



CARLO DE GIORGI

ABLATORE PIEZOELETTRICO AD ULTRASUONI UDS-E



Manuale d'uso e manutenzione

INDICE

1 - INSTALLAZIONE E COMPONENTI DELL'APPARECCHIO.....	4
1.1 - Istruzioni	4
1.2 - Componenti.....	5
1.2.1 - Packing list	5
1.2.2 - Prestazioni e struttura del prodotto.....	6
1.2.3 - Finalità del prodotto	6
1.3 - Specifiche tecniche principali.....	6
1.4 - Installazione dei componenti principali	7
1.4.1 - Schema d'installazione e collegamento.	7
2 - FUNZIONAMENTO E UTILIZZO DEL PRODOTTO	10
2.1 - Funzione di ablazione	10
2.1.1 - Utilizzo	10
2.1.2 - Istruzioni d'uso dei principali componenti	12
2.1.3 - Istruzioni d'uso della chiave dinamometrica (vedi figura 7)	12
2.2 - Funzione di erogazione automatica dell'acqua.....	13
2.3 - Funzione endo.....	14
3 - STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE	15
3.1 - Sterilizzazione del manipolo amovibile.....	15
3.1.1 - Sterilizzazione in autoclave ad alta temperatura/pressione.....	15
3.1.2 - Note	15
3.2 - Sterilizzazione delle punte per ablazione ed endochuck.....	16
3.3 - Sterilizzazione della chiave dinamometrica e della chiave endo.....	16
3.4 - Pulizia	16
3.5 - Risoluzione dei problemi e note	17
4 - PRECAUZIONI	19
4.1 - Norme da rispettare durante l'utilizzo	19
4.2 - Controindicazioni	20
4.3 - Stoccaggio e manutenzione.....	20

4.4 - Trasporto.....	20
4.5 - Condizioni di utilizzo	20
5 - ASSISTENZA POST-VENDITA	21
6 - SIGNIFICATO DEI SIMBOLI.....	21
7 - PROTEZIONE AMBIENTALE	22
8 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	22
8.1 - Conforme agli standard.....	22
9 - PER INFORMAZIONI TECNICHE CONTATTARE.....	22

1 - INSTALLAZIONE E COMPONENTI DELL'APPARECCHIO

1.1 - ISTRUZIONI

Carlo De Giorgi srl è un'azienda specializzata nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione di ablatori piezoelettrici ad ultrasuoni. Questi prodotti vengono utilizzati principalmente per la pulizia dentale e sono indispensabili nella prevenzione e nel trattamento delle patologie dentali. Il nuovo ablatore piezoelettrico ad ultrasuoni UDS-E offre le funzioni ablazione, perio, endo e presenta le seguenti caratteristiche:

1. Funzione di erogazione automatica dell'acqua, per una maggiore facilità d'uso.
2. Il tubo interno dell'acqua è realizzato in materiale antisettico, è possibile ottimizzare l'utilizzo di prodotti ad uso medico come l'idrogeno, il perossido, la clorexidina e l'ipoclorito di sodio grazie alla funzione di erogazione automatica dell'acqua, migliorando sensibilmente le prestazioni delle funzioni perio ed endo.
3. Il manipolo è amovibile e può essere sterilizzato in autoclave a una temperatura massima di 135°C e ad una pressione massima di 0,22 MPa.
4. Il sistema di controllo automatico della frequenza fa sì che la macchina operi sempre alla frequenza ottimale e che le sue prestazioni siano più costanti.
5. Controllo con microprocessore, per facilitarne l'uso e rendere l'ablazione più efficiente.

Queste caratteristiche fanno dell'ablatore UDS-E un prodotto di ultima generazione nel settore dentale a livello mondiale.

1.2 - COMPONENTI

1.2.1 - Packing list

- 1.2.1 I componenti della macchina sono elencati nel packing list allegato
 1.2.2 Prestazioni e struttura del prodotto : lo scaler ad ultrasuoni è composto da elettrociruito, via d'acqua e trasduttore ultrasonico.
 1.2.3 Ambito di applicazione : UDS-E viene utilizzato per l'igiene orale ed il trattamento del canale radicolare.

TABELLA DELLE POTENZE OPERATIVE SUGGERITE

scalata	
Modello di punta	Energia
G 1	1-10 (G)
G 2	1-10 (G)
G 3	1-10 (G)
G 4	1-10 (G)
G 5	1-10 (G)
G 6	1-10 (G)
G 7	1-10 (G)
G 8	1-10 (G)
G 9	1-10 (G)
G 10	1-10 (G)
G 11	1-10 (G)

Parodontologia	
Modello di punta	Energia
P1	1-10 (P)
P2L	1-3 (P)
P2LD	1-2 (P)
P2R	1-3 (P)
P2RD	1-2 (P)
P3	1-6 (P)
P3D	1-6 (P)
P4	1-6 (P)
P4D	1-6 (P)

Endodonzia	
Modello di punta	Energia
E1	1-3(E)
E2	1-3(E)
E3	1-6(E)
E3D	1-3(E)
E4	1-6(E)
E4D	1-3(E)
E5	1-6(E)
E5D	1-3(E)
E8	1-10(E)
E9	1-10(E)
E10	1-6(E)
E10D	1-6(E)
E11	1-6(E)
E11D	1-6(E)
E14	1-3(E)
E15	1-3(E)

Preparazione della cavità	
Modello di punta	Energia
SB1	1-10 P)
SB2	1-10(P)
SB3	1-10 P)
SBL	1-10 P)
SBR	1-10(P)

1.2.2 - Prestazioni e struttura del prodotto

Questo ablatore piezoelettrico a ultrasuoni è composto da un circuito elettrico, da un sistema idrico e da un trasduttore a ultrasuoni.

1.2.3 - Finalità del prodotto

L'ablatore piezoelettrico a ultrasuoni UDS-E è utilizzato per l'eliminazione del tartaro dentale e per il trattamento del canale radicolare.

1.3 - SPECIFICHE TECNICHE PRINCIPALI

- a) Potenza assorbita dall'adattatore:
da 100V a 240V~ 50 Hz/60 Hz 1,2 A (max)
- b) Potenza assorbita dall'unità principale: 30 VCC 1,3 A
- c) Ampiezza delle vibrazioni della punta primaria: $\leq 100 \mu\text{m}$
- d) Potenza della semiescursione: $< 2 \text{ N}$
- e) Frequenza della vibrazione della punta: $28 \text{ kHz} \pm 3 \text{ kHz}$
- f) Potenza d'uscita: da 3 W a 20 W
- g) Fusibile dell'unità principale: 250 VT 1,6 AL
- h) Fusibile dell'adattatore: 250 VT 2,0 AL
- i) Pressione dell'acqua: da 0,1 bar a 5 bar (da 0,01 MPa a 0,5 MPa)
- j) Peso dell'unità principale: 1,35 kg
- k) Peso dell'adattatore: 0,3 kg
- l) Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo
- m) Tipo di protezione dalle scariche elettriche: Classe II
- n) Livello di protezione dalle scariche elettriche: Parti applicate di tipo BF
- o) Livello di protezione dalla penetrazione dell'acqua: Apparecchiatura standard (IPX0) Livello di protezione dall'acqua (utilizzata sul pedale): IPX1.
- p) Livello di sicurezza di utilizzo in presenza di miscela di anestetico infiammabile contenente aria, ossigeno o protossido di azoto. L'apparecchiatura non può essere utilizzata in presenza di miscela di anestetico infiammabile contenente aria, ossigeno o protossido di azoto.

1.4 - INSTALLAZIONE DEI COMPONENTI PRINCIPALI

1.4.1 - Schema d'installazione e collegamento.

a) Schema delle parti anteriore e posteriore dell'unità principale.

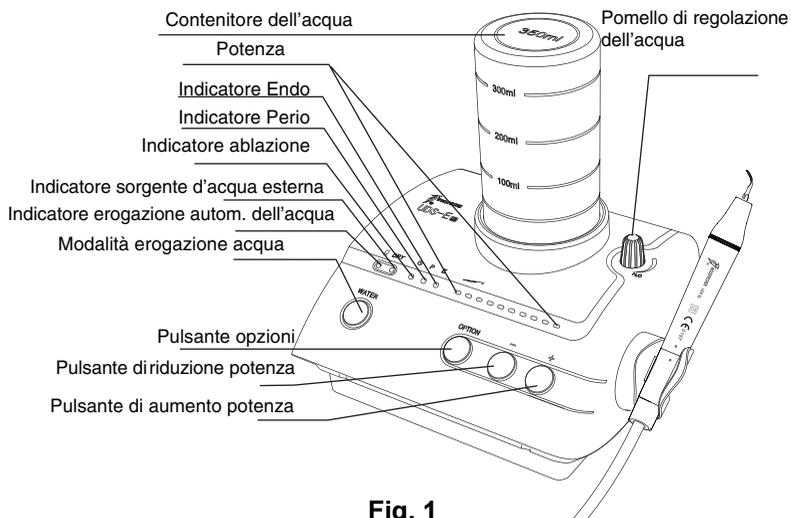


Fig. 1

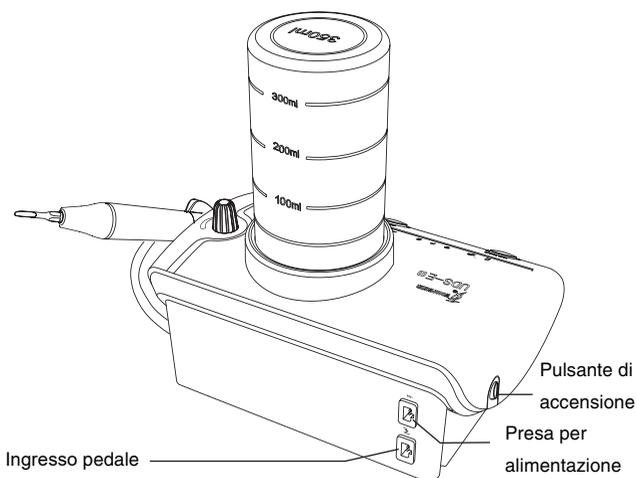


Fig. 2

- b) Schema di collegamento del pedale, dell'adattatore e dell'unità principale.

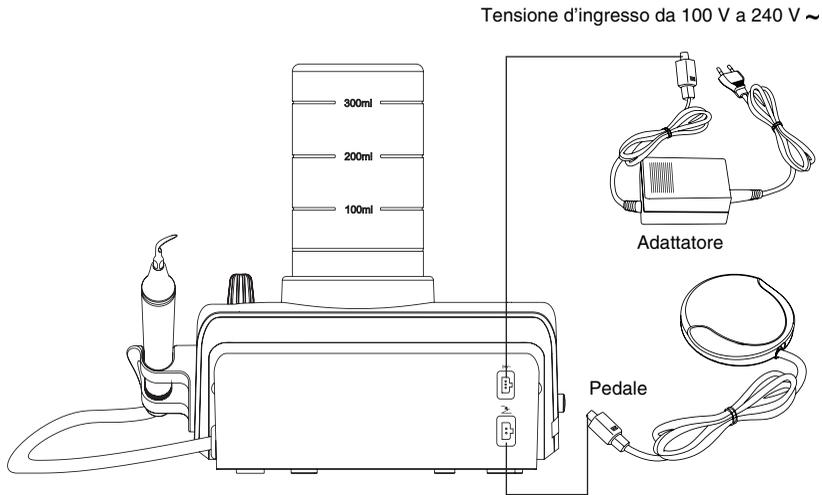


Fig. 3

- c) Schema di installazione del dispenser dell'acqua

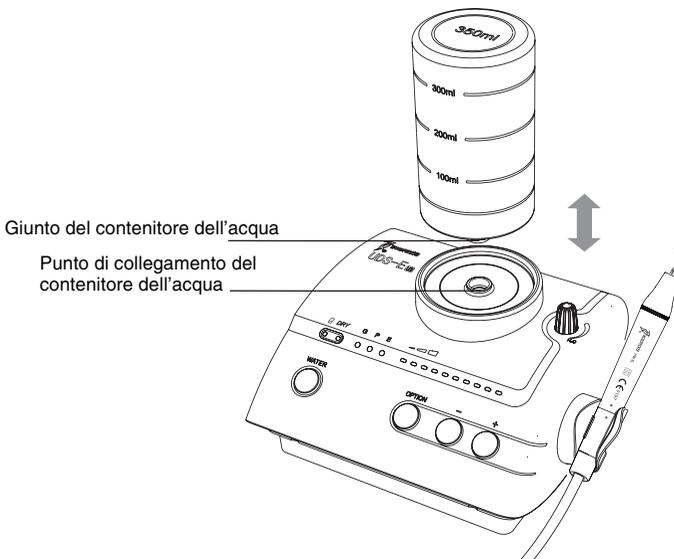


Fig. 4

d) Schema di collegamento del manipolo rimovibile.

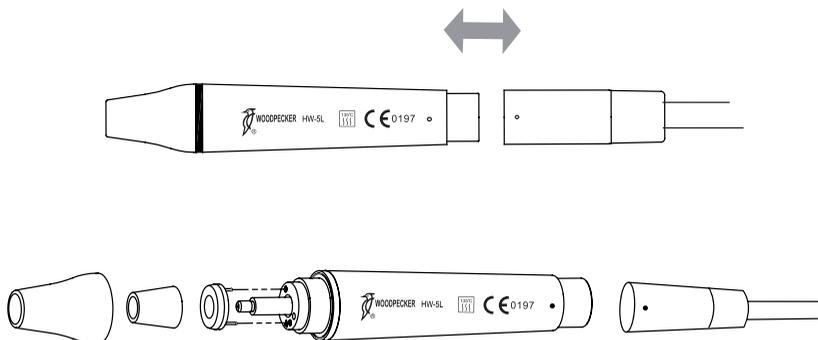


Fig. 5

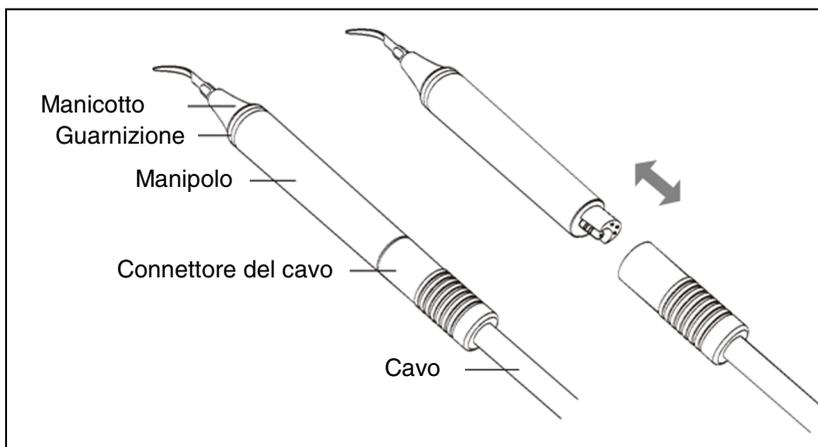


Fig. 6

e) Schema d'installazione della punta e dell'endochuck con la chiave.

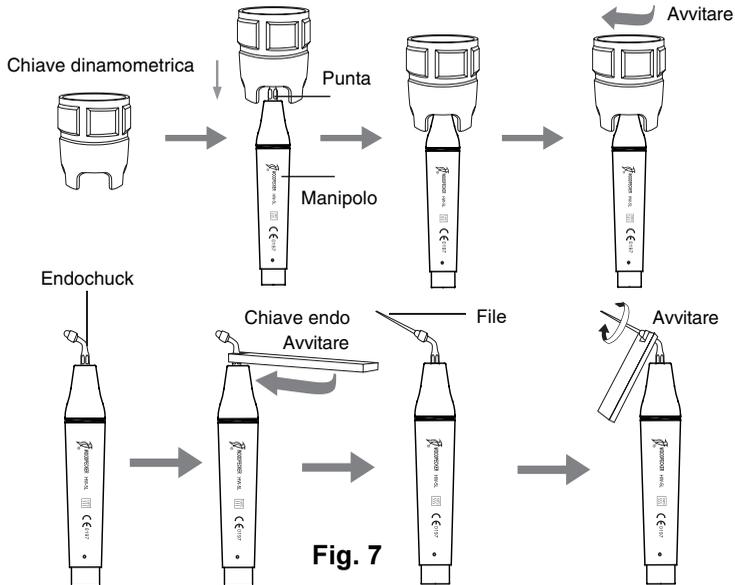


Fig. 7

2 - FUNZIONAMENTO E UTILIZZO DEL PRODOTTO

2.1 - FUNZIONE DI ABLAZIONE

2.1.1 - Utilizzo

- Aprire l'imballo, accertarsi che siano presenti tutti i componenti e gli accessori come da elenco dei componenti. Estrarre l'unità principale dalla scatola e collocarla su una superficie stabile.
- Ruotare il pomello controllo dell'acqua sul livello massimo indicato dal simbolo, seguendo la descrizione riportata al paragrafo 3.5.2 [nota 1].
- Inserire la spina del pedale nella relativa presa (vedi figura 3).
- Installazione del sistema idrico:
 - *Erogazione automatica dell'acqua
 - Capovolgere il contenitore contenente idonea acqua distillata e installarlo nel punto di collegamento (vedi figura 5).
- Avvitare la punta per ablazione al manipolo utilizzando la chiave dinamometrica, quindi collegare correttamente il manipolo al connettore del cavo.
- Inserire la spina nella relativa presa e collegarla alla fonte di alimentazione (vedi figura 3).

- g) Accendere l'unità principale, l'indicatore di ablazione e la quinta spia del regolatore di potenza si illuminano, l'indicatore dell'erogazione automatica dell'acqua si accende.
- h) In base alle necessità, premere il pulsante dell'acqua per selezionare l'erogazione automatica dell'acqua.
L'indicatore della modalità scelta si accende.
- i) Scegliere la punta per ablazione che s'intende utilizzare e avvitare al manipolo utilizzando la chiave dinamometrica (vedi figura 7).
- j) La frequenza standard è molto elevata. Durante il funzionamento delle punte per ablazione in modalità standard, applicando una leggera pressione ed effettuando un movimento oscillatorio, sarà possibile eliminare il tartaro senza generare un riscaldamento. Non premere eccessivamente e non soffermarsi a lungo sullo stesso punto.
- k) Intensità della vibrazione: Regolare l'intensità della vibrazione in base alle necessità, in genere va regolato su un livello intermedio. Regolare l'intensità della vibrazione durante il trattamento in base alla sensibilità del paziente e alla durezza del tartaro gengivale.
- l) Regolazione dell'acqua: Premere il pedale fino a quando la punta inizia a vibrare, quindi ruotare il pomello di controllo dell'acqua per generare una leggera nebulizzazione, utile per raffreddare il manipolo e pulire il dente.
- m) Il manipolo può essere maneggiato come se fosse una penna.
- n) Durante il trattamento, evitare di toccare il dente con l'estremità della punta in posizione perpendicolare rispetto al dente stesso e non premere eccessivamente la punta sul dente per evitare di danneggiare il dente e la punta.
- o) Al termine dell'operazione mantenere in funzione la macchina per 30 secondi con l'erogazione dell'acqua attivata per pulire il manipolo e la punta per ablazione.
- p) Svitare la punta per ablazione, estrarre il manipolo e sterilizzare entrambi.

2.1.2 - Istruzioni d'uso dei principali componenti

- a) Manicotto: il manicotto può essere rimosso. È possibile svitare il manicotto e pulire il supporto con alcol.
- b) Guarnizione del manipolo: la guarnizione può essere rimossa.
- c) Manipolo: la struttura principale del manipolo può essere sterilizzata in autoclave ad alta temperatura e pressione.
- d) Connettore del cavo: collega il manipolo alla fonte d'acqua e all'alimentazione dell'unità principale.



Attenzione: Assicurarsi che il manipolo sia asciutto quando viene collegato al connettore del cavo.

2.1.3 - Istruzioni d'uso della chiave dinamometrica (vedi figura 7)

- a) La struttura della chiave dinamometrica è studiata in modo da resistere alle forze che devono essere applicate per installare correttamente la punta per ablazione. Consente inoltre all'operatore di avvitare o svitare agevolmente la punta per ablazione senza rischiare di ferirsi le mani.
- b) Funzionamento
 - 1 Inserire la punta per ablazione nella chiave dinamometrica, come mostrato in figura 7.
 - 2 Installazione della punta: afferrare il manipolo, ruotare la punta nella direzione mostrata in figura 7 utilizzando la chiave dinamometrica. Effettuare due rotazioni complete finché la punta non si blocca. A questo punto sarà installata.
 - 3 Disinstallazione della punta: afferrare il manipolo, ruotare la chiave in senso antiorario.
 - 4 Sterilizzarlo nello sterilizzatore dopo ogni trattamento.
 - 5 La chiave dinamometrica va lasciata raffreddare a temperatura ambiente dopo ogni sterilizzazione per evitare ustioni durante il successivo utilizzo.
 - 6 Riporre la chiave dinamometrica in un luogo fresco, asciutto e ventilato e mantenerla pulita.

2.2 - FUNZIONE DI EROGAZIONE AUTOMATICA DELL'ACQUA

a) Modalità di utilizzo

- 1 Estrarre il contenitore dell'acqua sollevandolo verticalmente.
- 2 Aprire il coperchio, riempire il contenitore con idonea acqua distillata e avvitare il coperchio.
- 3 Pulire il giunto e il punto di collegamento del contenitore dell'acqua.
- 4 Capovolgere il contenitore dell'acqua, inserire verticalmente il giunto nel punto di collegamento (vedi figura 5).
- 5 Premere "WATER" (acqua) per scegliere la funzione di erogazione automatica dell'acqua.

b) **Attenzione**

- 1 Assicurarsi che il foro di uscita dell'aria e l'ingresso dell'acqua non siano ostruiti. (Vedi figura 8).
- 2 Verificare che il rivestimento interno del coperchio sia in buone condizioni. Se appare deformato o si stacca, riposizionarlo o sostituirlo.
- 3 Avvitare il coperchio.
- 4 Pulire il giunto e il punto di collegamento del contenitore dell'acqua prima di ogni trattamento.
- 5 Dopo ogni trattamento con prodotti ad uso medico, sostituire il contenitore con l'acqua distillata, regolare l'erogazione dell'acqua sul livello massimo, lasciar operare la macchina con la funzione di erogazione automatica dell'acqua attivata per 30 secondi per mantenere il sistema idrico e gli accessori puliti e prolungarne la durata.
- 6 Quando il livello dell'acqua è inferiore al minimo, aggiungere acqua per mantenere regolare il flusso dell'acqua. (Vedi figura 9).

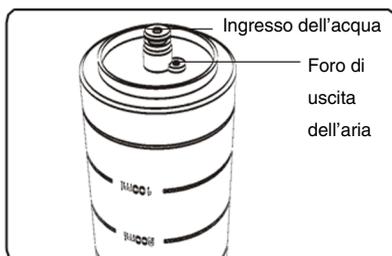


Fig. 8



Fig. 9

2.3 - FUNZIONE ENDO

a) Modalità di utilizzo

- 1 Fissare l'endochuck al manipolo utilizzando la chiave endo (vedi figura 7).
- 2 Svitare il tappo a vite presente sull'endochuck.
- 3 Inserire la lima a ultrasuoni nel foro presente sulla parte frontale dell'endochuck.
- 4 Avvitare il tappo a vite utilizzando la chiave endo per serrare la lima a ultrasuoni.
- 5 Premere il pulsante delle opzioni e selezionare la funzione endo.
- 6 Quando l'ablattore a ultrasuoni passa alla funzione endo, rimane accesa solo la prima spia e la potenza è regolata sul livello 1. Inserire lentamente la lima a ultrasuoni nel canale radicolare del paziente e premere il pedale; durante il trattamento aumentare gradualmente la potenza in base alle necessità.

b) **Attenzione**

- 1 Per montare l'endochuck, è necessario avvitarlo fino in fondo.
- 2 Il tappo a vite presente sull'endochuck va avvitato fino in fondo.
- 3 Non premere eccessivamente quando la lima a ultrasuoni si trova nel canale radicolare.
- 4 Non premere il pedale prima di aver inserito la lima a ultrasuoni nel canale radicolare.
- 5 La potenza può essere regolata dal livello 1 al livello 5.

3 - STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE

3.1 - STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO AMOVIBILE

3.1.1 - Sterilizzazione in autoclave ad alta temperatura/pressione:

- a) 121°C/1 bar (0,1 MPa), 20 minuti.
- b) 135°C/2,2 bar (0,22 MPa), 18 minuti.
- c) Estrarre il manipolo e svitare la punta per ablazione e l'endochuck dopo ogni utilizzo.
- d) Avvolgere il manipolo in garza sterile o in un sacchetto sterile prima di sterilizzarlo.
- e) Riutilizzare il manipolo dopo averlo lasciato raffreddare.

3.1.2 - Note

- a) Asciugare il liquido di pulizia presente nel manipolo con aria compressa prima di sterilizzarlo.
- b) Assicurarsi di aver svitato la punta per ablazione dal manipolo e non sterilizzarla assieme ad altri accessori.
- c) Qualora la superficie esterna del manipolo dovesse danneggiarsi durante il trattamento o durante la sterilizzazione, non applicare oli protettivi sulla superficie del manipolo.
- d) All'estremità del manipolo sono presenti due O-ring impermeabili. Lubrificarli frequentemente con lubrificante ad uso dentale poiché le sterilizzazioni e le ripetute estrazioni e inserimenti ne riducono la durata. Sostituirli se risultano danneggiati o eccessivamente usurati.
- e) Non è consentito utilizzare i seguenti metodi di sterilizzazione:
 - 1 Immergere il manipolo all'interno di liquidi e farlo bollire.
 - 2 Immergere il manipolo in disinfettanti come iodio, alcol e glutaraldeide.
 - 3 Far cuocere il manipolo all'interno di forni o forni a microonde.

3.2 - STERILIZZAZIONE DELLE PUNTE PER ABLAZIONE E DELL'ENDOCKUCK

- a) Tutte le punte per ablazione e l'endochuck possono essere sterilizzati in autoclave ad alta temperatura e pressione.

3.3 - STERILIZZAZIONE DELLA CHIAVE DINAMOMETRICA E DELLA CHIAVE ENDO

- a) La chiave dinamometrica e la chiave endo possono essere sterilizzate ad alta temperatura e pressione.
- b) Non è consentito utilizzare i seguenti metodi di sterilizzazione per la chiave dinamometrica:
- 1 Bollitura in acqua.
 - 2 Immersione in iodio, alcol o glutaraldeide.
 - 3 Cuocere in forno o forno a microonde.



Attenzione: L'azienda produttrice non si assume alcuna responsabilità in caso di danneggiamento della chiave dinamometrica provocato, direttamente o indirettamente, da sterilizzazioni effettuate con i metodi sopra descritti.

3.4 - Pulizia

La pulizia della punta per ablazione, dell'endochuck, della chiave dinamometrica e della chiave endo può essere effettuata utilizzando un pulitore a ultrasuoni.

3.5 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E NOTE

Guasto	Possibile causa	Soluzioni
La punta per ablazione non vibra e non esce acqua quando si preme il pedale.	La spina del cavo di alimentazione non è collegata correttamente.	Inserire correttamente la spina nella presa.
	Il pedale non è collegato correttamente.	Inserire correttamente il pedale nella presa.
	Il fusibile dell'unità principale è guasto.	Contattare un rivenditore o l'azienda.
La punta per ablazione non vibra ma fuoriesce acqua quando si preme il pedale.	La punta non è collegata correttamente.	Avvitare bene la punta sul manipolo (vedi figura 7).
	La spina di collegamento tra il manipolo e la scheda elettronica non è collegata correttamente.	Contattare un rivenditore o l'azienda.
	Il manipolo è guasto.	Spedire il manipolo all'azienda per farlo riparare.
	Il cavo è guasto.	Contattare un rivenditore o l'azienda.
La punta per ablazione vibra ma non viene generata la nebulizzazione quando si preme il pedale.	L'interruttore di controllo dell'acqua non è attivato.	Attivare l'interruttore di controllo dell'acqua [nota 1].
	Sono presenti delle impurità nella valvola elettromagnetica.	Contattare un rivenditore o l'azienda.
	Il sistema idrico è bloccato.	Pulire il tubo dell'acqua con la siringa multifunzione [nota 2].
L'acqua continua a fuoriuscire anche quando la macchina è spenta.	Sono presenti delle impurità nella valvola elettromagnetica.	Contattare un rivenditore o l'azienda.
Il manipolo genera calore.	L'interruttore di controllo dell'acqua è regolato su un livello troppo basso.	Regolare l'interruttore di controllo dell'acqua su un livello più alto [nota 2].

Guasto	Possibile causa	Soluzioni
Il getto d'acqua è troppo debole.	La pressione dell'acqua non è abbastanza alta.	Alzare la pressione dell'acqua.
	Il tubo dell'acqua è ostruito.	Pulire il tubo dell'acqua con la siringa multifunzione [nota 2].
La vibrazione della punta è debole.	La punta non è stata avvitata correttamente sul manipolo.	Avvitare correttamente la punta sul manipolo (vedi figura 7).
	La punta si allenta a causa della vibrazione.	Avvitare correttamente la punta (vedi figura 7).
	L'attacco tra il manipolo e il cavo non è asciutto.	Asciugarlo con aria calda.
	La punta è danneggiata [nota 3].	Sostituirla con una nuova.
Dell'acqua gocciola dall'attacco tra il manipolo e il cavo.	L'O-ring impermeabile è danneggiato.	Sostituirlo con un nuovo O-ring.
La lima a Ultrasuoni non vibra.	Non è avvitata correttamente.	Avvitarla correttamente.
	L'endochuck è danneggiato.	Sostituirlo con uno nuovo.
L'endochuck fa rumore.	Non è avvitato bene.	Avvitarlo correttamente.
La pompa peristaltica mostra delle perdite.	Il tubo dell'acqua interno è rotto.	Sostituire la pompa peristaltica.
Dal manipolo non esce acqua. (modalità di erogazione automatica dell'acqua)	È presente dell'aria nel tubo dell'acqua.	Ruotare il pomello di controllo dell'acqua sul livello massimo, reinserire il contenitore.

Se il problema non viene risolto applicando le indicazioni di cui sopra contattare il proprio rivenditore locale o il fabbricante.

4 - PRECAUZIONI

4.1 - NORME DA RISPETTARE DURANTE L'UTILIZZO DELL'APPARECCHIO

- Pulire l'ablatores prima e dopo l'uso.
- Il manipolo, la punta per ablazione, la chiave dinamometrica, la chiave endo e l'endochuck devono essere sterilizzati prima di ogni trattamento.
- Non avvitare o svitare la punta per ablazione e l'endochuck mentre si tiene premuto il pedale.
- La punta per ablazione deve essere fissata correttamente e dalla punta deve fuoriuscire una leggera nebulizzazione o delle gocce d'acqua durante l'utilizzo.
- Sostituire la punta e la lima a ultrasuoni se danneggiate o eccessivamente usurate.
- Non torcere o strofinare la punta e l'endochuck.
- Se si utilizza una fonte d'acqua senza pressione idraulica, questa deve trovarsi un metro al di sopra della testa del paziente.
- Assicurarsi che il connettore del manipolo e la presa del cavo siano asciutti prima di installare il manipolo.
- Non tirare il cavo in caso di caduta del manipolo.
- Non colpire o strofinare il manipolo.
- Dopo l'uso, spegnere l'apparecchio ed estrarre la spina.
- Il fabbricante è responsabile per la sicurezza nelle seguenti condizioni:
 - I Le operazioni di manutenzione, riparazione e modifica sono effettuate dal fabbricante o da un rivenditore autorizzato.
 - II I componenti sostituiti sono originali "Carlo De Giorgi" e vengono utilizzati nel rispetto di quanto previsto dal manuale di istruzioni.
- I filetti interni delle punte per ablazione prodotte da alcune ditte sono ruvidi, si arrugginiscono e si piegano, danneggiando irreparabilmente i filetti esterni del manipolo. Utilizzare punte per ablazione a marchio "Carlo De Giorgi".
- Questo modello è compatibile soltanto con l'alimentatore prodotto dalla nostra azienda.
- Mantenere asciutta la pompa peristaltica per evitare che le ruote diventino scivolose e che l'erogazione dell'acqua non funzioni.

4.2 - CONTROINDICAZIONI

- Non è consentito l'utilizzo della macchina su pazienti affetti da emofilia.
- I pazienti o i medici portatori di pacemaker non possono utilizzare la macchina.
- L'apparecchio dovrà essere utilizzato con cautela sui pazienti affetti da patologie cardiache, sulle donne in gravidanza e sui bambini.

4.3 - STOCCAGGIO E MANUTENZIONE

- Manipolare l'apparecchio con cautela. Posizionarlo al riparo da eventuali vibrazioni e installarlo o riporlo in un luogo fresco, asciutto e ventilato.
- Non riporre la macchina in prossimità di sostanze combustibili, velenose, caustiche ed esplosive.
- Riporre l'apparecchio in un ambiente con umidità relativa di $\leq 80\%$, una pressione atmosferica compresa tra 50 kPa e 106 kPa e ad una temperatura compresa tra -10°C e $+50^{\circ}\text{C}$.
- In caso di mancato utilizzo per periodi di tempo prolungati, accendere la macchina e attivare la funzione di erogazione dell'acqua una volta al mese per cinque minuti.

4.4 - TRASPORTO

- Durante il trasporto evitare di urtare e scuotere eccessivamente l'apparecchio. Appoggiare l'apparecchio con cautela e non capovolverlo.
- Non trasportarlo assieme a merci pericolose.
- Non esporre l'apparecchio alla luce del sole e alla pioggia durante il trasporto.

4.5 - CONDIZIONI DI UTILIZZO

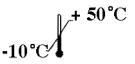
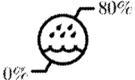
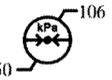
- a) Temperatura ambiente: da 5°C a 40°C .
- b) Umidità relativa: $\leq 80\%$.
- c) Pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa.

5 - ASSISTENZA POST-VENDITA

Il fabbricante offre una garanzia di un anno.

Le riparazioni all'apparecchiatura devono essere effettuate da tecnici esperti autorizzati dal fabbricante. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per danni irreparabili provocati da persone non esperte.

6 - SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

	Marchio.		Attenzione, consultare la documentazione allegata.
	Apparecchio di classe II.		Utilizzare soltanto in ambienti chiusi.
	Parti applicate di tipo BF.		Può essere sterilizzato in autoclave.
	Corrente alternata.		Presenza di alimentazione da 30 VCC.
	Connessione del pedale.		Pressione d'ingresso dell'acqua 0,01 Mpa-0,5 MPa.
	Regolatore del flusso d'acqua		Prodotto a marchio FDA.
	Limiti di temperatura.		Prodotto a marchio CE.
	Limiti di umidità.		Limiti di pressione atmosferica.
	Data di produzione.		Dispositivo conforme alla direttiva WEEE.
	Agente autorizzato per la COMUNITÀ EUROPEA.		Fabbricante.
	Aggiungere acqua.		Modalità fonte d'acqua esterna.
	Modalità sistema di erogazione automatica dell'acqua.		

7 - PROTEZIONE AMBIENTALE

Non sono presenti fattori di rischio nel nostro prodotto. Fare riferimento alla propria legislazione locale.

Il fabbricante si riserva il diritto di modificare in qualsiasi momento le caratteristiche dell'apparecchiatura, le tecnologie impiegate, gli accessori, il manuale di istruzioni e il contenuto dell'elenco componenti originale senza preavviso. In caso di discrepanze tra progetto e apparecchiatura, fa fede l'apparecchiatura.

8 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

8.1 - IL PRODOTTO È CONFORME AGLI STANDARD SEGUENTI:

EN ISO 14971:2000+A1:2003
EN 980: 2003 / ISO 9687:1993 / EN 1041:1998
EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+ A13:1996
EN 60601-1-4:2001 / EN 60601-1-2:2001 + A1:2006
EN ISO 7405:1997
EN ISO 10993-1:2003 / EN ISO 10993-5:1999
EN ISO 10993-10:2003+A1:2003
EN 61205:1994 / EN ISO 22374:2005
EN ISO 17664:2004 / EN ISO 17665-1:2006

9 - PER INFORMAZIONI TECNICHE CONTATTARE

Carlo De Giorgi Srl
Via Tonale 1/3
20021 Baranzate
Milano Italia
Tel. 02 356 15 43
Fax 02 356 18 08
<http://www.degiorgi.it>

9.1 - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

L'apparecchiatura modello UDS-E è indicata per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura UDS-E dovrà assicurarsi che l'apparecchiatura operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico-raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura modello UDS-E utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi di interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti vicino ad essa.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	L'apparecchiatura modello UDS-E è idonea per l'impiego in ambienti domestici e in ambienti direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

L'apparecchiatura modello UDS-E è indicata per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura UDS-E dovrà assicurarsi che l'apparecchiatura operi in un ambiente presentante tali caratteristiche.

Test d'immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (SES) CEI 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30 %.
Transistori/treni elettrici CEI 61000-4-4	± 2kV per le linee di alimentazione di rete ± 1 kV per le linee in ingresso/uscita	± 2kV per le linee di alimentazione di rete	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria CEI 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso. CEI 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 5 sec	< 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 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente dell'apparecchiatura UDS-E necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare UDS-E tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50 / 60 Hz) campo magnetico CEI 61000-4-8	3 A/m	Non applicabile	Non applicabile
NOTA UT è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche			
L'apparecchiatura modello UDS-E è indicata per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura UDS-E dovrà assicurarsi che l'apparecchiatura operi in un ambiente presentante tali caratteristiche.			
Test d'immunità	Livello di test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
F condotta CEI 61000-4-6	Da 150 kHz a 80 MHz	3V	<p>I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza ravvicinata all'apparecchiatura UDS-E, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>3V</p> <p>$3 \text{ V/m } d=1,2 \times P^{1/2}$ da 80 MHz a 800 MHz</p>
RF radiata CEI 61000-4-3	3 Vrms Da 80 MHz a 2,5 Ghz	3 V/m	<p>$d=2,3 \times P^{1/2}$ da 800 MHz a 2,5 Ghz</p> <p>laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.
NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Non è possibile prevedere con precisione su base teorica le intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come stazioni base per reti radiomobili (cellulare/senza filo) sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e emittenti televisive. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchiatura UDS-E è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchiatura UDS-E sia regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchiatura UDS-E.

Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3V/m.

**Distanza di separazione consigliata tra
i dispositivi in RF portatili e mobili e l'apparecchiatura UDS-E**

L'apparecchiatura UDS-E è indicata per l'uso in ambienti in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura UDS-E può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e l'apparecchiatura UDS-E in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	tra 150kHz e 80MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	tra 80MHz e 800MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	tra 800MHz e 2,5GHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopraindicati, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Questa apparecchiatura è stata testata e omologata in base allo standard EN 60601-1-2 per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Questo non garantisce in alcun modo l'assenza di interferenze elettromagnetiche sull'apparecchiatura. Evitare di utilizzare l'apparecchiatura in ambienti con alti livelli di radiazioni elettromagnetiche.



CARLO DE GIORGI

Via Tonale 1

20021 Baranzate - Milano

Tel 02 3561543

Fax 02 3561808

Web site: www.degiorgi.it

Mail: info@degiorgi.it