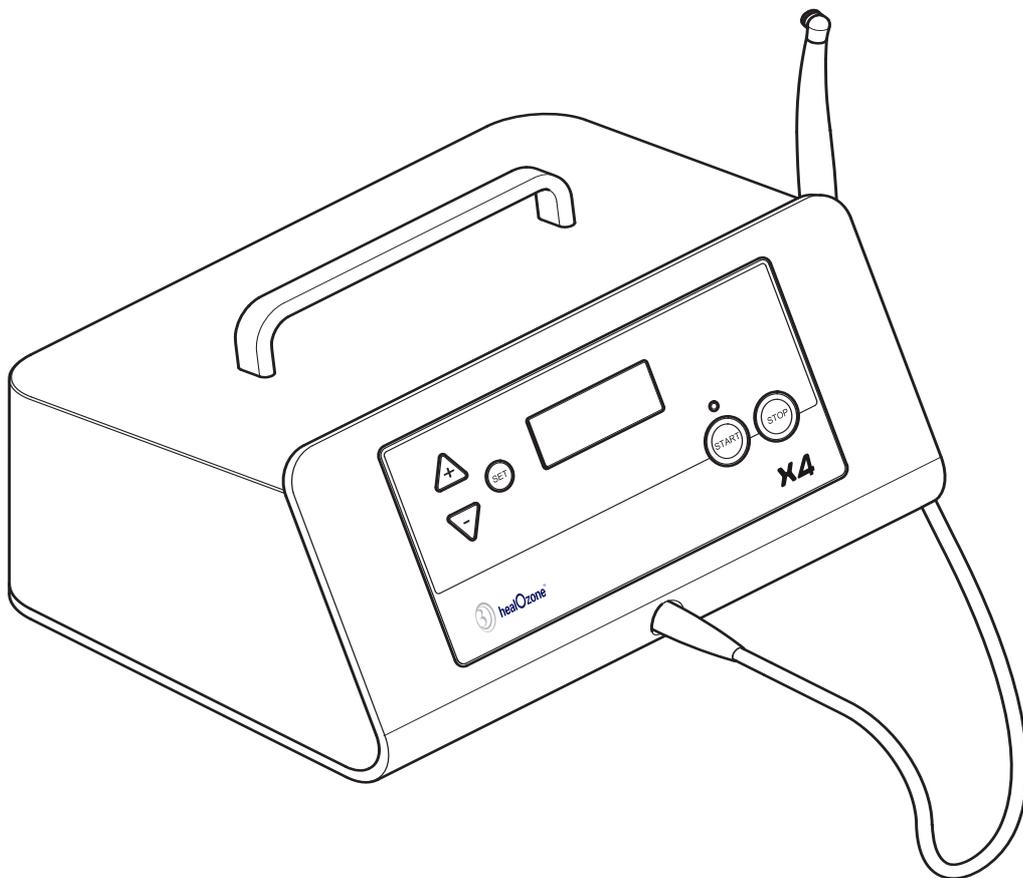


Istruzioni per l'uso

healOzone X4





CurOzone USA, Inc.
888 E. Belvidere Road, Suite 212
Grayslake, IL 60030



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen



AC-60-1009 Rev. 0
Versione: Marzo 2011

Indice

1	Su questo documento	4
1.1	Indicazioni sull'utilizzo di questo documento	4
1.2	Destinatario	4
1.3	Simboli contenuti in questo documento	4
1.3.1	Segnali di avvertimento.....	4
1.3.2	Altri simboli	5
2	Sicurezza	6
2.1	Fondamentali indicazioni sulla sicurezza.....	6
2.2	Utilizzo secondo disposizioni	6
2.2.1	Indicazioni	6
2.2.2	Controindicazioni.....	6
2.3	Pericoli.....	6
2.3.1	Pericoli per la presenza di ozono.....	6
2.3.2	Pericoli per la presenza di campi magnetici.....	7
2.3.3	Pericoli dovuti all'utilizzo di accessori inadeguati.....	7
2.3.4	Pericoli di scossa elettrica	7
2.4	Dati relativi alla compatibilità elettromagnetica	7
3	Descrizione del prodotto	8
3.1	Struttura healOzone X4	8
3.2	Funzionamento	9
3.3	Dati tecnici	10
3.3.1	Dimensioni e peso	10
3.3.2	Alimentazione elettrica	10
3.3.3	Dispositivo di sicurezza.....	10
3.3.4	Alimentazione ossigeno	10
3.3.5	Classificazione.....	10
3.3.6	Modalità di esercizio	10
3.3.7	Condizioni ambientali consentite durante il trattamento.....	11
3.3.8	Condizioni ambientali autorizzate durante il trasporto e la tenuta in magazzino.....	11
3.4	Targhetta	12
3.5	Dotazione di serie	13
3.6	Accessori	13
3.6.1	Manipolo	14
3.6.2	Portamanipolo	14
3.6.3	Kit per l'ossigeno.....	14
3.6.4	pH-Balancer	15
4	Trasporto e messa in magazzino	16
4.1	Danni durante il trasporto	16
5	Messa in funzione	17
5.1	Collegare il manipolo	17
5.2	Montare il kit per l'ossigeno (optional)	18
5.3	Collegare l'Interruttore a pedale (optional)	19

5.4	Attaccare la corrente	20
5.5	Controllare il funzionamento	20
6	Comando	21
6.1	Quadro di comando	21
6.2	Avviare healOzone X4	23
6.3	Definire la modalità di trattamento	23
6.4	Preparare il manipolo	24
6.4.1	Infilare la cannula per endodonzia	24
6.4.2	Mettere il cappuccio di applicazione	25
6.5	Eeguire il trattamento	26
6.5.1	Trattamento senza Cannula per endodonzia	26
6.5.2	Trattamento con cannula per endodonzia	26
7	Preparazione secondo DIN EN ISO 17664	27
7.1	Preparazione sul luogo di applicazione	27
7.2	Pulizia	27
7.2.1	Pulire l'apparecchio	27
7.2.2	Pulire il manipolo	28
7.2.2.1	Pulizia manuale	28
7.2.2.2	Pulizia meccanica	28
7.2.3	Pulire la cannula per endodonzia intasata	28
7.2.4	Pulire il tubo flessibile strumentale	29
7.2.5	Pulire il portamanipolo	29
7.3	Disinfezione	29
7.3.1	Disinfettare l'apparecchio	29
7.3.2	Disinfettare il manipolo	29
7.3.2.1	Disinfezione manuale	29
7.3.2.2	Disinfezione meccanica	29
7.3.3	Disinfettare il tubo flessibile strumentale	29
7.3.3.1	Disinfezione manuale	29
7.3.3.2	Disinfezione meccanica	29
7.4	Sterilizzazione	29
7.4.1	Sterilizzare il manipolo	30
7.4.2	Sterilizzare il tubo flessibile strumentale	30
7.5	Messa in magazzino di prodotti sterilizzati	30
8	Manutenzione	31
8.1	Sostituire la bombola di ossigeno	31
8.2	Smontare il coperchio dell'apparecchio	31
8.3	Sostituire l'essiccatore aria	32
8.4	Sostituire il separatore di umidità	33
8.5	Montare il coperchio dell'apparecchio	34
8.6	Sostituire l'O-ring	34
8.7	Controlli sulla sicurezza tecnica	35
8.7.1	Misurazione della resistenza del conduttore di protezione	35
8.7.2	Misurazione EGA (corrente dispersa degli apparecchi sostitutivi)	35
8.7.3	Misurazione della corrente dispersa verso terra	35

9	Ricerca guasti	36
9.1	Guasti	36
9.2	Segnali di avvertimento	36
9.3	Messaggi di errore	37
10	Smaltimento	39
10.1	Smaltimento apparecchio	39
10.1.1	In Germania	39
10.1.2	In Europa	39
10.2	Smaltire l'imballaggio	39
10.2.1	In Germania	39
10.2.2	In Europa	39
11	Allegato	40
11.1	Dati sulla compatibilità elettromagnetica secondo EN 60601-1-2	40
11.1.1	Emissioni elettromagnetiche	40
11.1.2	Resistenza alle interferenze elettromagnetiche	40

1 Su questo documento

1.1 Indicazioni sull'utilizzo di questo documento

In queste istruzioni per l'uso viene descritto l'utilizzo di healOzone X4. Queste contengono indicazioni e informazioni importanti sulle diverse fasi operative dell'apparecchio.

- ▶ Per un utilizzo sicuro e senza problemi leggere e seguire attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo di healOzone X4.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso nelle immediate vicinanze di healOzone X4 e metterle a disposizione di qualsiasi altro futuro utente.

In caso di danni o anomalie nel funzionamento dovute alla mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso, CurOzone non si assume alcuna responsabilità.

1.2 Destinatario

Queste istruzioni per l'uso si rivolgono a dentisti e personale di ambulatorio medico.

1.3 Simboli contenuti in questo documento

Le informazioni e i segnali di avvertimento sono evidenziati in modo chiaro. Per questo vengono utilizzati i seguenti simboli.

1.3.1 Segnali di avvertimento

I segnali di avvertimento avvisano della presenza di eventuali pericoli che possono verificarsi nell'utilizzo di healOzone X4. Presentano la seguente struttura:

	 PERICOLO
	Qui vengono riportati il tipo e la causa del pericolo imminente
	Qui vengono riportate anche le possibili conseguenze in caso di mancata osservanza del segnale di avvertimento
	▶ Qui vengono riportate le misure da applicare per poter evitare il pericolo in questione.

I segnali di avvertimento sono suddivisi in quattro livelli di pericolo riconoscibili in base alla parola utilizzata per la segnalazione.

	 PERICOLO
	Avvisa del pericolo imminente che causerebbe la morte o gravi lesioni fisiche, qualora non venga evitato.

	 AVVERTENZA
	Avvisa del pericolo imminente che potrebbe causare la morte o gravi lesioni fisiche, qualora non venga evitato.

**ATTENZIONE**

Avvisa del pericolo imminente che potrebbe causare lesioni fisiche lievi o medie, qualora non venga evitato.

AVVISO

Avvisa del pericolo imminente che potrebbe portare a danni materiali.

1.3.2

Altri simboli

NOTA: indica informazioni utili ed importanti.

- Questo simbolo evidenzia un'operazione da eseguire.

2 Sicurezza

2.1 Fondamentali indicazioni sulla sicurezza

healOzone X4 può essere comandato soltanto dal personale specializzato appositamente addestrato.

- ▶ Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima della messa in funzione e rispettare le indicazioni ivi contenute.
- ▶ Rispettare le specifiche sulla sicurezza valide a livello nazionale per i prodotti medicali, le disposizioni sulla sicurezza sul lavoro e le misure antinfortunistiche.
- ▶ Prima di ogni utilizzo controllare che l'apparecchio sia funzionalmente sicuro e in condizioni regolari.

2.2 Utilizzo secondo disposizioni

healOzone X4 viene impiegato per il trattamento della dentina. Con questo tipo di trattamento verranno eliminati i batteri presenti sul dente, nella dentina e nel canale radicolare.

healOzone X4 non può essere utilizzato in aree esposte al pericolo di esplosione.

2.2.1 Indicazioni

- Carie delle fessure
- Carie radicolare, carie della superficie dentale liscia, colletti
- Lesioni aperte, cariose in riferimento a successivi provvedimenti di conservazione
- Provvedimenti profilattici nella zona delle fessure e della superficie dentale liscia
- Trattamenti endodontici

Non è nota alcuna particolare controindicazione nel trattamento con healOzone X4.

2.2.2 Controindicazioni

Il trattamento di ferite aperte nel tessuto dentale morbido e nella polpa dentaria aperta finora non è mai stato clinicamente testato e per questo motivo non è ancora consentito.

2.3 Pericoli

healOzone X4 è costruito secondo lo stato più avanzato della tecnica e verrà consegnato in condizioni di completa sicurezza funzionale. Tuttavia durante l'utilizzo si possono verificare alcuni pericoli.

2.3.1 Pericoli per la presenza di ozono

L'ozono è un gas incolore dal caratteristico odore particolarmente pungente. Una concentrazione minima di ozono viene prodotta durante il normale utilizzo di fotocopiatrici e stampanti laser. L'odore può essere percepito dall'olfatto umano nell'aria pulita con una concentrazione inferiore a 0,01 ppm. È stato riscontrato che una lunga esposizione delle vie respiratorie a concentrazioni di ozoni di 0,1 ppm è altamente nociva alla salute.

Se healOzone X4 viene utilizzato in maniera appropriata, non saranno esposti ad una concentrazione di ozono nociva alla salute né il medico curante né tanto meno il paziente.

- ▶ Nel caso in cui l'apparecchio fosse stato danneggiato (p. es. in seguito a caduta) non utilizzare più l'apparecchio finché non è stato controllato da un tecnico autorizzato. Questo vale anche se esternamente non si riscontra alcun danno.



AVVERTENZA

Rischi per la salute per la presenza di ozono

Arresto respiratorio o difficoltà respiratorie dovute ad inalazione di grandi quantità di ozono

- ▶ Se si sente un forte odore di ozono proveniente dall'apparecchio, interrompere subito il trattamento.
- ▶ Far respirare aria fresca a coloro che sono stati esposti all'ozono.
- ▶ In caso di arresto respiratorio eseguire la respirazione artificiale.
- ▶ Eventualmente far somministrare 100% di ossigeno dal personale appositamente addestrato alle persone colpite.
- ▶ Tenere in caldo le persone colpite e immobilizzarle.
- ▶ Consultare un medico prima possibile.
- ▶ Far controllare l'apparecchio da un tecnico autorizzato.

2.3.2

Pericoli per la presenza di campi magnetici

La funzione dei sistemi trapiantati (come ad es. pacemaker) possono essere influenzati dai campi elettromagnetici.

- ▶ Chiedere al paziente prima del trattamento.

2.3.3

Pericoli dovuti all'utilizzo di accessori inadeguati

L'uso di accessori non omologati per essere utilizzati con healOzone X4, può portare ad un'applicazione anomala e per questo non sono autorizzati. Non si assume alcuna responsabilità per accessori non forniti in dotazione.

2.3.4

Pericoli di scossa elettrica

Nell'apparecchio si possono creare scosse elettriche.

- ▶ Non utilizzare l'apparecchio in aree esposte al pericolo di esplosione.

2.4

Dati relativi alla compatibilità elettromagnetica

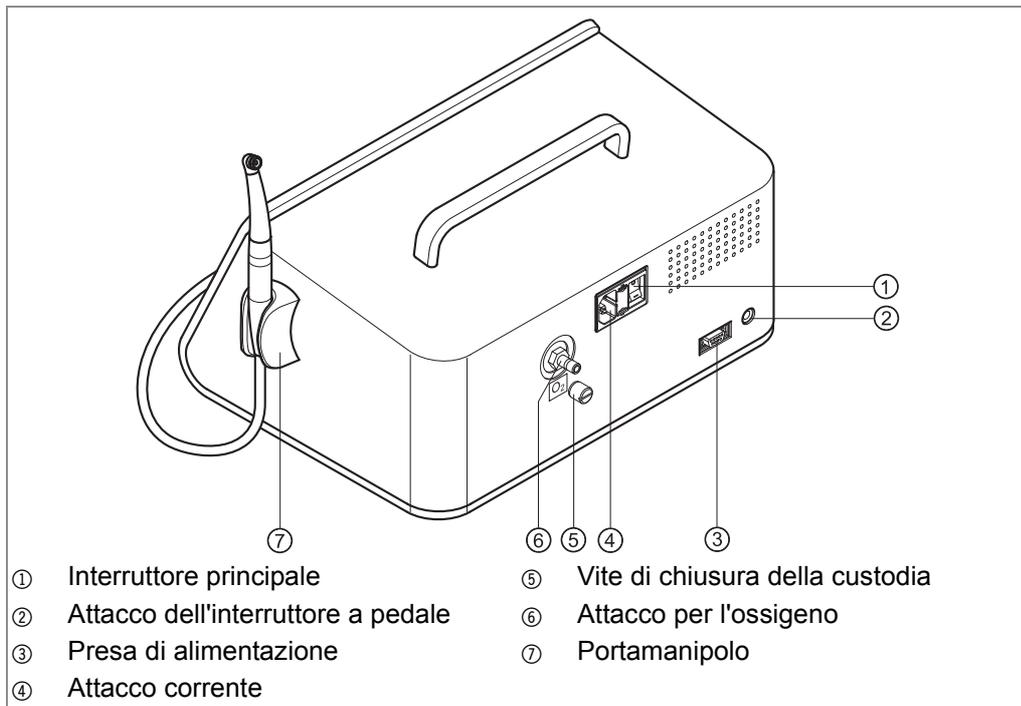
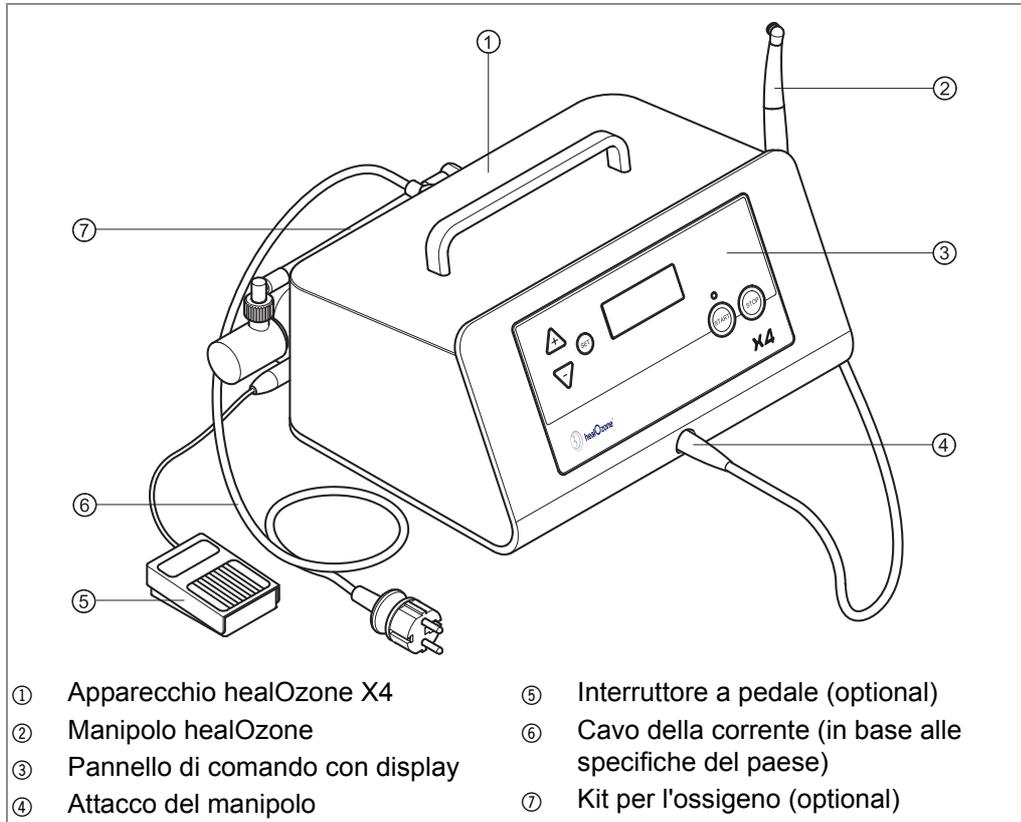
In base alla normativa EN 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica di apparecchi elettromedicali dobbiamo far riferimento ai seguenti punti:

- Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a particolari misure precauzionali sulla compatibilità elettromagnetica e devono essere messi in funzione secondo i requisiti delle istruzioni di montaggio.
- I dispositivi di comunicazione portatili e ad elevata frequenza mobile possono interferire negli apparecchi elettromedicali.

Informazioni più dettagliate sulla descrizione tecnica della compatibilità elettromagnetica vedi "Allegato", p. 40.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Struttura healOzone X4

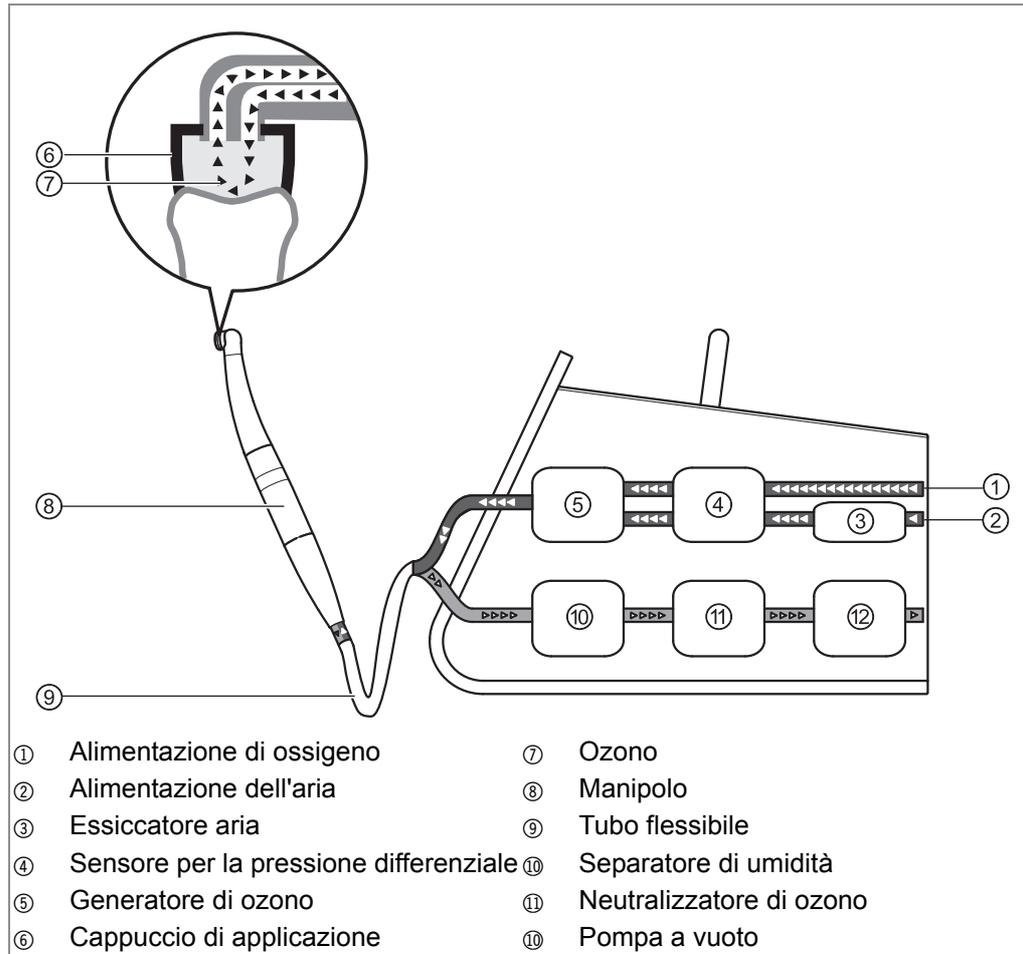


3.2

Funzionamento

L'ozono è un gas in grado di eliminare in modo molto efficiente virus, batteri e funghi. Da healOzone X4 viene ricavato dall'ossigeno. Per questo ci sono due opzioni:

- L'ozono può essere prodotto dall'ossigeno dell'aria presente nell'ambiente (modalità di esercizio "Low Dosage").
- L'ozono può essere prodotto dall'ossigeno puro ricavato da una bombola di ossigeno. In questo modo si può ottenere una concentrazione di ossigeno più elevata (modalità di esercizio "High Dosage").



healOzone X4 trasforma l'ossigeno in ozono grazie all'alta tensione. Questo ozono può essere applicato sul dente con il manipolo o può essere introdotto nei canali radicolari per eliminare virus, batteri e funghi. Successivamente l'ozono viene aspirato, trasportato tramite il separatore di umidità e di nuovo trasformato in ossigeno nel neutralizzatore di ozono.

3.3 **Dati tecnici**

3.3.1 **Dimensioni e peso**

Larghezza	356 mm
Altezza	196 mm
Profondità senza kit per l'ossigeno	262 mm
Profondità con kit per l'ossigeno	351 mm
Peso senza kit per l'ossigeno	8 kg
Peso con kit per l'ossigeno	10 kg

3.3.2 **Alimentazione elettrica**

Tensione nominale	100 - 120 V / 230 V
Potenza nominale	30 VA
Frequenza	50 / 60 Hz

3.3.3 **Dispositivo di sicurezza**

Tensione nominale	250 V
Corrente nominale	0,63 A
Caratteristica d'intervento	T
Potere di rottura	L

3.3.4 **Alimentazione ossigeno**

Volume bombola di ossigeno	1 l (geometrico)
Pressione di riempimento bombola di ossigeno	110 bar
Riduttore di pressione	2 bar (impostazione fissa senza manometro)
Flusso ossigeno	max. 120 l/h

3.3.5 **Classificazione**

Classe di protezione	I
Elemento di applicazione	B
Tipo di protezione	IP 20

3.3.6 **Modalità di esercizio**

Tempo di funzionamento	3 min
Tempo di interruzione	7 min

3.3.7

Condizioni ambientali consentite durante il trattamento

Temperatura ambiente	10 - 40 °C
Relativa umidità dell'aria massima	80 %

La massima altezza di impiego consentita sul livello del mare dipende dalla temperatura ambiente e dalla modalità di esercizio:

Modalità di esercizio	Temperatura ambiente	Massima altezza di impiego
Low Dosage	10 - 40 °C	1.300 m
	15 - 35 °C	1.550 m
High Dosage	10 - 40 °C	1.500 m
	15 - 35 °C	1.700 m

Se healOzone X4 deve essere utilizzato ad altitudini più elevate, dovrà essere impostato da un tecnico di servizio autorizzato, altrimenti non funzionerà regolarmente.

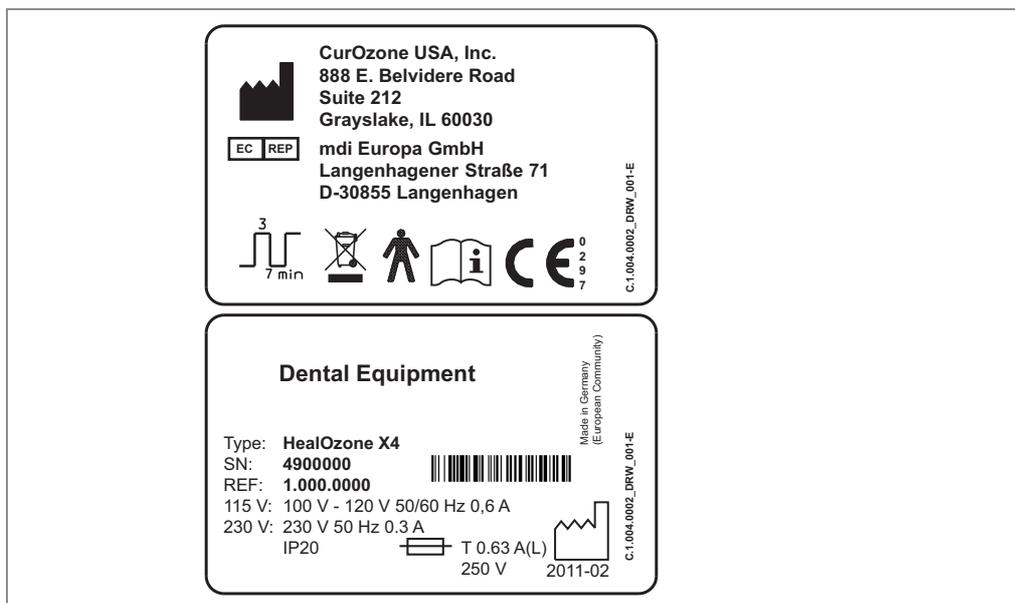
3.3.8

Condizioni ambientali autorizzate durante il trasporto e la tenuta in magazzino

Temperatura ambiente	-20 - 55 °C
Relativa umidità dell'aria	5 - 90 %
Pressione dell'aria	700 - 1060 hPa

3.4

Targhetta



Simbolo	Significato
	Modalità di esercizio funzionamento intermittente
	Nota sullo smaltimento
	Elemento di applicazione modello B
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Contrassegno CE secondo 93/42/CEE prodotti medici
	Valore nominale del dispositivo di sicurezza
	Data di produzione

Dicitura	Significato
115 V: 100 V - 120 V 50/60 Hz 0,6 A 230 V: 230 V 50 Hz 0.3 A	Tensioni di alimentazione degli apparecchi
REF: 1.000.0000	Numero materiale
SN: 4900000	Numero di serie
Modello: healOzone X4	Tipo di apparecchio

3.5

Dotazione di serie

Nella dotazione di serie standard sono contenuti i seguenti componenti:

- healOzone X4 Apparecchio (num. materiale C.1.000.0000)
- Manipolo con tubo flessibile (num. mat. C.1.002.8053)
- Supporto magnetico per manipolo
- Cavo di rete
- Essiccatore aria
- Separatore di umidità
- Endo-Set misto (3 lunghezze diverse, ogni 2 pezzi)
- pH-Balancer
- Istruzioni per l'uso

3.6

Accessori

Per il healOzone X4 sono disponibili i seguenti accessori:

Pezzo	Definizione	Num. mat.
1	Manipolo	C.1.002.8320
1	Tubo flessibile del manipolo	C.1.002.8070
1	Portamanipolo	C.1.802.0058
1	Kit per l'ossigeno	C.1.800.0001
1	Bombola d'ossigeno	C.1.500.0001
1	Bombola per l'ossigeno	C.1.802.0036
1	Supporto per la bombola d'ossigeno	C.1.002.7037
1	Endo-Set corto (6 pezzi, 20 mm)	C.1.104.8715
1	Endo-Set medio (6 pezzi, 25 mm)	C.1.104.8716
1	Endo-Set lungo (6 pezzi, 30 mm)	C.1.104.8388
1	Endo-Set misto (2 x corto, 2 x medio, 2 x lungo)	C.1.104.8717
1	Set di O-ring con grasso silconico	C.1.100.6403
2	Separatore di umidità	C.1.002.8638
1	Essiccatore aria	C.1.002.0001
100	Ampolle per pH-balancer	C.1.002.3718
1	Cavo di alimentazione DE (250 V AC / 16 A / 2,5 m)	C.1.223.4142
1	Cavo di alimentazione USA/JP (Hospital Grade / 125 V AC)	C.1.002.6861
1	Cavo di rete OFF (230 V)	C.1.692.6851
1	Cavo di rete CH (230 V)	C.1.692.6881
1	Cavo di rete GB (230 V)	C.1.692.6901
1	Interruttore a pedale	C.1.000.2358
50	Cappuccio di applicazione da 3 mm	C.1.002.1633
50	Cappuccio di applicazione da 4 mm	C.1.002.1634
50	Cappuccio di applicazione da 5 mm	C.1.002.1635
50	Cappuccio di applicazione da 8 mm	C.1.002.1637
25	Cappuccio di applicazione da 4 mm, doppia lunghezza	C.1.004.2053
25	Cappuccio di applicazione da 6 mm, doppia lunghezza	C.1.004.2055
25	Cappuccio di applicazione da 8 mm, doppia lunghezza	C.1.004.2056

3.6.4

pH-Balancer

Con il pH-Balancer dopo la cura della carie si avvia la remineralizzazione del punto sottoposto a trattamento. Tra l'altro riceve anche acido citrico, fluoro e xilitolo. L'acido citrico condiziona la superficie e migliora il valore del pH. In questo modo si accumula il fluoro contenuto. Lo xilitolo ha un'azione batteriostatica.

4 Trasporto e messa in magazzino

- ▶ Durante il trasporto e la messa in magazzino rispettare le condizioni ambientali consentite (vedi "Condizioni ambientali autorizzate durante il trasporto e la tenuta in magazzino", p. 11).
- ▶ Dopo il trasporto controllare che l'apparecchio non presenti danni (vedi "Danni durante il trasporto", p. 16).
- ▶ Conservare la confezione dell'apparecchio per un'eventuale spedizione al centro servizi o riparazioni.

4.1 Danni durante il trasporto

Se alla consegna si nota un danno esterno sulla confezione, si dovrà procedere nel seguente modo:

- ▶ Descrivere la perdita o il danno nella ricevuta di ricezione e far firmare da un collaboratore dell'impresa di trasporti.
- ▶ Non modificare il prodotto e la confezione.
- ▶ Non utilizzare il prodotto.
- ▶ Segnalare i danni all'impresa di trasporti.
- ▶ Segnalare i danni a CurOzone.
- ▶ Non rispedire in alcun modo il prodotto danneggiato prima di aver preso accordi con CurOzone.
- ▶ Inviare la ricevuta controfirmata a CurOzone.

Se il prodotto è danneggiato senza che il danno fosse stato riconoscibile al momento della consegna, si dovrà procedere nel seguente modo:

- ▶ Segnalare immediatamente i danni all'impresa di trasporti, al più tardi entro il 7° giorno.
- ▶ Segnalare i danni a CurOzone.
- ▶ Non modificare il prodotto e la confezione.
- ▶ Non utilizzare il prodotto danneggiato.



NOTA: Se il ricevente non adempie ad una delle disposizioni riportate qui sopra, allora il danno verrà considerato come successivo alla consegna (secondo ADSp. Art. 28).

5 Messa in funzione

AVVISO

Danni materiali per surriscaldamento

L'apparecchio può surriscaldarsi se le fessure di aspirazione dell'aria sul fondo dell'apparecchio sono coperte.

- ▶ Posizionare l'apparecchio su una superficie dura e piana.



NOTA: Se healOzone X4 deve essere utilizzato in altezze superiori (vedi "Condizioni ambientali consentite durante il trattamento", p. 11), dovrà essere impostato da un tecnico di servizio autorizzato, altrimenti non funzionerà regolarmente.

5.1

Collegare il manipolo



NOTA: Entrambi gli attacchi alle estremità del tubo flessibile dello strumento sono identici e possono quindi essere collegati sia al manipolo che all'apparecchio.

- ▶ Controllare che il manipolo non presenti danni. In presenza di danni sostituire il manipolo.
- ▶ Fare in modo che negli attacchi siano presenti degli o-ring integri.
- ▶ Cospargere gli o-ring di grasso siliconato.
- ▶ Inserire un attacco del manipolo finché non si blocca.
- ▶ Tirare leggermente il manipolo per verificarne la stabilità.
- ▶ Infilare l'altro attacco nel manipolo sul lato anteriore dell'apparecchio finché non si blocca.
- ▶ Tirare leggermente l'attacco per verificarne la stabilità.

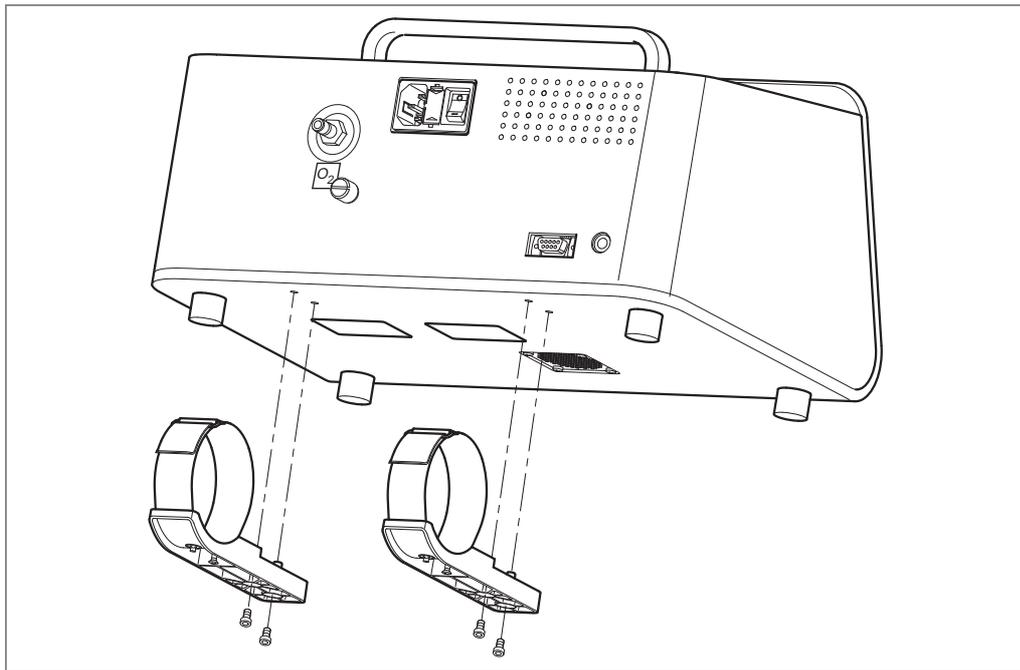
5.2

Montare il kit per l'ossigeno (optional)**AVVISO****Danni materiali dovuti a sporcizia**

Gli attacchi dell'ossigeno perdono la loro ermeticità per la presenza di sporcizia.

- ▶ Mettere sempre dei tappi di protezione sugli attacchi dell'ossigeno e inserire il riduttore di pressione, se non è collegato nessun tubo flessibile.

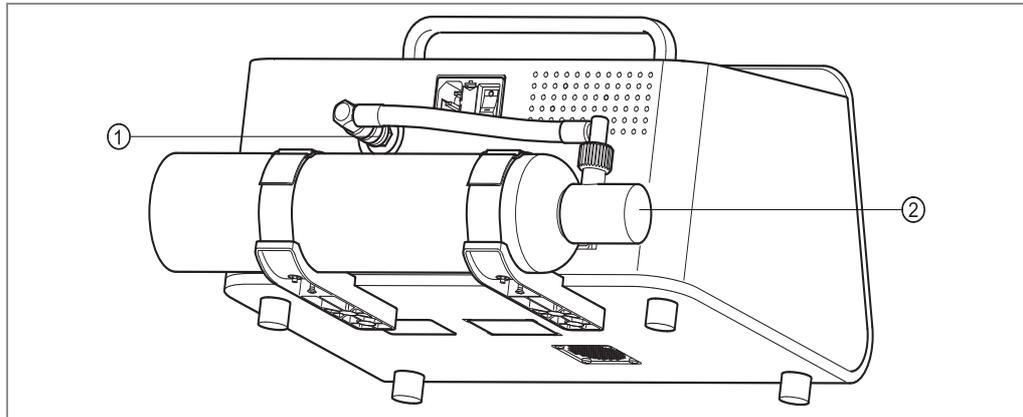
- ▶ Montare entrambi i supporti per il kit dell'ossigeno con le viti fornite in dotazione e con l'aiuto della chiave esagonale interna sul lato inferiore dell'apparecchio.



- ▶ Togliere i tappi di protezione dalla bombola dell'ossigeno, dal riduttore di pressione ② e dall'attacco della bombola dell'ossigeno. Conservare i tappi di protezione.
- ▶ Avvitare saldamente la bombola dell'ossigeno al riduttore di pressione ②.
- ▶ Definire il riduttore di pressione ② e avvitare la bombola dell'ossigeno nel riduttore di pressione ②. Fare in modo che la filettatura non venga danneggiata dalla posizione obliqua della bombola.
- ▶ Posizionare la bombola dell'ossigeno sul supporto in modo tale che l'attacco venga visto verso l'alto, e fissarlo con il nastro di fissaggio.
- ▶ All'estremità libera del tubo flessibile ritirare leggermente l'anello dell'innesto rapido ① e infilare l'innesto ① sull'attacco della bombola dell'ossigeno sull'apparecchio. L'innesto ① si aggancia quando sentirete un clic. Eventualmente si sente anche un piccolo fischio.
- ▶ Controllare che l'innesto ① si trovi in una posizione sicura.



NOTA: Se dopo aver attaccato gli innesti o dopo aver avvitato si sente un fischio continuo, il collegamento non è perfettamente ermetico e fuoriesce l'ossigeno. Ciò non rappresenta un pericolo per l'utilizzatore e i pazienti, tuttavia la bombola di ossigeno potrebbe svuotarsi molto velocemente. In questo caso il collegamento deve essere controllato (vedi "Ricerca guasti", p. 36).



AVVISO

In caso di mancato utilizzo potrebbe verificarsi una perdita di ossigeno

- ▶ Se l'apparecchio non viene utilizzato per più di due giorni, staccare la bombola di ossigeno dall'apparecchio allentando l'innesto rapido ed infilare il tappo di protezione.
- ▶ Se l'apparecchio non viene utilizzato per più tempo togliere la bombola di ossigeno dal riduttore di pressione ed infilare i tappi di protezione.

5.3

Collegare l'Interruttore a pedale (optional)



NOTA: healOzone X4 può essere comandato con o senza l'interruttore a pedale.

- ▶ Infilare la spina dell'interruttore a pedale nell'attacco sul lato posteriore dell'apparecchio (vedi "Struttura healOzone X4", p. 8).

5.4

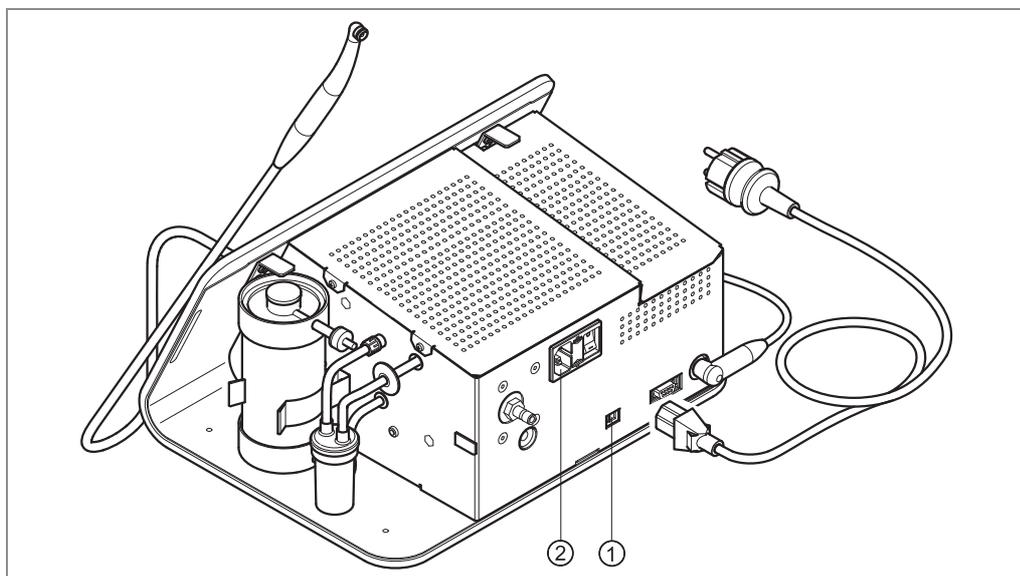
Attaccare la corrente

healOzone X4 può essere utilizzato con due diverse tensioni di rete (vedi "Alimentazione elettrica", p. 10). La tensione utilizzata può essere impostata. Al momento della consegna la tensione di rete può essere preimpostata in base all'ordine del cliente.

AVVISO**Danni all'apparecchio a causa di un'errata impostazione della tensione**

Distruzione dei componenti elettrici

- ▶ Prima di collegare il cavo di rete assicurarsi che sia impostata la giusta tensione di rete.



- ▶ Smontare il coperchio dell'apparecchio (vedi "Smontare il coperchio dell'apparecchio", p. 31).
- ▶ Controllare la posizione dell'interruttore per la selezione della tensione di rete ① ed eventualmente adeguarla alla tensione di rete utilizzata.
- ▶ Montare il coperchio dell'apparecchio (vedi "Montare il coperchio dell'apparecchio", p. 34).
- ▶ Infilare il cavo di rete nell'attacco della corrente ② sul lato posteriore dell'apparecchio e infilare in una presa dotata di regolare messa a terra.



NOTA: healOzone X4 può essere messo in funzione soltanto con il coperchio dell'apparecchio montato.

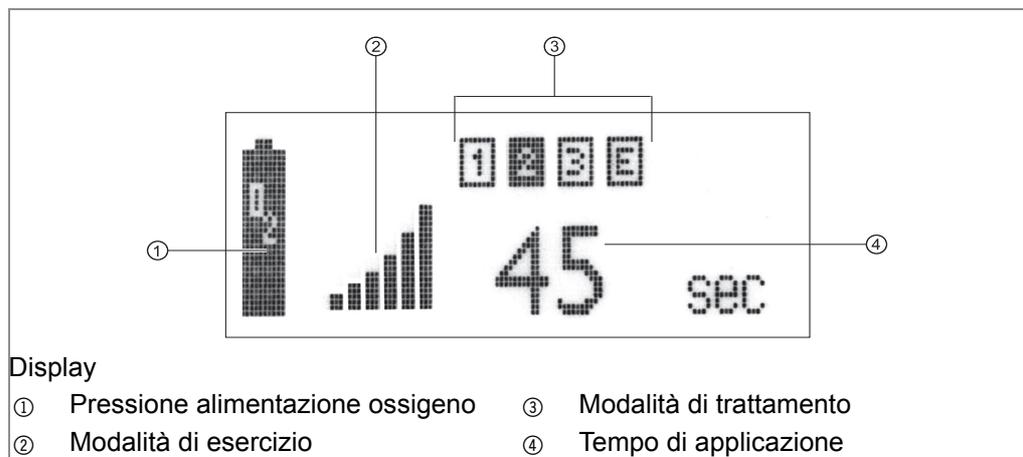
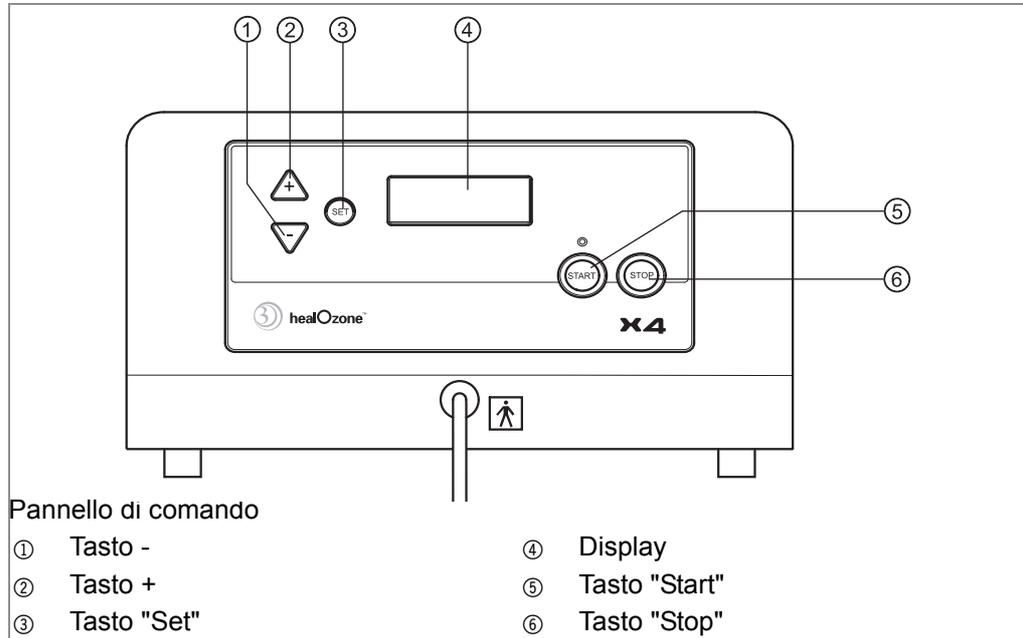
5.5

Controllare il funzionamento

- ▶ Mettere in funzione l'apparecchio e verificare le varie funzioni.
- ▶ Controllare se l'ozono fuoriesce, quando non viene utilizzato per il trattamento.

6 Comando

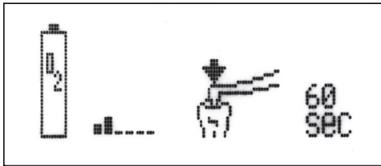
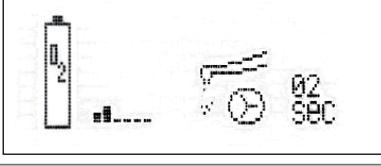
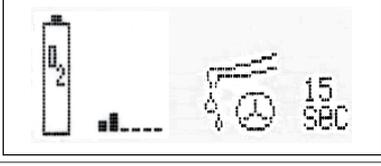
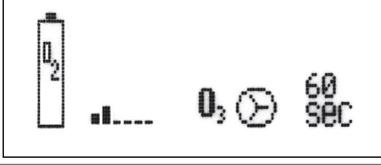
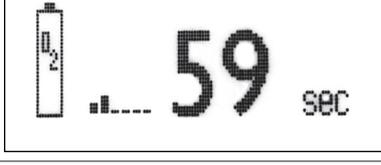
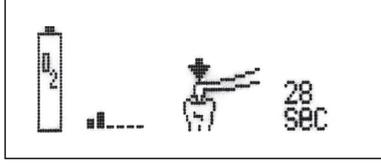
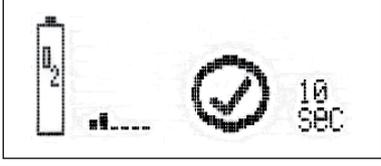
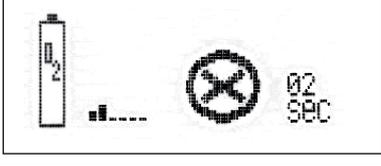
6.1 Quadro di comando



Simbolo per l'alimentazione dell'ossigeno e la modalità di esercizio:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Alimentazione ossigeno sufficiente		Modalità di esercizio High Dosage
	Sostituire la bombola di ossigeno (ossigeno residuo presente)		Modalità di esercizio Low Dosage
	Bombola di ossigeno vuota o non attaccata		

Simbolo per l'avanzamento del trattamento:

Display	Significato
	L'apparecchio aspetta di essere chiuso a tenuta con il tappo.
	L'apparecchio aspetta di essere chiuso a tenuta con il tappo nella modalità endodonzia
	Il sistema viene ripulito con l'aria.
	Il sistema viene asciugato
	Avviamento ozono.
	Trattamento attivo, il conto alla rovescia indica il tempo che manca al termine del trattamento.
	Trattamento interrotto (p. es. a causa della mancanza di ermeticità del tappo).
	Trattamento terminato.
	Trattamento interrotto.

6.2 **Avviare healOzone X4**

- ▶ Assicurarsi che la bombola di ossigeno sia attaccata (se presente).
- ▶ Assicurarsi che il coperchio dell'apparecchio sia regolarmente montato.
- ▶ Accendere healOzone X4 con l'interruttore principale sul lato posteriore dell'apparecchio.
L'apparecchio esegue un test del sistema. Se non ci sono errori, allora l'apparecchio è pronto all'uso.
- ▶ Se non appare alcuna segnalazione di errore, rimuovere la causa di questo errore (vedi "Ricerca guasti", p. 36).

6.3 **Definire la modalità di trattamento**

In healOzone X4 possono essere predefinite e salvate quattro diverse modalità di trattamento.

- ▶ Per definire una modalità di trattamento, selezionare nel menu principale la modalità di trattamento desiderata con i tasti + o -.
- ▶ Premere brevemente il tasto "Set".
Il display del tempo lampeggia.
- ▶ Con i tasti + e - impostare il tempo di trattamento. Ogni volta che viene premuto il tasto il tempo viene modificato di 5 secondi.
- ▶ Premere brevemente il tasto "Set".
Il display della modalità di esercizio lampeggia.
- ▶ Con i tasti + e - impostare la modalità di esercizio (High Dosage o Low Dosage).
- ▶ Premere brevemente il tasto "Set" per terminare l'impostazione.

6.4 Preparare il manipolo

6.4.1 Infilare la cannula per endodonzia

Serve soltanto in caso di trattamento endodontico.



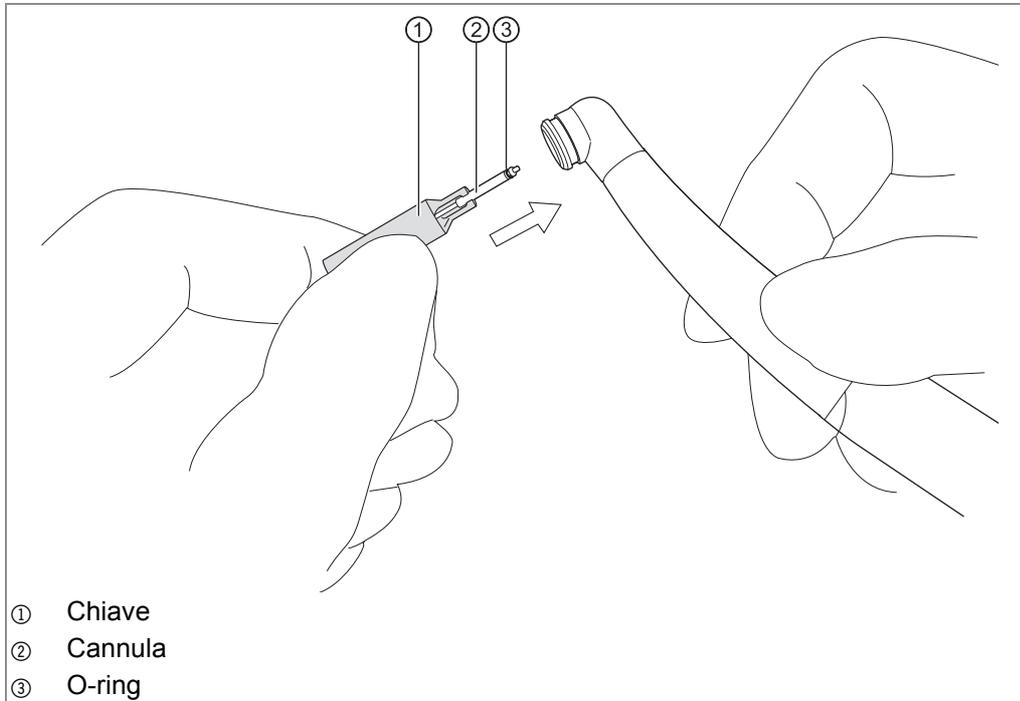
ATTENZIONE

Pericolo di lesione a causa del trattamento sbagliato

Ferita da puntura utilizzando la cannula a mano.

- ▶ Utilizzare e quindi tirare fuori la cannula sempre con la chiave.

- ▶ Assicurarsi che la cannula sia sterile.
- ▶ Controllare che l'O-ring della cannula non sia usurato o deformato ed eventualmente sostituirlo.
- ▶ Infilare la cannula con la chiave fino all'arresto.



- ▶ Controllare che la posizione della cannula sia sicura.
- ▶ Mettere il cappuccio di applicazione (vedi "Mettere il cappuccio di applicazione", p. 25).

6.4.2

Mettere il cappuccio di applicazione**AVVERTENZA**

Pericolo di soffocamento per aspirazione del tappo di applicazione

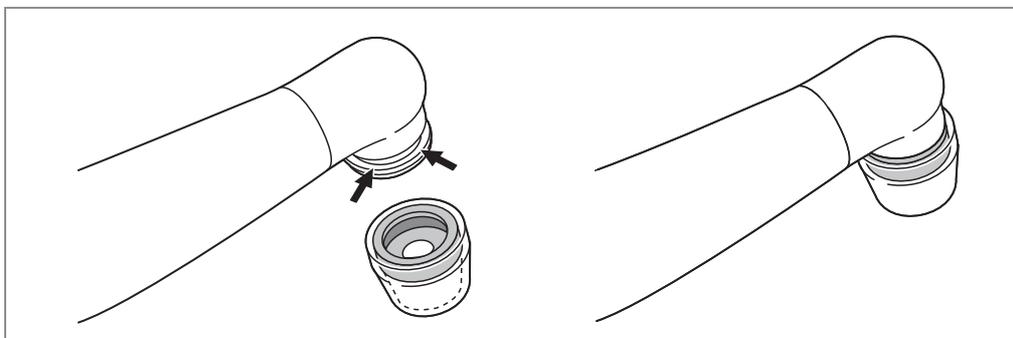
- ▶ Prima del trattamento controllare che il tappo di applicazione sia in posizione sicura.

**ATTENZIONE**

Pericolo di infezione se i tappi di applicazione vengono utilizzati più volte

- ▶ Per ogni paziente utilizzare un nuovo tappo di applicazione.

- ▶ Infilare il tappo di applicazione sulla testa del manipolo in modo tale che si trovi esattamente nella scanalatura del manipolo.



NOTA: Se il tappo di applicazione non chiude bene, non sarà possibile applicare nessun trattamento.

6.5 Eseguire il trattamento

6.5.1 Trattamento senza Cannula per endodonzia



ATTENZIONE

Pericolo di ustione per l'elevatissima dose di ozono

Il tessuto morbido brucia se entra a contatto con l'ozono nella modalità di esercizio High Dosage

- ▶ Utilizzare la modalità di esercizio High Dosage solo per trattamenti endodontici.

- ▶ Nel menu principale premere i tasti + o - per selezionare la modalità di trattamento desiderata.
- ▶ Mettere la testa del manipolo sul dente in modo tale che il tappo di applicazione lo circondi completamente in modo ermetico.
- ▶ Per avviare il trattamento premere il tasto "Start" o l'interruttore a pedale. healOzone X4 pompa l'aria dal manipolo e controlla l'umidità dell'aria e se il circuito dell'aria è chiuso. Se entrambi si trovano entro i valori consentiti, healOzone X4 inizia a produrre ozono e si avvia il timer. Appena finisce il timer termina anche la produzione di ozono ed il circuito dell'aria viene pulito con l'aria stessa. La fine del trattamento viene indicato con un segnale di allarme.
- ▶ Per interrompere il trattamento prima del previsto premere il tasto "Stop" o l'interruttore a pedale. La produzione di ozono viene immediatamente arrestata ed il circuito dell'aria viene pulito con l'aria stessa.

Se la produzione di ozono non si avvia, vedi "Ricerca guasti", p. 36.

6.5.2 Trattamento con cannula per endodonzia

PRESUPPOSTO: Il canale radicolare è stato trattato in maniera tradizionale.

- ▶ Inserire la cannula sterile per endodonzia nel canale radicolare.
- ▶ Eseguire il trattamento come sopra descritto (vedi "Trattamento senza Cannula per endodonzia", p. 26).

La cannula è fatta di un materiale molto flessibile e pieghevole in modo tale che possa seguire in modo adeguato l'andamento del canale radicolare. La cannula avanza quindi per quanto possibile verso l'apice. Il tappo di applicazione isola in base alla tenuta del dente sul bordo della corona dentale o sulla gengiva come in tutti gli altri trattamenti.

Se la cannula penetra nella parete del canale radicolare, la cannula potrebbe ostruirsi. Se nonostante il tappo isolato non viene applicato nessun ozono, può dipendere dal fatto che la cannula è otturata (vedi "Pulire la cannula per endodonzia intasata", p. 28).

7 Preparazione secondo DIN EN ISO 17664

healOzone X4 dopo ogni applicazione deve essere pulito e riparato.



ATTENZIONE

Pericolo di infezione per la presenza di prodotti medicali non sterili

- ▶ Durante la preparazione indossare un'appropriata attrezzatura di protezione.

7.1 Preparazione sul luogo di applicazione

- ▶ Rimuovere i residui ancora presenti sul luogo di applicazione.
- ▶ Trasportare il prodotto medico asciutto per la preparazione.
- ▶ Passare il prodotto medico immediatamente dopo l'applicazione.

7.2 Pulizia

7.2.1 Pulire l'apparecchio

AVVISO

Danni dovuto all'utilizzo di un detergente sbagliato

Detergenti aggressivi attaccano la superficie del materiale.

- ▶ **Non** utilizzare i seguenti detergenti:
 - Liscivie fortemente alcaline
 - Acidi
 - Detergenti contenenti ammoniaca
 - Sostanze abrasive di qualsiasi tipo
 - Solventi su pezzi di plastica

AVVISO

Danni per la presenza di liquidi

Anomalie ai componenti elettrici.

- ▶ Proteggere le aperture del prodotto prima di introdurre sostanze liquide

- ▶ Spegner l'interruttore principale dell'apparecchio e tirare il cavo.
- ▶ Rimuovere subito con un panno monouso le grosse impurità e i medicinali/prodotti chimici versati.
- ▶ Pulire la superficie del prodotto con un panno morbido ed un detergente liquido delicato.
- ▶ Far pulire e controllare le impurità non facilmente rimuovibili da un tecnico appositamente addestrato.

7.2.2 Pulire il manipolo

AVVISO

Anomalie nel funzionamento con pulizia nell'apparecchio ad ultrasuoni

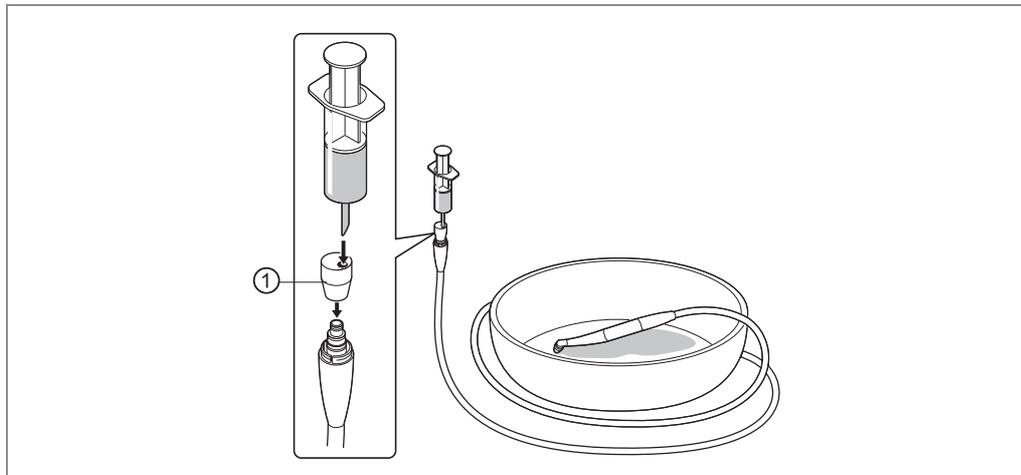
- ▶ Pulire il manipolo soltanto nel termodisinfettatore o pulirlo a mano.

- ▶ Togliere il tubo flessibile dello strumento dall'apparecchio.
- ▶ Staccare il manipolo dal tubo flessibile dell'apparecchio.
- ▶ Togliere e smaltire il tappo di applicazione.

7.2.2.1 Pulizia manuale

Materiali necessari:

- Acqua potabile $30\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$
- Soluzione alcolica 60 - 70 %
- Spazzola, p. es. spazzolino per denti di media durezza
- ▶ Spazzolare esternamente il manipolo sotto l'acqua corrente e pulire con la soluzione alcolica.
- ▶ Collegare il manipolo ed il tubo flessibile strumentale e metterlo in una vaschetta di raccolta o in un lavabo.
- ▶ Inserire l'adattatore ① nell'innesto e lavare il manipolo per 15 secondi con acqua potabile fredda o inserire una siringa a infusione e sciacquare per 10 volte con 50 ml di acqua fredda.



- ▶ Con aria compressa soffiare verso fuori e dentro finché non si vede più nessuna goccia d'acqua.

7.2.2.2 Pulizia meccanica

Consiglio: Utilizzare il termodisinfettatore secondo DIN EN ISO 15883-1.

- ▶ Seguire le istruzioni per l'uso del termodisinfettatore.

7.2.3 Pulire la cannula per endodonzia intasata

- ▶ Per rimuovere l'otturazione inserire l'ago della siringa da entrambi i lati della cannula.
- ▶ Far passare aria compressa nella cannula

7.2.4 **Pulire il tubo flessibile strumentale**

- ▶ Spazzolare esternamente il tubo flessibile strumentale sotto l'acqua corrente.
- ▶ Con aria compressa soffiare verso fuori e dentro il tubo flessibile strumentale finché non si vede più nessuna goccia d'acqua.

7.2.5 **Pulire il portamanipolo**

- ▶ Spazzolare il portamanipolo sotto l'acqua corrente e soffiare con aria compressa finché non si vede più nessuna goccia d'acqua.

7.3 **Disinfezione**

7.3.1 **Disinfettare l'apparecchio**

- ▶ Applicare il disinfettante seguendo le istruzioni d'uso del produttore.

7.3.2 **Disinfettare il manipolo**

7.3.2.1 **Disinfezione manuale**

- ▶ Strofinare esternamente il manipolo con un disinfettante chimico seguendo le istruzioni d'uso del produttore.



NOTA: Non è prevista una disinfezione interna manuale. Il manipolo deve essere infettato internamente in modo meccanico.

7.3.2.2 **Disinfezione meccanica**

Consiglio: Utilizzare il termodisinfettatore secondo DIN EN ISO 15883-1.

- ▶ Seguire le istruzioni per l'uso del termodisinfettatore.

7.3.3 **Disinfettare il tubo flessibile strumentale**

7.3.3.1 **Disinfezione manuale**

- ▶ Strofinare esternamente il tubo flessibile strumentale con un disinfettante chimico seguendo le istruzioni d'uso del produttore.

7.3.3.2 **Disinfezione meccanica**

Consiglio: Utilizzare il termodisinfettatore secondo DIN EN ISO 15883-1.

- ▶ Seguire le istruzioni per l'uso del termodisinfettatore.

7.4 **Sterilizzazione**

La sterilizzazione può essere eseguita soltanto in un apparecchio che risponde ai requisiti stabiliti da EN 13060 / ISO 17665-1.

La confezione per la sterilizzazione deve rispondere alle norme vigenti sulla qualità e l'applicazione e deve essere appropriato al processo di sterilizzazione.

- ▶ Avvolgere ogni singolo pezzo da sottoporre a sterilizzazione nelle confezioni appositamente utilizzati per la sterilizzazione. Quindi assicurarsi che le confezioni per la sterilizzazione siano sufficientemente grandi in modo da non essere sottotensione.

7.4.1 Sterilizzare il manipolo

AVVISO

Danni dovuti a sterilizzazione inappropriata

Corrosione da contatto

- ▶ Dopo il processo di sterilizzazione tirare fuori il manipolo dallo sterilizzatore.



NOTA: Il tappo di applicazione non è sterilizzabile.

- ▶ Staccare il manipolo dal tubo flessibile strumentale dell'apparecchio.
- ▶ Mettere il manipolo nello sterilizzatore seguendo le istruzioni per l'uso ed eseguire uno di questi processi:
 - Autoclave con triplice prevuoto, min. 4 minuti a $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
 - Autoclave con processo di gravitazione, min. 10 minuti a $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
 - Autoclave con processo di gravitazione, min. 60 minuti a $121^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
- ▶ Assicurarsi che nel processo scelto il tempo di asciugatura sia almeno di 10 minuti.
- ▶ Controllare se il manipolo è completamente asciutto.
- ▶ Dopo la sterilizzazione trattare la cannula per l'ortodonzia e l'O-ring con un olio dentale.

7.4.2

Sterilizzare il tubo flessibile strumentale

AVVISO

Danni dovuti a sterilizzazione inappropriata

Corrosione da contatto

- ▶ Dopo il processo di sterilizzazione tirare fuori il tubo flessibile strumentale dallo sterilizzatore.

- ▶ Staccare il manipolo dal tubo flessibile strumentale dell'apparecchio.
- ▶ Mettere il tubo flessibile strumentale nello sterilizzatore seguendo le istruzioni per l'uso ed eseguire uno dei seguenti processi:
 - Autoclave con triplice prevuoto, min. 4 minuti a $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
 - Autoclave con processo di gravitazione, min. 10 minuti a $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
 - Autoclave con processo di gravitazione, min. 60 minuti a $121^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
- ▶ Assicurarsi che nel processo scelto il tempo di asciugatura sia almeno di 10 minuti.
- ▶ Controllare se il tubo flessibile strumentale è completamente asciutto.

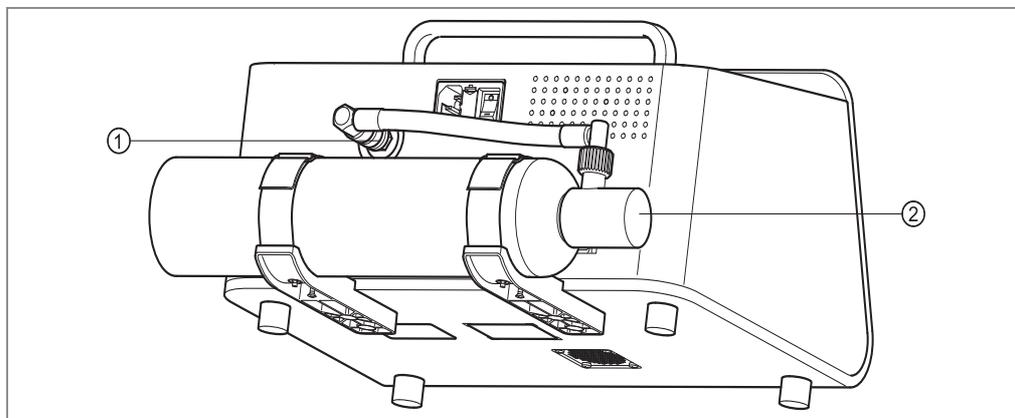
7.5

Messa in magazzino di prodotti sterilizzati

- ▶ Depositare i prodotti sterilizzati protetti da polvere in un ambiente asciutto, scuro e fresco possibilmente privo di germi.
- ▶ Rispettare la data di conservazione dei prodotti sterilizzati.

8 Manutenzione

8.1 Sostituire la bombola di ossigeno

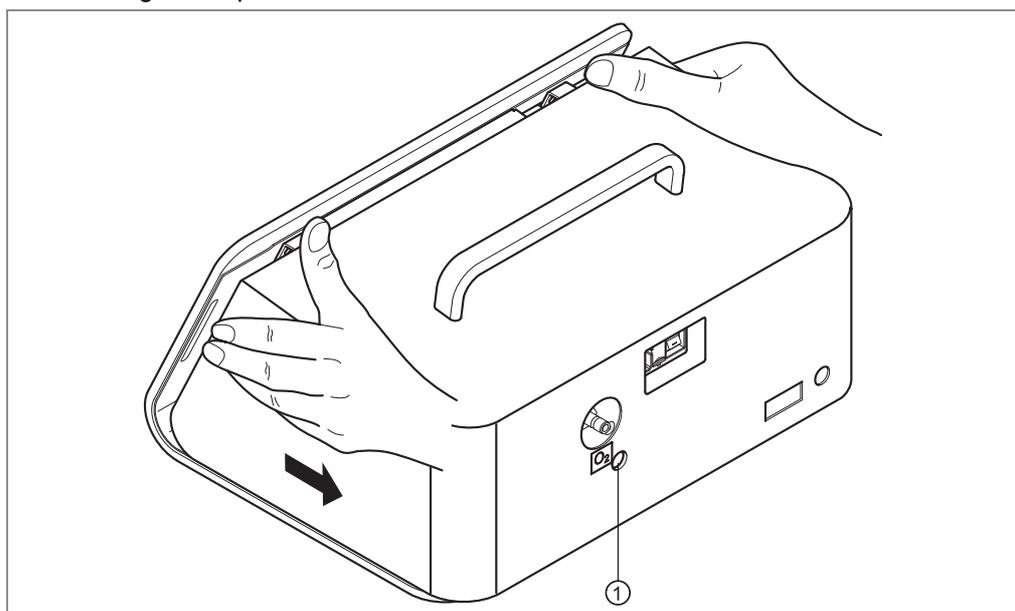


- ▶ Staccare il tubo flessibile dall'apparecchio. Inoltre ritirare leggermente l'anello all'innesto rapido ①. L'innesto si allenta automaticamente.
- ▶ Togliere il nastro di fissaggio e togliere la bombola dell'ossigeno dal supporto.
- ▶ Svitare la bombola dell'ossigeno dal riduttore di pressione ②.
- ▶ Inserire una nuova bombola di ossigeno (vedi "Montare il kit per l'ossigeno (optional)", p. 18).

8.2 Smontare il coperchio dell'apparecchio

Per raggiungere i componenti interni di healOzone X4, il coperchio dell'apparecchio deve essere tolto.

- ▶ Togliere la bombola dell'ossigeno (vedi "Sostituire la bombola di ossigeno", p. 31).
- ▶ Allentare la vite di chiusura della custodia ①.
- ▶ Tirare il coperchio dell'apparecchio verso sotto tramite l'attacco dell'alimentazione dell'ossigeno e quindi sollevarlo verso l'alto.

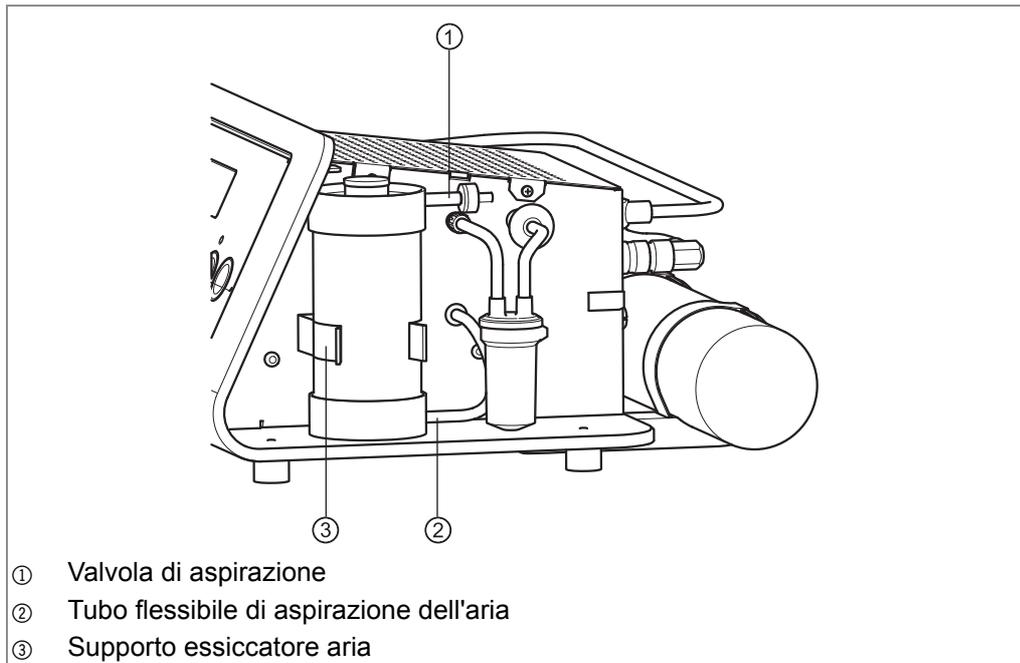


8.3

Sostituire l'essiccatore aria

healOzone X4 ha bisogno di aria asciutta per creare ozono. Quindi l'aria aspirata dall'ambiente viene trasmessa tramite un essiccatore aria il cui agente essiccante dell'aria toglie umidità.

healOzone X4 indica quando l'essiccatore aria deve essere sostituito. Il momento della sostituzione viene definito tramite il sensore di umidità. Questo controlla l'umidità dell'aria e segnala quando questa è troppo elevata. Ciò indica che l'essiccatore aria è consumato e deve essere sostituito.



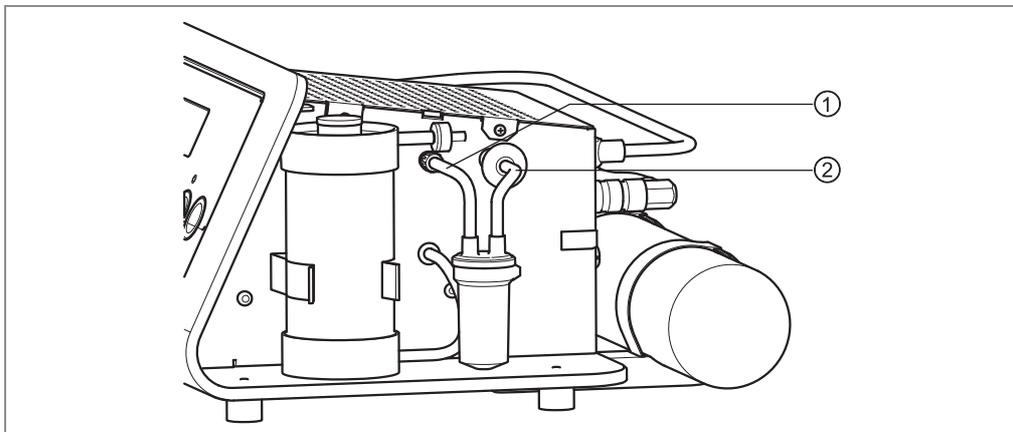
PRESUPPOSTO: Smontare il coperchio dell'apparecchio (vedi "Smontare il coperchio dell'apparecchio", p. 31).

- ▶ Togliere il tubo flessibile ② dall'attacco.
- ▶ Tirare l'essiccatore aria dal supporto ③.
- ▶ Nel nuovo essiccatore aria togliere i tappi di chiusura dall'attacco e dalla valvola di aspirazione.
- ▶ Assicurarsi che la freccia sulla valvola di aspirazione ① sia indicata in direzione del flusso (verso l'essiccatore aria).
- ▶ Spingere il tubo flessibile di aspirazione dell'aria ② sull'attacco inferiore.
- ▶ Fissare l'essiccatore aria nel supporto ③.
- ▶ Assicurarsi che il tubo flessibile di aspirazione non sia piegato.
- ▶ Montare il coperchio dell'apparecchio (vedi "Montare il coperchio dell'apparecchio", p. 34).

8.4

Sostituire il separatore di umidità

Il separatore di umidità raccoglie la saliva ed altri liquidi che vengono aspirati con l'ozono ricondotto. Ciò impedisce che il neutralizzatore dell'ozono si sporchi.



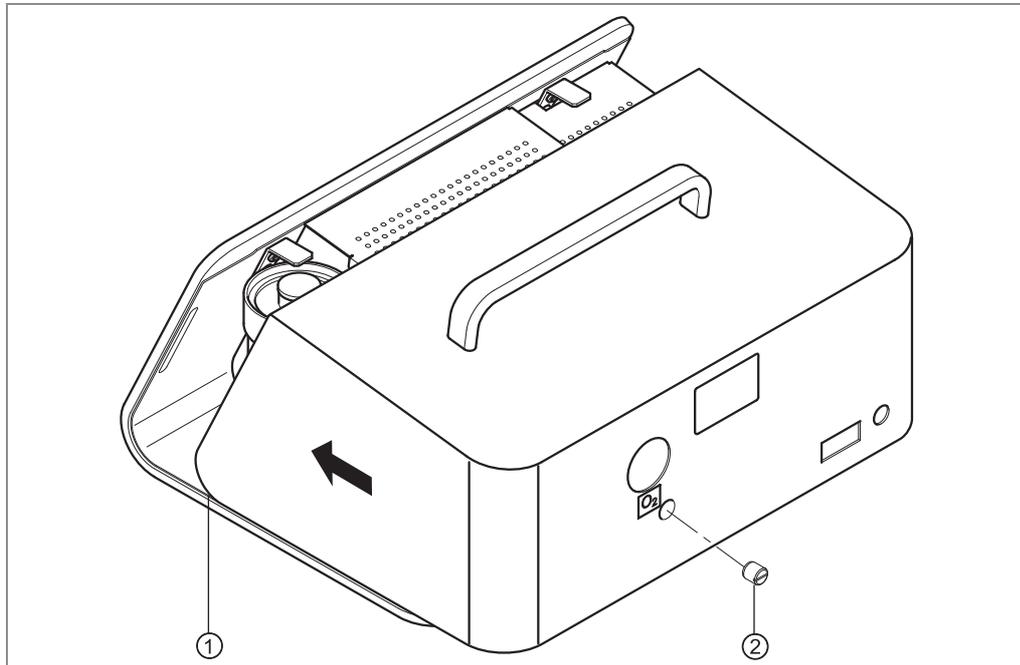
PRESUPPOSTO: Smontare il coperchio dell'apparecchio (vedi "Smontare il coperchio dell'apparecchio", p. 31).

- ▶ Svitare la fine del tubo flessibile con la chiusura a rotazione ①.
- ▶ Togliere l'altra estremità del tubo flessibile ② dall'attacco.
- ▶ Togliere il separatore d'aria e smaltirlo secondo le norme vigenti relative ai rifiuti contaminati.
- ▶ Utilizzare un nuovo separatore di umidità.
- ▶ Avvitare la fine del tubo flessibile con la chiusura a rotazione ① sulla filettatura.
- ▶ Infilare l'altra estremità del tubo flessibile ② sull'attacco.
- ▶ Assicurarsi che i tubi flessibili non siano piegati.
- ▶ Montare il coperchio dell'apparecchio (vedi "Montare il coperchio dell'apparecchio", p. 34).

8.5

Montare il coperchio dell'apparecchio

- ▶ Infilare il coperchio dell'apparecchio da dietro tramite l'attacco dell'alimentazione dell'ossigeno. Quindi fare in modo che il coperchio dell'apparecchio sia nella scanalatura ①.

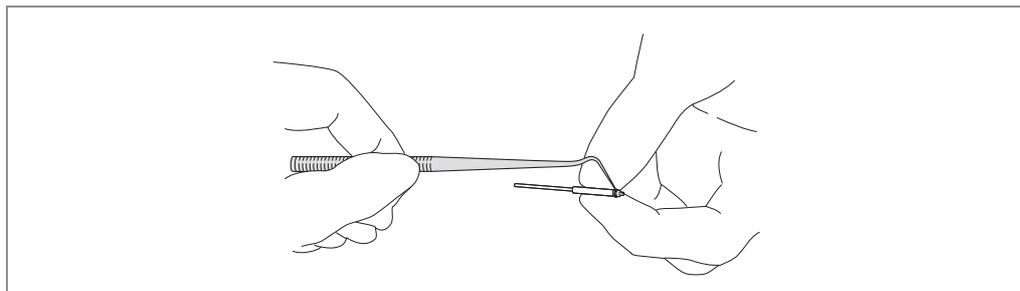


- ▶ Avvitare la vite di chiusura della custodia ②.
- ▶ Mettere la bombola dell'ossigeno (vedi "Montare il kit per l'ossigeno (optional)", p. 18).

8.6

Sostituire l'O-ring

- ▶ Sostituire l'O-ring servendosi di una sonda.



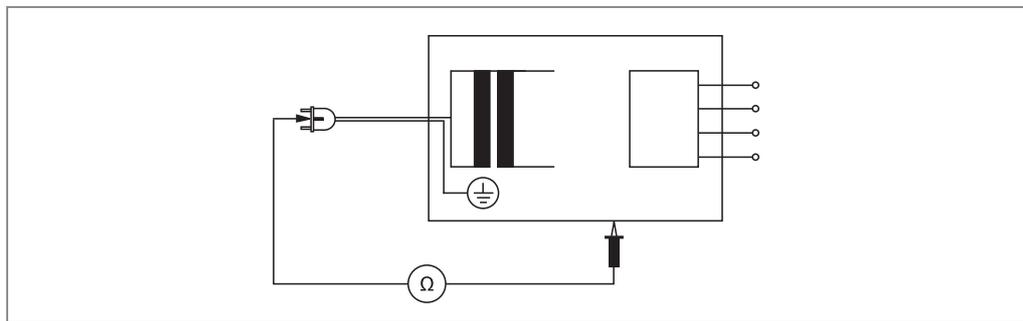
8.7 Controlli sulla sicurezza tecnica

I dati permanenti di un prodotto medico e le seguenti misurazioni devono essere documentate in un libro sui prodotti medici:

- Controllo a vista del prodotto medico e accessorio
- Controllo esterno dei dispositivi di sicurezza accessibili sui dati nominali
- Controlli dei conduttori di protezione secondo VDE 0751-1 / IEC 62353
- Misurazioni della corrente dispersa secondo VDE 0751-1 / IEC 62353
- Controllo funzionale del prodotto medico in base ai documenti di accompagnamento

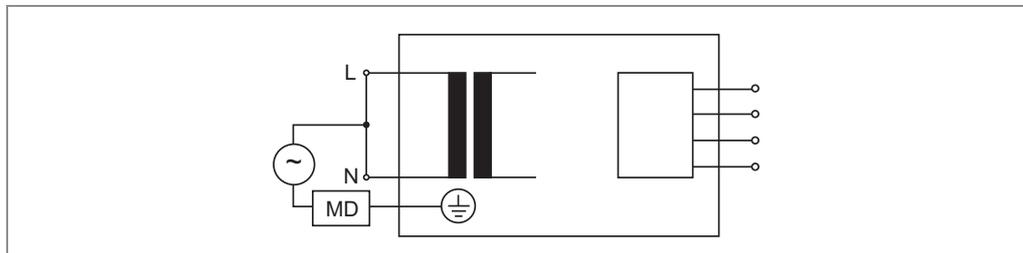
8.7.1 Misurazione della resistenza del conduttore di protezione

- Con il puntale di prova tastare la parete posteriore della custodia.
Non deve essere superato il valore soglia di 0,1 Ω .



8.7.2 Misurazione EGA (corrente dispersa degli apparecchi sostitutivi)

Non deve essere superato il valore soglia 1 mA.



8.7.3 Misurazione della corrente dispersa verso terra

La corrente dispersa verso terra non deve superare 0,3 mA.

9 Ricerca guasti

9.1 Guasti

Errore	Possibile causa	Riparazione
Si sente un fischio continuo	Il collegamento dell'ossigeno non è ermetico, fuoriesce ossigeno	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Togliere l'innesto rapido del tubo flessibile dall'attacco dell'ossigeno sull'apparecchio. ▶ Se si continua a sentire ancora il fischio, controllare il collegamento a vite tra il tubo flessibile ed il riduttore di pressione ed eventualmente stringerlo di nuovo. ▶ Se si sente ancora il fischio, sostituire il tubo flessibile.
Non si avvia la produzione di ozono	Il circuito dell'aria non è terminato oppure è stato di nuovo interrotto	▶ Muovere un po' la testa del manipolo finché non il tappo di applicazione non è chiuso ermeticamente.
	L'umidità dell'aria è troppo alta	▶ Sostituire l'essiccatore aria.
	Il separatore di umidità è consumato	▶ Sostituire il separatore di umidità.
	La pressione dell'ossigeno è troppo ridotta	▶ Utilizzare la modalità di esercizio Low Dosage o sostituire la bombola dell'ossigeno.
	La cannula per l'ortodonzia, il manipolo o il tubo flessibile sono intasati	▶ Controllare ed eventualmente pulire la cannula per l'ortodonzia, il manipolo o il tubo flessibile.

9.2 Segnali di avvertimento

I segnali di avvertimento vengono emessi per dare dei suggerimenti all'utilizzatore sul corretto utilizzo. Si può continuare ad utilizzare l'apparecchio. In base al tipo di segnale di avvertimento l'apparecchio continua a lavorare autonomamente oppure il segnale di avvertimento deve essere confermato premendo un tasto.

I segnali di avvertimento vengono sempre emessi in inglese.

Segnale di avvertimento	Causa	Riparazione
Warning: 1 Timeout wait Hit any key	Il dente non è ben isolato. Il trattamento verrà interrotto tra 60 secondi.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Premere un tasto a piacere. ▶ Riavviare il trattamento e cercare di chiudere il circuito dell'aria entro 60 secondi.
	Il separatore di umidità è consumato. Il trattamento verrà interrotto.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sostituire il separatore di umidità (vedi "Sostituire il separatore di umidità", p. 33). ▶ Premere un tasto a piacere.
	Il manipolo o il tubo flessibile sono intasati. O-ring difettosi sul manipolo o sul tubo flessibile.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Pulire il manipolo e il tubo (vedi "Pulizia", p. 27). ▶ Sostituire gli O-ring (vedi "Sostituire l'O-ring", p. 34). ▶ Premere un tasto a piacere.
Warning: 3 Dryer wasted Please replace Hit any key	Durante l'autotest eseguito al momento dell'accensione è stato riscontrata un'umidità dell'aria troppo elevata. Il separatore di umidità è consumato.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sostituire l'essiccatore aria (vedi "Sostituire l'essiccatore aria", p. 32). ▶ Premere un tasto a piacere.
Warning: 6 Dryer wasted Please replace Hit any key	Non è stata raggiunta la necessaria umidità dell'aria. Il separatore di umidità è consumato.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sostituire l'essiccatore aria (vedi "Sostituire l'essiccatore aria", p. 32). ▶ Premere un tasto a piacere.
	L'essiccatore aria non è attaccato.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare che l'essiccatore dell'aria sia ben collegato. ▶ Premere un tasto a piacere.
Warning: 7 Dryer wasted Please replace Hit any key	Dopo il trattamento in corso l'essiccatore dell'aria sarà consumato.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sostituire l'essiccatore aria (vedi "Sostituire l'essiccatore aria", p. 32). ▶ Premere un tasto a piacere.

9.3

Messaggi di errore

I messaggi di errore vengono visualizzati tramite codici. I codici degli errori hanno il seguente significato.

- ▶ In caso di errore avvisare il servizio clienti.

Messaggio di errore	Causa
E01	Anomalia all'interfaccia
E04	Anomalia al display
E05	Anomalia all'oscillatore al quarzo
E06	Anomalia ai tasti
E07	Anomalia all'interruttore a pedale
E08	Errore somma check codice programma
E09	Errore dati in SRAM
E10	Anomalia flusso sensore, valore di flusso minimo per compensazione non raggiunto

Messaggio di errore	Causa
E11	Anomalia sensore flusso, superato massimo valore di flusso in esercizio
E12	Anomalia sensore flusso, senso di aspirazione invertito
E13	Anomalia sensore flusso, errore offset
E14	Anomalia della comunicazione del sensore
E15	Anomalia del sensore della temperatura
E16	Anomalia sensore umidità
E17	Tensione troppo bassa
E18	Tensione troppo alta
E19	Funzione trigger interruttore di sicurezza guasto
E20	Offset di corrente oltre il valore limite
E21	Funzione di accensione del generatore di ozono guasta
E22	Valore nominale del generatore di ozono guasto
E23	Assorbimento corrente del generatore di ozono oltre il valore massimo
E24	Assorbimento corrente del generatore di ozono al di sotto del valore minimo
E25	Funzione di accensione pompa guasta
E26	Assorbimento corrente pompa oltre il valore massimo
E27	Assorbimento corrente pompa al di sotto del valore minimo
E28	Funzione di accensione ventilatore guasta
E29	Assorbimento corrente ventilatore oltre il valore massimo
E30	Assorbimento corrente ventilatore al di sotto del valore minimo
E31	Errore dati alla lettura EEPROM
E32	Errore di scrittura in EEPROM
E33	Errore di comunicazione con EEPROM.
E34	Dati sulla compensazione in EEPROM errati
E35	Dati setup in EEPROM errati
E36	Dati di esercizio in EEPROM errati
E37	Dati sul trattamento in EEPROM errati
E50	Piastrina O ₂ segnala errore, dettagli nel codice errore (E50.xxxx)
E51	Piastrina O ₂ non riconosciuta
E52	La piastrina O ₂ non ha fatto alcun reset
E53	La piastrina O ₂ ha una versione firmware errata
E54	La piastrina O ₂ si è riavviata (reset inatteso)
E55	La piastrina O ₂ non ha mandato nessun messaggio di stato

10 Smaltimento

10.1 Smaltimento apparecchio

healOzone X4 risponde alla direttiva 2002/96 sui vecchi apparecchi elettrici ed elettronici e deve essere quindi smaltito in ambito europeo in un apposito punto di smaltimento.

10.1.1 In Germania

- ▶ Pulire completamente, disinfettare e sterilizzare l'apparecchio e gli accessori (vedi "Preparazione secondo DIN EN ISO 17664", p. 27).
- ▶ Sulla Homepage di enretec GmbH (www.enretec.de) sotto il menu principale eom scaricare il modulo per conferire un incarico di smaltimento.
- ▶ Compilare l'incarico con i dati corrispondenti ed inviarlo alla enretec GmbH come incarico online o via telefax +49 (0) 3304 3919 590.

In alternativa per l'assegnazione dell'incarico di smaltimento e per eventuali domande restano a disposizione le seguenti possibilità di contatto:

- Telefono: +49 (0) 3304 3919 500
- E-mail: pickup@eomRECYCLING.com
- Posta: enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING, Kanalstraße 17, 16727 Velten

Il vostro apparecchio non installato in modo fisso in pratica verrà ritirato in base all'appuntamento concordato.

Il possessore/utilizzatore dell'apparecchio si farà carico dei costi relativi allo smontaggio, al trasporto e all'imballaggio.

10.1.2 In Europa

- ▶ Pulire completamente, disinfettare e sterilizzare l'apparecchio e gli accessori (vedi "Preparazione secondo DIN EN ISO 17664", p. 27).
- ▶ Per eventuali informazioni sullo smaltimento rivolgersi ai centri odontoiatrici specializzati locali.
- ▶ Rispettare le direttive nazionali vigenti e le disposizioni ambientali.

10.2 Smaltire l'imballaggio

10.2.1 In Germania

Lo smaltimento e il riciclaggio dell'imballaggio di trasporto CurOzone avvengono nell'ambito del sistema duale sulle aziende locali di smaltimento e riciclaggio.

Per maggiori informazioni sullo smaltimento e il riciclaggio e gli elenchi aggiornati delle imprese di smaltimento locali e di riciclaggio sono disponibili in internet.

- <http://www.umweltdatenbank.de>
- <http://www.quality.de>

Gli imballaggi di trasporto CurOzone riportati a carico dei clienti verranno per questo forniti da CurOzone senza ulteriori costi e senza risarcimento alle aziende di riciclaggio per questo incaricate.

10.2.2 In Europa

- ▶ Per eventuali informazioni sullo smaltimento rivolgersi ai centri odontoiatrici specializzati locali.

11 Allegato

11.1 Dati sulla compatibilità elettromagnetica secondo EN 60601-1-2

11.1.1 Emissioni elettromagnetiche

healOzone X4 è previsto per essere utilizzato in uno degli ambienti sotto indicati. Il gestore di healOzone X4 deve garantire che verrà utilizzato in uno di questi ambienti.

Misurazioni delle emissioni anomale	Corrispondenza	Ambiente elettromagnetico
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	healOzone X4 utilizza energia HF esclusivamente per la sua funzione interna. Quindi la sua emissione HF è ridottissima ed è improbabile che gli apparecchi vicini vengano compromessi.
Emissioni HF secondo CISPR 11	Classe B	healOzone X4 è adatto per essere utilizzato in tutti gli apparecchi collegati direttamente ad una rete di alimentazione pubblica. Sono compresi anche edifici utilizzati a scopo abitativo.
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di variazioni di tensione / fluttuazioni secondo IEC 61000-3-3	Corrisponde	

11.1.2 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

Il healOzone X4 è previsto per essere utilizzato in uno degli ambienti sotto indicati. Il gestore del healOzone X4 deve garantire che verrà utilizzato in uno di questi ambienti.

Controllo della resistenza alle interferenze	IEC 60601 livello di controllo	Corrispondenza	Ambiente elettromagnetico
Scaricamento elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scaricamento da contatto ± 8 kV scaricamento aria	Corrisponde	I pavimenti dovrebbero essere fatti di legno o cemento o dotati di mattonelle in ceramica. Se il pavimento non è dotato di materiale sintetico, la relativa umidità dell'aria deve essere almeno del 30 %.
Rapidi disturbi elettricitransienti/ scoppi secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per i tubi in entrata e uscita	Corrisponde	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere al tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensioni impulsive (sovratensioni) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione in controfase ± 2 kV tensione diretta in controfase	Corrisponde	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere al tipico ambiente commerciale o ospedaliero .

Controllo della resistenza alle interferenze	IEC 60601 livello di controllo	Corrispondenza	Ambiente elettromagnetico
Cadute di tensione, interruzioni di breve durata e oscillazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5 % U (> 95 % caduta di U_T per ½ periodo) 40 % U (60 % caduta di U_T per 5 periodi) 70 % U (30 % caduta di U_T per 25 periodi) < 5 % U (> 95 % caduta di U_T per 5 s / 250 periodi)	Corrisponde	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere al tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di healOzone X4 richiede una funzione continua anche in caso di interruzioni di energia, si consiglia di fornire corrente healOzone X4 da un'alimentazione ininterrotta.
Campo magnetico per la presenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	Corrisponde	I campi magnetici nella frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai tipici valori riscontrabili in ambito commerciale ed ospedaliero.
Anomalie HF condotti secondo IEC 61000-4-6	3 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM ¹⁾	3 V_{eff}/m	Le ricetrasmittenti mobili portatili non dovrebbero essere utilizzate ad una distanza di healOzone X4 inclusi i cavi ad una distanza di sicurezza inferiore alla distanza di sicurezza consigliata che viene calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di sicurezza consigliata: $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ (per 80 MHz fino a 799 MHz) $d = 0,70 \sqrt{P}$ (per 800 MHz fino a 2,5 GHz) L'intensità dei campi delle ricetrasmittenti stazionarie in tutte le frequenze dovrebbe essere inferiore in base alle ricerche eseguite sul posto ²⁾ inferiore al livello di temperatura. ³⁾ Nell'ambito degli apparecchi che riportano l'immagine  potrebbero verificarsi eventuali anomalie. ⁴⁾

Abbreviazioni utilizzate:

U_T = tensione cambio rete prima di applicare il livello di controllo

P = max. corrente nominale della trasmittente in watt secondo i dati indicati dal produttore della trasmittente

d = distanza di sicurezza consigliata in metri

Nota: Queste linee guida non possono essere applicate in tutti i casi. La diffusione delle emissioni elettromagnetiche viene determinata dall'assorbimento e dai riflessi di edifici, oggetti e persone.

¹⁾ Le bande di frequenza IBM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 Mhz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- 2) L'intensità del campo delle trasmissioni stazionarie, come p. es. le stazioni di base di ricetrasmittenti e apparecchi telefonici terrestri, ricetrasmittenti AM ed FM e televisori teoricamente non possono essere predefinite. Per rilevare l'ambiente elettromagnetico relativamente alle trasmissioni fisse, si dovrebbe prendere in considerazione di effettuare uno studio sul posto. Se l'intensità sul campo misurata sul posto, in cui viene utilizzato healOzone X4, supera il livello di corrispondenza sopra riportato, i healOzone X4 dovrebbe essere tenuto sotto osservazione, per controllare il funzionamento stabilito dalla specifica. Se si osservano caratteristiche prestazionali eccezionali, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come p. es. una diversa disposizione o un'altra locazione di healOzone X4
- 3) Il livello di corrispondenza nelle bande di frequenza comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nell'ambito delle frequenze pari a 80 MHz e 2,5 GHz sono inoltre determinate per ridurre la probabilità che i dispositivi di comunicazione mobili/portatili possano provocare guasti se vengono lasciati incustoditi nell'area destinata al paziente. Per questo motivo viene applicato il fattore aggiuntivo di 10/3 nel calcolo delle distanze di sicurezza consigliate in questa gamma di frequenze.
- 4) Superata la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz l'intensità del campo dovrebbe essere inferiore a $3 V_{\text{eff}} \text{ V/m}$.