aperta o non ben serrata viene segnalato un allarme	Assicurarsi che la pinza non sia aperta o che i contatti fra elettrodi e metalli da saldare siano ben puliti.

Sterilizzazione della pinza

Tutte le parti che possono venire a contatto con parti organiche del paziente possono e devono essere sterilizzate.

In particolare le parti del sistema sterilizzabili sono:

- la pinza
- gli elettrodi



ATTENZIONE: I componenti destinati alla sterilizzazione devono sempre essere opportunamente separati e preparati per la sterilizzazione, rimuovendo eventuali residui organici solidi.

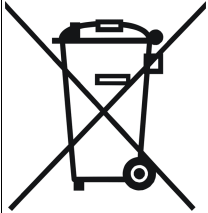
Per sterilizzare le parti sopra accennate si consiglia di utilizzare la metodologia standard in autoclave (a 134°C per 20 min.).

Il numero di cicli di sterilizzazione in autoclave è limitato e si consiglia all'operatore di effettuare un'accurata ispezione delle parti sterilizzate dopo ogni ciclo al fine di verificarne l'integrità. In particolare verificare che non presentino segni di abrasioni, rotture o modifiche alle dimensioni, alla struttura o alla colorazione.

Nel caso una parte risulti deteriorata o comunque in caso di dubbio, provvedere alla sostituzione immediata.

Si consiglia in ogni caso di sostituire la pinza e gli elettrodi dopo 200 cicli di sterilizzazione.

Informazioni importanti sullo Smaltimento



INFORMAZIONE AGLI UTENTI

Ai Sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n.151 "Attuazione delle direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti"

- Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. E' vietato quindi smaltire questa apparecchiatura come un comune rifiuto urbano.
- L'utente che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura "usata o dismessa" potrà rivolgersi ad uno dei centri di raccolta RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche) del proprio comune, autorizzato e predisposto dalla Pubblica Amministrazione oppure consegnare l'apparecchiatura al proprio distributore all'atto dell'acquisto di una nuova;
- L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento ed allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.
- Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.
- Per ulteriori dettagli si rimanda alla norma sopracitata.

CAPITOLO 6

MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA

Il costruttore rende disponibili, previa richiesta scritta, gli schemi elettrici e le istruzioni di collaudo per quelle parti del sistema ritenute riparabili, affinché personale qualificato ed autorizzato dal costruttore stesso possa intervenire al fine di riparare o collaudare l'apparecchiatura.

Manutenzione correttiva

Il costruttore consiglia vivamente di evitare che personale non opportunamente addestrato tenti di riparare il dispositivo. Si consiglia di compilare la scheda allegata di richiesta di intervento tecnico e spedirla alla ditta costruttrice.

Nel caso l'utilizzatore volesse comunque procedere alla riparazione in modo autonomo, si assumerà tutte le responsabilità per eventuali danni che dovessero essere causati sul dispositivo stesso, sul paziente, sugli operatori o su terzi, inoltre si consiglia di:

- contattare il costruttore comunque per comunicargli quale intervento di riparazione intende eseguire
- sostituire gli eventuali componenti che reputa difettosi con componenti uguali e non equivalenti,
- eseguire alla fine della riparazione tutti i test indicati nella manutenzione preventiva
- eseguire una verifica di sicurezza elettrica.

Richiesta di intervento Tecnico

Nome del prodotto: _____ Codice: _____
S/N: _____

Acquistato da: _____

Indirizzo: _____

In data: _____

Persona di riferimento: _____ Telefono/e-mail: _____

Luogo di partenza
(indirizzo): _____

Luogo di reso
(indirizzo): _____

Breve descrizione del
problema riscontrato: _____

(Frequenza:) _____

Data: _____ Firma: _____

Compilare i campi secondo la descrizione di seguito riportata:

Nome del prodotto: Indicare il nome riportato sulla targhetta posta sul retro del prodotto stesso.

Codice: Indicare il codice riportato sulla targhetta posta sul retro del prodotto stesso.

S/N: Indicare il S/N riportato sulla targhetta posta sul retro del prodotto stesso.

Acquistato da: Indicare la ragione sociale di chi ha acquistato il prodotto così come riportato in fattura.

Indirizzo: Indicare l'indirizzo dell'acquirente.

In data: Indicare la data del documento di trasporto con il quale è arrivata l'apparecchiatura.

Persona di riferimento: Indicare cognome e nome della persona da contattare.

Telefono/e-mail: Indicare il numero di telefono e/o la mail della persona da contattare.

Luogo di partenza: Indicare l'indirizzo del luogo dove attualmente si trova l'apparecchiatura.

Luogo di reso: Indicare l'indirizzo del luogo dove si desidera che sia inviato il prodotto una volta che è stato eseguito l'intervento. Destinatario, Via/Piazza, CAP, Città, Provincia, Nazione.

Breve descrizione del problema riscontrato: Fare una breve descrizione del problema riscontrato indicando le condizioni in cui si è verificato la prima volta, indicare inoltre se il prodotto è ancora utilizzabile o se non può essere più utilizzato.

Frequenza: Se del caso indicare la frequenza con cui capita il problema (es. si spegne improvvisamente una volta al giorno)

Manutenzione preventiva

Con cadenza annuale o comunque ogni qualvolta si ritiene opportuno si consiglia di eseguire la procedura sotto riportata per verificare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura e per prevenire rotture.

- Scollegare il cavo di rete
- Verificare che l'involucro sia in buono stato, non evidenzi segni di deterioramento come ruggine, sverniciature, ammaccature, rotture, crepe.
- Aprire il coperchio superiore svitando le 4 viti laterali e posare il coperchio di lato avendo cura di non tendere in modo eccessivo i cavi che forniscono la connessione a terra del coperchio superiore.
- Utilizzare aria compressa per rimuovere eventuali accumuli di polvere interna.
- Non toccare le parti interne.
- Verificare che i cablaggi siano in buono stato e non vi siano segni di deterioramento o di annerimento.
- Riposizionare il coperchio e richiudere l'apparecchiatura.
- Verificare che tutte le etichette siano in buono stato confrontandole con quelle riportate in questo manuale.
- Verificare che il cavo di rete sia in ottimo stato e non mostri segni di usura o rotture
- Verificare che l'involucro dell'alimentatore sia in buono stato e non presenti rotture.
- Verificare la continuità del cavo di protezione.
- Collegare il cavo di rete all'alimentatore ed alla presa 220V AC
- Collegare il pedale di comando
- Accendere il dispositivo senza collegare la parte applicata.
- Inserire la password
- Subito dopo tenere premuto il tasto "DOWN".
- Inizierà un test sul display e sugli indicatori luminosi. Verificare che tutti gli indicatori siano efficienti ed in ottimo stato.
- Durante il test si accenderanno in sequenza: tutti i caratteri del display principale, gli indicatori di "Ready", "Check" ed "Alarm", mentre l'indicatore di presenza alimentazione "Power ON" verde rimarrà acceso durante tutto il test. L'indicatore charging rimane spento.
- Alla conclusione del test si attiverà la segnalazione acustica e il dispositivo si accenderà normalmente.
- Selezionare un trattamento utente.
- Premere il tasto "READY".


- Premere il pedale.
- Il dispositivo deve segnalare ALLARME PINZA APERTA
- Collegare la parte applicata completa di pinza e lasciarla nella posizione di riposo con gli elettrodi a contatto.
- Premere il tasto "READY" il sistema deve comunicare concludere la fase di saldatura senza segnalare alcun errore.
- Eseguire una verifica di sicurezza elettrica per dispositivi di CLASSE I con parte applicata di tipo BF.
- Informare il costruttore di eventuali anomalie.

Gli unici elementi soggetti ad usura sono:

- Il condensatore di accumulo dell'energia che è consigliabile cambiare dopo 3 anni di funzionamento. Dopo tale periodo è necessario provvedere alla sua sostituzione.
- La memoria EEPROM interna per la quale è previsto un massimo numero di cicli di scrittura pari a 1.000.000. E' stato calcolato che con un uso quotidiano di 8 ore al giorno la sua durata prevista è di oltre 5 anni. Dopo tale periodo è necessario provvedere alla sua sostituzione.

CAPITOLO 7

CARATTERISTICHE TECNICHE

Dati di targa				
Origine	Swiss & Wegman s.r.l.			
Modello	DENT WELD			
Input alimentatore	230V AC			
Frequenza di rete	50Hz			
Potenza media assorbita dalla rete	10W			
Potenza di picco assorbita durante la fase di saldatura	1KW			
Classe medica	2B			
Classe di isolamento	I - parte applicata Tipo BF 			
Protezione contro gli anestetici	Apparecchio non adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido di azoto.			
Grado di protezione IP	IPX0			
Modalità di impiego	Funzionamento continuo.			
Condizioni di funzionamento	Temp./HR/Press.	10°C - 35 °C	30% - 90%	700 - 1100 hPa
Condizioni di immagazz.	Temp./HR/Press.	5°C - 50°C	30% - 90%	700 - 1100 hPa
Connessioni esterne	Pedale			
Dimensioni	30x22x17cm (LxPxA)			
Peso	7 kg ca.			

Parametri principali	
Indicazione della Energia	20J-200J
Modalità di emissione	Selezionabile: Singolo – Doppio Impulso
Tempo di attesa fra un impulso ed il successivo	5s
Modalità di funzionamento	Continuo
Stabilità dell'energia di saldatura	± 20%

CAPITOLO 8

RESPONSABILITÀ PER IL PRODOTTO DIFETTOSO

Garantiamo ai nostri Clienti che l'apparecchiatura ed i suoi accessori al momento dell'acquisto sono privi di difetti e trattandosi di un prodotto ad un uso professionale, che eventuali malfunzionamenti che dovessero insorgere nel primo anno dalla data di acquisto, saranno coperti da garanzia.

La garanzia non viene applicata ad alcun difetto, guasto o danno causati da uso improprio, manutenzione errata, incuria o dalla non osservanza di quanto prescritto dal manuale utente.

Non saremo obbligati a fornire il nostro servizio in garanzia per riparare danni derivanti da azioni intraprese da altro personale non espressamente da noi autorizzato in quanto la garanzia non copre questa eventualità.

Per poter usufruire di una riparazione/sostituzione in garanzia è necessario segnalare preventivamente il difetto a mezzo fax, lettera o e-mail inviando il modulo di "Richiesta di intervento tecnico" correttamente compilato in ogni sua parte.

La richiesta sarà verificata dal personale tecnico e nel caso rientri negli interventi coperti da garanzia sarà comunicata la struttura più idonea a fornire il servizio di riparazione.

Sono inclusi nella garanzia i costi di manodopera e degli eventuali componenti riparati o sostituiti che il servizio tecnico ritiene siano causa del difetto riscontrato purché tale difetto non rientri nei casi di incuria del Cliente sopracitati.

Sono esclusi dalla garanzia i costi dovuti alla sostituzione di componenti soggetti ad usura. I componenti che sono soggetti ad usura sono indicati nel manuale utente nella sezione riguardante la manutenzione.

L'apparecchiatura potrà essere riparata o sostituita a seconda della convenienza economica.

Il trasporto o la spedizione della merce difettosa dal luogo dove si trova l'apparecchiatura alla struttura che fornisce il servizio di riparazione, è a carico del Cliente comprese le eventuali spese di assicurazione di trasporto.

Sono escluse dalla garanzia le spese di spedizione e trasporto di andata e ritorno dell'apparecchiatura.

In caso di spedizioni per posta, ferrovia o a mezzo corriere, si raccomanda di utilizzare l'imballo originale. E' responsabilità del Cliente assicurarsi che la merce arrivi a destinazione integra e priva di danni dovuti al trasporto.

Sono esclusi dalla garanzia i danni dovuti al trasporto.

Non c'è alcuna forma di responsabilità ne è prevista alcuna forma di indennizzo nei confronti del Cliente, a torto o a ragione, per alcun danno o imprevisto, diretto, indiretto, accidentale o conseguente al fermo apparecchiatura per il periodo che intercorre fra il manifestarsi del difetto e il reso da riparazione.